

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU Riptide Aspiration System
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Gal

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

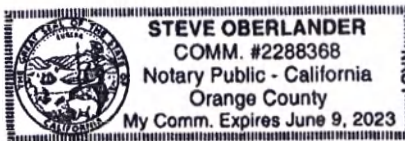
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 4th day of February,
2021 by Michelle Mirzaee, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander

Signature

(Seal)



Medtronic

Riptide™

Aspiration System

fr	Système d'aspiration
de	Aspirationssystem
it	Sistema per aspirazione
es	Sistema de aspiración
sv	aspirationssystem
nl	Aspiratiesysteem
pt-pt	Sistema de aspiração
fi	Aspiraatiojärjestelmä
da	Aspirationssystem
el	Σύστημα αναρρόφησης
cs	Aspirační systém
hu	Aspirációs rendszer
ru	Аспирационная система
pl	System do aspiracji
tr	Aspirasyon Sistemi
no	Aspirasjonssystem
sk	Aspiračný systém
ro	Sistem de aspirație
bg	Система за аспирация
et	Aspiratsioonisüsteem
hr	Sustav za aspiraciju
lt	aspiracinė sistema
lv	aspirācijas sistēma
sl	Aspiracijski sistem
pt-br	Sistema de aspiração
ko	흡인 시스템
ar	نظام شفط

Mulle Ball
03 FEB 2021

TABLE OF CONTENTS

Riptide™ Aspiration System

English.....	3
Français.....	4
Deutsch.....	5
Italiano.....	6
Español.....	8
Svenska.....	9
Nederlands.....	10
Português (Portugal).....	12
Suomi.....	13
Dansk.....	14
Ελληνικά.....	15
Česky.....	17
Magyar.....	18
На русском языке.....	19
Polski.....	21
Türkçe.....	22
Norsk.....	23
Slovenčina.....	25
Română.....	26
Български.....	27
Eesti.....	29
hrvatski.....	30
Lietuvių.....	31
Latviski.....	32
Slovenščina.....	33
Português (Brasil).....	34
한국어.....	36
العربية.....	38
Symbol Glossary.....	39

English Instructions for Use

Riptide™ Aspiration System

DEVICE DESCRIPTION

The Riptide™ Aspiration System is comprised of the following devices:

• React™ 68 Catheter	REACT-68
• React™ 71 Catheter	REACT-71
• Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing	MAT-110-110
• Riptide™ Aspiration Pump	MAP-1000EU
• Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing	MAC-1200

The Riptide™ Aspiration System is designed to remove occlusive thrombus from the cerebral vasculature using continuous aspiration. The catheter shaft has a hydrophilic coating that spans the distal 40 cm to reduce friction during use. The catheter acts as a conduit for providing direct aspiration to the occlusion site generated by the Riptide™ Aspiration Pump. The catheter is introduced through a guide catheter or sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire and/or microcatheter to the site of the primary occlusion. The catheter is connected to the Riptide™ Aspiration Pump through the aspiration tubing. The Intermediate Tubing connects the Riptide™ Collection Canister to the Riptide™ Aspiration Pump. The Riptide™ Aspiration System in this configuration may be used to aspirate thrombus from the occluded vessel.

Note: The catheter and aspiration tubing are Applied Parts.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Riptide™ Aspiration System is intended for use in the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to intracranial large vessel occlusive disease (within the internal carotid, middle cerebral M1 and M2 segments, basilar, and vertebral arteries) within 8 hours of symptom onset. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

CONTRAINDICATION

There are no known contraindications.

WARNINGS

- The Riptide™ Aspiration System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuro-endovascular techniques for treatment of acute ischemic stroke. The Riptide™ Aspiration System is designed for setup by clinical support staff under the supervision of a trained physician.
- Do not advance, retrieve, or use any component of the Riptide™ Aspiration System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device or system as a unit. Unrestrained torqueing or forced insertion of the catheter against resistance may result in damage to the device or vessel.
- For vessel safety, do not perform more than three attempts at aspiration in the same vessel using the Riptide™ Aspiration System.
- Do not use devices in conjunction with or in place of those devices specified above when using the Riptide™ Aspiration System.

PRECAUTIONS

- The catheter and the aspiration tubing are supplied sterile and are intended for single use only. Do not resterilize or re-use. Resterilization and/or re-use may result in ineffective catheter coating lubrication, which may result in high friction and the inability to access the target neurovascular location.
- Use the catheter, aspiration tubing, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing prior to the "Use-by date".
- The Riptide™ Aspiration Pump and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are supplied non-sterile and are intended for use outside of the sterile field only.
- The Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing is intended for single use only. Dispose in accordance with standard biological waste disposal procedures.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages.
- Inspect the catheter before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.
- Use the catheter under fluoroscopic guidance to confirm placement of the catheter proximal to the thrombus prior to applying aspiration.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- When performing aspiration, ensure that the aspiration tubing flow switch is in the open position for only the minimum time needed to remove thrombus.
- The recommended continuous duration of aspiration is a maximum of 90 seconds.
- If repositioning of the catheter is necessary during the revascularization procedure, such repositioning should be performed over an appropriate neurovascular guidewire and/or microcatheter using standard techniques.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the catheter because it may damage the device.
- Medical management and post stroke care should follow AHA/ASA guidelines and institutional protocols.
- As in all surgical interventions, monitoring of intra-procedural blood loss is recommended so that appropriate management may be instituted.
- Possible malfunctions of the Riptide™ Aspiration System include, but are not limited to, issues associated with vacuum for the aspiration tubing, Riptide™ Aspiration Pump,

and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing that may lead to decreased therapeutic response during mechanical thrombectomy.

Operators should take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- acute occlusion
- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media
- arrhythmia
- complication at puncture site
- complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia)
- death
- decreased therapeutic response
- embolism
- fistula
- foreign body in patient
- hypertension/hypotension
- infection
- inflammation
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- nerve damage
- neurological deficits including stroke
- organ failure/shock
- pain
- stenosis
- vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation

PROCEDURE

1. Refer to Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events prior to use.
2. As each component of the Riptide™ Aspiration System is used, remove the component from the packaging and inspect for damage or for kinks.
3. Prepare a guide catheter or sheath according to the device manufacturer's instructions for use.
4. Place the guide catheter or sheath into the appropriate artery for access to the occlusion site.

CATHETER PREPARATION AND USE

1. Confirm vessel diameter and ensure the catheter is appropriate for treatment of the vessel.

Recommended Sizing Guidelines	
Model	Recommended Vessel Diameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2.7
REACT-71	≥2.7

2. Prepare the catheter for use by flushing the packaging hoop and device with heparinized saline.
3. Remove the catheter from the packaging hoop.
4. Inspect the catheter for kinks or damage. If any damage is observed, replace with a new device.
- NOTE:** When using the React™ 71 Catheter, the minimum inner diameter recommended for a sheath is 0.087" (2.21 mm).
5. Connect a rotating hemostasis valve to the proximal hub of a guide catheter or sheath.
6. Insert the catheter through the rotating hemostasis valve. If required, the provided split y-introducer may be used to facilitate the introduction of the catheter through the rotating hemostasis valve, inserting the tip through the introducer starting at the split end and penetrating the valve with the tubular introducer end. After the catheter has passed through the rotating hemostasis valve, the split y-introducer may be removed by backing it out of the valve, pulling gently on the split ends to separate the remaining portion. Discard the separated introducer.
7. Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance advance the catheter into the target vessel over an appropriate neurovascular guidewire and/or microcatheter. Position the catheter proximal to the thrombus. Remove the guidewire and/or microcatheter from the catheter.

NOTE: Access to the site of occlusion may be aided by the triaxial use of a compatible inner microcatheter.

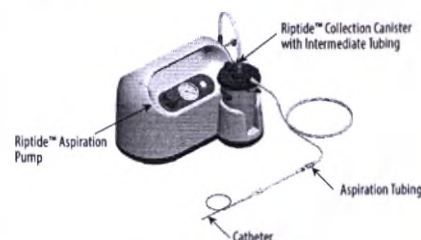


Figure 1: Riptide™ Aspiration System Setup Diagram

Riptide™ Aspiration System PREPARATION AND USE

1. Refer to Figure 1 (above) for the correct arrangement of devices for proper setup of the Riptide™ Aspiration System.
2. Refer to the Riptide™ Aspiration Pump User's Manual for pump setup, operating instructions and troubleshooting if required.
3. Refer to the Riptide™ Collection Canister Quick Reference Guide for assembly setup.

4. Place the Riptide™ Aspiration Pump on a stable, flat horizontal surface outside of the sterile field within reach of the aspiration tubing and providing sufficient slack to the patient table. Locate the Riptide™ Aspiration Pump such that a minimum of 6 inches (approximately 15 cm) clearance exists in all directions to adjacent objects or other common cath lab equipment, powered or un-powered.
5. Attach the Riptide™ Aspiration Pump's power cord to the designated mains power specified in the Riptide™ Aspiration Pump User's Manual. Confirm that the power cord is securely plugged into the back of the pump enclosure. If required, attach the potential equalization connector to the potential equalization plug.
6. The Riptide™ Collection Canister lid should be pre-assembled to the cup as it is removed from its packaging. If it is not or becomes separated, secure the lid to the cup by snapping it tightly on the lip.
7. The large drain port on the Riptide™ Collection Canister lid should be pre-assembled with a closure cap as it is removed from its packaging. If it is not or becomes separated, seal the port with the large tethered cap on the lid by pressing it in place firmly. The small caps attached to the lid may remain tethered and unused until needed.
8. Place the Riptide™ Collection Canister into the receptacle on the Riptide™ Aspiration Pump and press firmly into place. The horizontal port marked with the embossed label as labeled "PATIENT" should point away from the pump enclosure to enable unobstructed attachment of the aspiration tubing.
9. The Intermediate Tubing should be pre-assembled to the Riptide™ Collection Canister lid as it is removed from its packaging. If it is not or becomes separated, secure the connector at one end of the supplied Intermediate Tubing over the vertical central port of the Riptide™ Collection Canister marked with the embossed label as "VACUUM" by pressing down firmly. Either connector end of the Intermediate Tubing may be used.
10. Attach other end of the Intermediate Tubing to the vacuum inlet of the Riptide™ Aspiration Pump by pressing down firmly.
11. Open the aspiration tubing pouch with the contents accessible toward the sterile field. Remove the tubing assembly from the pouch into the sterile field direction. Place or hold the distal end with the flow control switch on the patient table and pass the proximal end of aspiration tubing from the sterile field to the Riptide™ Collection Canister located on the Riptide™ Aspiration Pump.
12. Attach the connector at the proximal end of the aspiration tubing to the horizontal Riptide™ Collection Canister port marked with the embossed label as labeled "PATIENT". Press the connector firmly onto the port.
13. Slide the actuator of the flow control switch on the aspiration tubing to OFF to close the tubing to flow.
14. Press the start button on the Riptide™ Aspiration Pump and allow it to run for at least one minute. Confirm normal operation and the presence of vacuum as indicated on the gauge.
15. Using the vacuum control knob on the Riptide™ Aspiration Pump, adjust the vacuum to a reading of minimum 20 inHg (68 kPa) on the gauge but not exceeding 25 inHg (85 kPa). Adjust the vacuum by rotating the vacuum control knob until the gauge reads the desired vacuum level. To increase the vacuum, turn the knob clockwise. To decrease the vacuum, turn the knob counter-clockwise.
- NOTE:** It is normal for the indicator needle of the gauge to oscillate or vibrate in response to pump pulsation. Allow the range of the needle to stabilize and adjust the vacuum control so that the midpoint of the motion aligns with the desired setting.
16. The Riptide™ Aspiration System is now ready to aspirate.
17. Connect luer fitting at the distal end of the aspiration tubing to the side port of the rotating hemostasis valve attached to the catheter.
18. Advance the distal tip of the catheter to engage with the proximal end of the thrombus or in accordance with the physicians preferred technique.
19. To begin aspiration, slide the flow control switch toward the ON position. To stop the aspiration flow, slide the actuator of the flow control switch toward the OFF position.
20. If necessary, additional passes with catheter may be used to further remove thrombus at the discretion of the physician.
21. After withdrawal from the patient, disconnect the aspiration tubing from the catheter; replace it with 5cc or 10cc syringe, and aspirate approximately 5cc of blood from the catheter to remove any thrombus that may remain.
22. Obtain a post-treatment angiogram in accordance with the physicians preferred technique.
23. At the conclusion of the aspiration procedure, turn OFF the Riptide™ Aspiration Pump. The catheter, the aspiration tubing, and the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are single use. Remove and discard in accordance with standard biological waste disposal procedures.
24. Clean and prepare the Riptide™ Aspiration Pump for storage as described in the User's Manual.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Système d'aspiration Riptide™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

le système d'aspiration Riptide™ comprend les appareils suivants :

- | | |
|---|-------------|
| • Cathéter React™ 68 | REACT-68 |
| • Cathéter React™ 71 | REACT-71 |
| • Tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ | MAT-110-110 |
| • Pompe d'aspiration Riptide™ | MAP-1000EU |
| • Récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire | MAC-1200 |

Le système d'aspiration Riptide™ est conçu pour éliminer un thrombus occlusif du système vasculaire cérébral par aspiration continue. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre la partie distale de 40 cm afin de réduire la friction durant l'utilisation. Le cathéter agit comme un conduit pour fournir au site d'occlusion une aspiration directe générée par la pompe d'aspiration Riptide™. Le cathéter est introduit à travers un cathéter-guide ou une gaine dans le système vasculaire intracrânien et guidé sur un fil-guide et/ou une microcathéter neurovasculaire vers le site de l'occlusion partielle. Le cathéter est connecté à la pompe d'aspiration Riptide™ par l'intermédiaire de la tubulure d'aspiration. La tubulure intermédiaire connecte le récipient de replot Riptide™ à la pompe d'aspiration Riptide™. Dans cette configuration, le système d'aspiration Riptide™ peut être utilisé pour aspirer un thrombus depuis le vaisseau occlus.

Remarque : Le cathéter et la tubulure d'aspiration sont des pièces appliquées

FINALITÉ PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'aspiration Riptide™ est destiné à être utilisé pour la revascularisation de patients présentant un accident vasculaire cérébral ischémique aigu dû à une maladie occlusive des grands vaisseaux intracraniaux (dans l'artère carotide interne, dans les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne ainsi que dans les artères basales et vertébrales) dans les 8 heures qui suivent l'apparition des symptômes. Les patients non éligibles à une thrombolyse intraveineuse par agent IVTPA ou chez qui le traitement par agent IVTPA échoue sont des candidats pour le traitement de thrombectomie mécanique.

CONTRE-INDICATION

CONTRE-INDICATION
Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'aspiration Riptide™ doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les techniques neuro-endovasculaires interventionnelles pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus. Le système d'aspiration Riptide™ est destiné à être installé par le personnel d'assistance clinique sous la supervision d'un médecin formé.
- Ne pas avancer, ne pas extraire et ne pas utiliser un composant du système d'aspiration Riptide™ en présence d'une résistance sans en évaluer minutieusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer l'appareil ou le système d'un seul tenant. Une torsion incontrôlée ou une insertion en force du cathéter en présence d'une résistance peut endommager l'appareil ou léser le vaisseau.
- Pour préserver le vaisseau, ne pas effectuer plus de trois tentatives d'aspiration dans le même vaisseau au moyen du système d'aspiration Riptide™.
- Ne pas utiliser les appareils en association avec les appareils spécifiques ci-dessus ou à la place de ces appareils en cas d'utilisation du système d'aspiration Riptide™.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter et la tubulure d'aspiration sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique seulement. Ne pas restériliser et ne pas réutiliser. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de rendre la lubrification du revêtement du cathéter inefficace, ce qui peut entraîner une friction importante et empêcher d'accéder au site cible du système neurovasculaire.
- Utiliser le cathéter, la tubulure d'aspiration et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire avant la date de péremption.
- La pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont fournis non stériles et sont destinés à être utilisés exclusivement en dehors du champ stérile.
- Le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire est destiné à un usage unique seulement. Éliminer conformément aux procédures standard d'élimination des déchets biologiques.
- Ne pas utiliser d'appareils plicaturés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés.
- Inspecter le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille et son état conviennent à la procédure spécifique.
- Utiliser le cathéter sous guidage radioscopique pour confirmer la mise en place du cathéter en proximité du thrombus avant d'appliquer l'aspiration.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Lors de l'aspiration, s'assurer que l'interrupteur de débit de la tubulure d'aspiration se trouve en position ouverte uniquement pendant la durée minimum requise pour éliminer le thrombus.
- La durée d'aspiration continue recommandée est de 90 secondes maximum.

- Si l'avance nécessaire de repositionner le cathéter au cours de la procédure de recathétérisation, ce repositionnement doit être effectué sur un fil-guide ou un microcathéter neurovasculaire approprié selon des techniques standard.
- Ne pas utiliser d'équipements automatiques d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter sous peine d'endommager l'appareil.
- La prise en charge médicale et les soins après un accident vasculaire cérébral doivent respecter les directives de l'AHA/ASA et les protocoles de l'établissement.
- Comme pour toutes les interventions chirurgicales, il est recommandé de surveiller la perte de sang au cours de la procédure afin de pouvoir mettre en place une prise en charge appropriée.
- Les dysfonctionnements possibles du système d'aspiration Riptide™ incluent, sans toutefois s'y limiter, les problèmes associés à l'aspiration pour la tubulure d'aspiration, la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire, qui peuvent diminuer la réponse thérapeutique au cours d'une thrombectomie mécanique.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Occlusion aiguë
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste
- Arythmie
- Complication au niveau du site de ponction
- Complication de l'exposition aux rayonnements (p. ex., alopecie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie tardive)
- Décès
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Embolie
- Fistule
- Corps étranger dans l'organisme du patient
- Hypertension/Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Lésions nerveuses
- Déficits neurologiques, y compris un accident vasculaire cérébral
- Défaillance des organes/Choc
- Douleur
- Sténose
- Spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire

PROCÉDURE

1. Se reporter aux sections Avertissements, Précautions et Événements indésirables potentiels avant l'utilisation.
2. Au fur et à mesure que chaque composant du système d'aspiration Riptide™ est utilisé, déballer le composant et l'inspecter pour détecter d'éventuels dommages ou plicatures.
3. Préparer un cathéter-guide ou une gaine conformément au mode d'emploi du fabricant de l'appareil.
4. Placer le cathéter-guide ou la gaine dans l'artère appropriée pour accéder au site d'occlusion.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER

1. Vérifier le diamètre du vaisseau et s'assurer que le cathéter est adapté au traitement du vaisseau.

Directives de dimensionnement recommandées	
Modèle	Diamètre de vaisseau recommandé (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Préparer le cathéter à utiliser en rinçant le manchon d'emballage et l'appareil avec une solution saline héparinée.
 3. Retirer le cathéter du manchon d'emballage.
 4. Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas plicaturé ou endommagé. Si d'éventuels dommages sont observés, remplacer par un appareil neuf.
- REMARQUE :** Lorsque le cathéter React™ 71 est utilisé, le diamètre interne minimum recommandé pour une gaine est de 0,087" (2,21 mm).
5. Connecter une valve hémostatique rotative à l'embase proximale d'un cathéter-guide ou d'une gaine.
 6. Insérer le cathéter par la valve hémostatique rotative. Le cas échéant, l'introducteur fendu en Y fourni peut être utilisé pour faciliter l'introduction du cathéter par la valve hémostatique rotative en insérant l'embout par l'introducteur à partir de l'extrémité fendue et en pénétrant la valve avec l'extrémité tubulaire de l'introducteur. Une fois que le cathéter a franchi la valve hémostatique rotative, l'introducteur fendu en Y peut être retiré en le soulevant hors de la valve, en tirant doucement sur les extrémités fendues pour séparer la partie restante. Mettre l'introducteur séparé au rebut.
 7. Recourir à des techniques de cathétérisme classiques sous guidage radioscopique pour avancer le cathéter dans le vaisseau cible sur un fil-guide ou un microcathéter neurovasculaire approprié. Positionner le cathéter en proximité du thrombus. Retirer le fil-guide ou le microcathéter du cathéter.

REMARQUE: L'accès au site d'occlusion peut être facilité par l'utilisation triaxiale d'un microcathéter interne compatible.

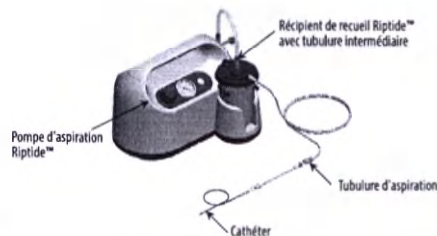


Figure 1 : Schéma d'installation du système d'aspiration Riptide™

PRÉPARATION ET UTILISATION du système d'aspiration Riptide™

1. Se référer à la **Figure 1** (ci-dessus) pour prendre connaissance de l'agencement adéquat des appareils afin d'installer correctement le système d'aspiration Riptide™.
 2. Se référer au **manuel d'utilisation** de la pompe d'aspiration Riptide™ pour s'informer sur l'installation de la pompe, les instructions d'utilisation et la résolution des problèmes, le cas échéant.
 3. Se référer au **guide de référence rapide** du récipient de recueil Riptide™ pour l'installation de l'assemblage.
 4. Placer la pompe d'aspiration Riptide™ sur une surface horizontale plane et stable en dehors du champ stérile à portée de la tubulure d'aspiration et offrant un jeu suffisant à la table patient. Positionner la pompe d'aspiration Riptide™ de sorte à laisser dans toutes les directions un dégagement minimum de 6 pouces (environ 15 cm) avec des objets adjacents ou d'autres équipements courants du laboratoire de cathétérisme, alimentaires ou non alimentaires.
 5. Fixer le cordon d'alimentation de la pompe d'aspiration Riptide™ à l'alimentation secteur désignée spécifiée dans le **manuel d'utilisation** de la pompe d'aspiration Riptide™. Vérifier que le cordon d'alimentation est solidement branché sur l'arrière du boîtier de la pompe. Le cas échéant, fixer le connecteur d'égalisation de potentiel à la fiche d'égalisation de potentiel.
 6. Le couvercle du récipient de recueil Riptide™ doit être pré-assemblé sur la coupelle lorsqu'il est retiré de son emballage. S'il ne l'est pas ou s'il est séparé, fixer le couvercle à la coupelle en l'enclenchant fermement sur l'opercule.
 7. Le grand port de vidange du couvercle du récipient de recueil Riptide™ doit être pré-assemblé avec un capuchon de fermeture lorsqu'il est retiré de son emballage. S'il ne l'est pas ou s'il est séparé, sceller le port avec le grand capuchon attaché sur le couvercle en l'enfonçant en place fermement. Les petits capuchons fixés au couvercle peuvent rester attachés et inutilisés jusqu'à ce qu'ils soient nécessaires.
 8. Placer le récipient de recueil Riptide™ dans le logement de la pompe d'aspiration Riptide™ et l'enfoncer fermement en place. Le port horizontal portant l'étiquette gravée étiquetée "PATIENT" doit être orienté dans la direction opposée du boîtier de la pompe pour permettre la fixation sans obstruction de la tubulure d'aspiration.
 9. La tubulure intermédiaire doit être pré-assemblée au couvercle du récipient de recueil Riptide™ dès qu'elle est retirée de son emballage. Si elle ne l'est pas ou si elle est séparée, fixer le connecteur à une extrémité de la tubulure intermédiaire fournie sur le port central vertical du récipient de recueil Riptide™ portant l'étiquette gravée "VACUUM" (ASPIRATION) en l'enfonçant fermement. L'une ou l'autre extrémité du connecteur de la tubulure intermédiaire peut être utilisée.
 10. Fixer l'autre extrémité de la tubulure intermédiaire à l'entrée d'aspiration de la pompe d'aspiration Riptide™ en l'enfonçant fermement.
 11. Ouvrir la pochette de la tubulure d'aspiration en dirigeant le contenu accessible vers le champ stérile. Retirer l'assemblage de la tubulure de la pochette en direction du champ stérile. Placer ou tenir l'extrémité distale avec l'interrupteur de contrôle du débit sur la table patient et transférer l'extrémité proximale de la tubulure d'aspiration du champ stérile vers le récipient de recueil Riptide™ situé sur la pompe d'aspiration Riptide™.
 12. Fixer le connecteur situé à l'extrémité proximale de la tubulure d'aspiration au port horizontal du récipient de recueil Riptide™ portant l'étiquette gravée étiquetée "PATIENT". Appuyer le connecteur fermement sur le port.
 13. Glisser l'actionneur de l'interrupteur de contrôle du débit situé sur la tubulure d'aspiration sur ARRET pour arrêter le débit dans la tubulure.
 14. Appuyer sur le bouton de démarrage de la pompe d'aspiration Riptide™ et la laisser tourner pendant au moins une minute. Vérifier que la pompe fonctionne normalement et contrôler la présence de l'aspiration indiquée sur la jauge.
 15. Utiliser le bouton de contrôle de l'aspiration situé sur la pompe d'aspiration Riptide™ pour régler l'aspiration sur une valeur de 20 inHg (68 kPa) minimum sur la jauge sans toutefois excéder 25 inHg (85 kPa). Régler l'aspiration en tournant le bouton de contrôle de l'aspiration jusqu'à ce que la jauge indique le niveau d'aspiration souhaité. Pour augmenter l'aspiration, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour diminuer l'aspiration, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Remarque :** Il est normal que l'aiguille de l'indicateur de la jauge oscille ou vibre en réponse à une pulsation de la pompe. Laisser la plage de l'aiguille se stabiliser et régler le contrôle de l'aspiration de sorte que le milieu du mouvement s'aligne sur le réglage souhaité.
16. Le système d'aspiration Riptide™ est désormais prêt à aspirer.
 17. Connecter le raccord luer situé à l'extrémité distale de la tubulure d'aspiration au port latéral de la valve hémostatique rotative fixée au cathéter.
 18. Avancer l'embout distal du cathéter pour l'engager dans l'extrémité proximale du thrombus ou en suivant la technique privilégiée par le médecin.

Pour commencer l'aspiration, glissez l'interrupteur de contrôle du débit vers la position **MARCHE**. Pour arrêter le débit d'aspiration, glissez l'actionneur de l'interrupteur de contrôle du débit vers la position **ARRÊT**.

Le cas échéant, des passages supplémentaires avec le cathéter peuvent permettre d'éliminer davantage de thrombus à la discrétion du médecin.

Après le retrait du corps du patient, déconnecter la tubulure d'aspiration du cathéter ; la remplacer par une seringue de 5 cc ou 10 cc et aspirer environ 5 cc de sang du cathéter pour éliminer tout thrombus pouvant encore être présent.

Réaliser une angiographie post-traitement selon la technique privilégiée par le médecin.

À la fin de la procédure d'aspiration, mettre la pompe d'aspiration Riptide™ hors tension. Le cathéter, la tubulure d'aspiration et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont à usage unique. Retirer et mettre au rebut conformément aux procédures standard d'élimination des déchets biologiques.

Nettoyer et préparer la pompe d'aspiration Riptide™ pour le stockage comme décrit dans le manuel d'utilisation.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles il est utilisé. En conséquence, le fabricant décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Deutsch Gebrauchsanweisung

Riptide™ Aspirationssystem

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Riptide™ Aspirationssystem besteht aus den folgenden Produkten:

• React™ 68 Katheter	REACT-68
• React™ 71 Katheter	REACT-71
• Riptide™ großlumiger Aspirationsschlauch	MAT-110-110
• Riptide™ Aspirationspumpe	MAP-1000EU
• Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch	MAC-1200

Das Riptide™ Aspirationssystem ist dafür vorgesehen, mittels kontinuierlicher Aspiration okklusive Thromben aus den Zerebralgefäßen zu entfernen. Zur Verringerung der Reibungskräfte bei Gebrauch besitzt der Katheterschaft eine hydrophile Beschichtung, die sich über die distalen 40 cm erstreckt. Der Katheter dient als Leitung für die direkte Aspiration an der Okklusionsstelle mittels der Riptide™ Aspirationspumpe. Der Katheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Schleuse in das intrakranielle Gefäßsystem eingebracht und mittels eines neurovaskulären Führungsdrahtes und/oder Mikrokatheters an die Stelle der primären Okklusion vorgeschoben. Über den Aspirationsschlauch wird der Katheter mit der Riptide™ Aspirationspumpe verbunden. Der Zwischenschlauch verbindet den Riptide™ Auffangbehälter mit der Riptide™ Aspirationspumpe. In dieser Konfiguration kann das Riptide™ Aspirationssystem verwendet werden, um Thromben aus einem okkludierten Gefäß zu aspirieren.

Hinweis: Der Katheter und der Aspirationsschlauch sind Anwendungsteile.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ INDIKATIONEN

Das Riptide™ Aspirationssystem ist für den Gebrauch zur Revaskularisierung innerhalb von 8 Stunden nach erstmaligem Auftreten der Symptome bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall aufgrund der Okklusion eines großen intrakraniellen Gefäßes (A. carotis interna, Segmente M1 und M2 der A. cerebri media, A. basilaris und A. vertebralis) indiziert. Für die Behandlung infrage kommen Patienten, bei denen eine Behandlung mit intravenösem Gewebsplasminogenaktivator (i.v. t-PA) kontraindiziert ist oder erfolglos bleibt.

KONTRAINDIKATION

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Das Riptide™ Aspirationssystem darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die ausreichend in interventionellen neuroendovaskulären Techniken zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls geschult sind. Das Riptide™ Aspirationssystem ist dafür vorgesehen, von klinischem Assistenzpersonal unter Aufsicht eines geschulten Arztes eingerichtet zu werden.
- Wenn ein Widerstand auftritt, schieben Sie keine der Komponenten des Riptide™ Aspirationssystems vor, ziehen Sie diese nicht zurück oder verwenden Sie diese, ohne die Ursache des Widerstands zuvor sorgfältig fluoroskopisch zu untersuchen. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, ziehen Sie das Produkt oder System als eine Einheit zurück. Durch ungebremstes Verdrehen oder die erzwungene Einführung des Katheters gegen einen Widerstand kann es zu Schäden am Produkt oder Gefäß kommen.
- Führen Sie zum Schutz des Gefäßes nicht mehr als drei Aspirationsversuche mit dem Riptide™ Aspirationssystem im selben Gefäß durch.
- Verwenden Sie keine anderen Produkte in Verbindung mit oder anstelle der oben angegebenen Produkte, wenn Sie das Riptide™ Aspirationssystem verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter und der Aspirationsschlauch werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Durch eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann es zu einer unwirksamen Lubrikation der Katheterbeschichtung kommen, die wiederum zu einer starken Reibung führen kann, was den Zugang zu den neurovaskulären Zielstellen unmöglich machen kann.
- Verwenden Sie den Katheter, den Aspirationsschlauch und den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch vor Ablauf des jeweiligen Verfallsdatums.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch werden unsteril geliefert und sind ausschließlich für den Einsatz außerhalb des Sterilfelds vorgesehen.
- Der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie ihn gemäß den üblichen Verfahren für die Entsorgung von biologischen Abfällen.
- Verwenden Sie keine geknickten oder beschädigten Produkte. Verwenden Sie keine Produkte, deren Verpackung schon einmal geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Überprüfen Sie den Katheter vor Gebrauch, um sich zu vergewissern, dass Größe und Zustand für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Verwenden Sie den Katheter unter fluoroskopischer Führung, um sich zu vergewissern, dass sich der Katheter proximal des Thrombus befindet, bevor Sie mit der Aspiration beginnen.
- Infundieren Sie konstant eine geeignete Spülösung.

- Achten Sie während der Aspiration darauf, dass der Flussschalter am Aspirationsschlauch nur so lange geöffnet ist, wie zum Entfernen des Thrombus erforderlich.
- Als kontinuierliche Aspirationsdauer werden maximal 90 Sekunden empfohlen.
- Falls während des Revaskularisierungseingriffs eine Neupositionierung des Katheters erforderlich wird, sollte diese mit Standardtechniken über einen geeigneten neurovaskulären Führungsdraht und/oder Mikrokatheter durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keinen Hochdruck-Injektionsautomaten für Kontrastmittel mit dem Katheter, da dieser das Produkt beschädigen könnte.
- Die medikamentöse Behandlung und Versorgung nach einem akuten Schlaganfall sollte den AHA/ASA-Leitlinien und den Protokollen der jeweiligen Einrichtung folgen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen wird die Überwachung des Blutverlusts während des Eingriffs empfohlen, sodass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.
- Mögliche Fehlfunktionen des Riptide™ Aspirationssystems sind insbesondere Probleme im Zusammenhang mit dem Unterdruck beim Aspirationsschlauch, der Riptide™ Aspirationspumpe und dem Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch, die zu einem verringerten therapeutischen Ansprechen während der mechanischen Thrombektomie führen können.
- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- akuter Verschluss
- allergische und anaphylaktische Reaktion auf Kontrastmittel
- Arrhythmie
- Komplikation an der Punktionsstelle
- strahlungsbedingte Komplikation (z. B. Alopecie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis Ulzera, Katarakt sowie spätere Neoplasie)
- Tod
- gemindertem therapeutisches Ansprechen
- Embolie
- Fistel
- Fremdkörper im Patienten
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion
- Entzündung
- intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Nervenschäden
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Organversagen/Schock
- Schmerzen
- Stenose
- Gefäßspasmus, Thrombose, Dissektion sowie Perforation

VORGEHENSWEISE

1. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Informationen zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen.
2. Nehmen Sie die einzelnen Komponenten des Riptide™ Aspirationssystems nacheinander, wenn sie gebraucht werden, aus der Verpackung und prüfen Sie sie auf Schäden und Knick.
3. Bereiten Sie einen Führungskatheter oder eine Schleuse gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers vor.
4. Legen Sie den Führungskatheter oder die Schleuse in die entsprechende Arterie, die Zugang zur okkludierten Stelle bietet.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES KATHETERS

1. Bestätigen Sie den Gefäßdurchmesser und vergewissern Sie sich, dass der Katheter für die Behandlung des Gefäßes geeignet ist.

Richtlinien für die Größenempfehlung	
Modell	Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Bereiten Sie den Katheter für die Verwendung vor, indem Sie die ringförmige Halterung der Verpackung und das Produkt mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der ringförmigen Halterung der Verpackung.
4. Untersuchen Sie den Katheter auf Knick und Beschädigungen. Falls Beschädigungen vorliegen, tauschen Sie ihn durch ein neues Produkt aus.
HINWEIS: Bei Verwendung des React™ 71 Katheters wird eine Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,7 mm (0,087 Zoll) empfohlen.
5. Verbinden Sie ein drehbares Hämostaseventil mit dem proximalen Anschluss eines Führungskatheters oder einer Schleuse.
6. Führen Sie den Katheter durch das drehbare Hämostaseventil ein. Falls erforderlich, kann die mitgelieferte gespaltene Y-Einführhilfe verwendet werden, um das Einführen des Katheters durch das drehbare Hämostaseventil zu erleichtern. Dazu wird die Spitze beginnend am gespaltenen Ende so in die Einführhilfe eingeführt, dass sie mit dem Schlauchende der Einführhilfe das Ventil penetriert. Nachdem der Katheter durch das drehbare Hämostaseventil geführt wurde, kann die gespaltene Y-Einführhilfe entfernt werden, indem sie rückwärts aus dem Ventil gezogen wird. Ziehen Sie dabei vorsichtig an den gespaltenen Enden, um den verbleibenden Teil zu trennen. Entsorgen Sie die aufgespaltene Einführhilfe.
7. Führen Sie den Katheter mittels konventioneller Katheterisierungstechnik und unter fluoroskopischer Beobachtung über einen geeigneten neurovaskulären Führungsdraht und/oder Mikrokatheter in das Zielgefäß. Positionieren Sie den Katheter proximal des Thrombus. Ziehen Sie den Führungsdraht und/oder Mikrokatheter aus dem Katheter zurück.

HINWEIS: Der Zugang zur Okklusionsstelle kann durch die triaxiale Verwendung eines kompatiblen inneren Mikrokatheters erleichtert werden.

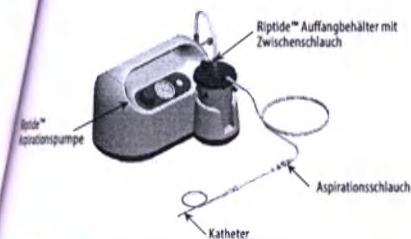


Abbildung 1: Aufbau des Riptide™ Aspirationsystems

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES Riptide™ Aspirationsystems

- Den korrekten Aufbau der Produkte für die ordnungsgemäße Einrichtung des Riptide™ Aspirationsystems finden Sie in **Abbildung 1** (oben).
 - Schlagen Sie im Benutzerhandbuch der Riptide™ Aspirationspumpe nach, wie diese einzurichten und zu bedienen ist und wie Sie im Bedarfsfall Fehler beheben können.
 - Die Anleitung zum Zusammenbau des Riptide™ Auffangbehälters entnehmen Sie der zugehörigen Kurzanleitung.
 - Stellen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe auf eine stabilen, horizontalen, ebenen Fläche außerhalb des Sterilfelds und in Reichweite des Aspirationschlauchs so auf, dass bis zum Patiententisch ausreichend Spiel besteht. Positionieren Sie die Riptide™ Aspirationspumpe so, dass in allen Richtungen mindestens 6 Zoll (ca. 15 cm) Abstand zu angrenzenden Objekten oder anderen gängigen elektrischen und nicht elektrischen Ausrüstungsgegenständen des Katheterlabors besteht.
 - Schließen Sie das Netzkabel der Riptide™ Aspirationspumpe an den vorgesehenen Netzanschluss an, wie im Benutzerhandbuch der Riptide™ Aspirationspumpe beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel auf der Rückseite des Pumpengehäuses fest und sicher eingesteckt ist. Falls erforderlich, befestigen Sie die Potentialausgleichsklemme am Potentialausgleichsanschluss.
 - Der Deckel des Riptide™ Auffangbehälters sollte bei der Entnahme aus der Verpackung am Behälter befestigt werden. Falls dies nicht bereits geschehen ist oder der Deckel sich gelöst hat, befestigen Sie den Deckel auf dem Behälter, indem Sie ihn fest auf die Lippe klemmen.
 - Der große Ablauf am Deckel des Riptide™ Auffangbehälters sollte bei der Entnahme aus der Verpackung mit einer Verschlusskappe versehen werden. Falls das nicht bereits geschehen ist oder der Deckel sich gelöst hat, verschließen Sie den Ablauf mit der großen, angebundenen Kappe, indem Sie sie fest aufdrücken. Die kleinen am Deckel angebundenen Kappen bleiben frei daran hängend, bis sie benötigt werden.
 - Setzen Sie den Riptide™ Auffangbehälter in die Halterung an der Riptide™ Aspirationspumpe ein und drücken Sie ihn fest in seine Position. Der horizontale Anschluss, der mit der geprägten Markierung „PATIENT“ gekennzeichnet ist, muss vom Pumpengehäuse weg zeigen, damit der Aspirationschlauch ungehindert befestigt werden kann.
 - Der Zwischenschlauch sollte bei der Entnahme aus der Verpackung am Deckel des Riptide™ Auffangbehälters befestigt worden sein. Falls das nicht geschehen ist oder er sich zwischenteilig gelöst hat, sichern Sie den Konnektor am einen Ende des mitgelieferten Zwischenschlauchs über dem vertikalen zentralen Anschluss des Riptide™ Auffangbehälters, der mit der geprägten Markierung „VACUUM“ gekennzeichnet ist, indem Sie ihn fest darauf drücken. Welches Konnektorende des Zwischenschlauchs Sie verwenden, ist beliebig.
 - Befestigen Sie das andere Ende des Zwischenschlauchs am Vakuumeingang der Riptide™ Aspirationspumpe, indem Sie es fest darauf drücken.
 - Öffnen Sie den Beutel des Aspirationschlauchs so, dass aus dem Sterilfeld auf den Inhalt zugegriffen werden kann. Entnehmen Sie den Schlauch aus dem Beutel in Richtung des Sterilfelds. Positionieren oder halten Sie das distale Ende mit dem Flusskontrollschalter auf dem Patiententisch und führen Sie das proximale Ende des Aspirationschlauchs vom Sterilfeld zum Riptide™ Auffangbehälter, der sich auf der Riptide™ Aspirationspumpe befindet.
 - Befestigen Sie den Konnektor am proximalen Ende des Aspirationschlauchs am horizontalen Anschluss des Riptide™ Auffangbehälters, der mit der geprägten Markierung „PATIENT“ gekennzeichnet ist. Drücken Sie den Konnektor fest auf den Anschluss.
 - Schieben Sie den Regler am Flusskontrollschalter des Aspirationschlauchs in die Position OFF, um den Schlauch gegenüber Durchfluss zu verschließen.
 - Drücken Sie die Starttaste an der Riptide™ Aspirationspumpe und lassen Sie die Pumpe mindestens 1 Minute lang laufen. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe normal läuft und dass ein Unterdruck am Druckmesser angezeigt wird.
 - Stellen Sie den Unterdruck mit dem Vakuumreglerknopf an der Riptide™ Aspirationspumpe auf einen Wert am Druckmesser zwischen mindestens 20 inHg (68 kPa) und höchstens 25 inHg (85 kPa) ein. Passen Sie die Unterdruckeinstellung an, indem Sie den Vakuumreglerknopf drehen, bis die Anzeige den gewünschten Unterdruck zeigt. Zum Verstärken des Unterdrucks drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn. Zum Abschwächen des Unterdrucks drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn.
- Hinweis:** Beachten Sie, dass es normal ist, dass die Nadel des Druckmessers mit der Vibration der Pumpe oszilliert oder vibriert. Warten Sie ab, bis sich der Vibrationsbereich der Nadel stabilisiert hat, und stellen Sie den Unterdruck so ein, dass der Mittelpunkt der Bewegungen der gewünschten Einstellung entspricht.
- Das Riptide™ Aspirationsystem ist jetzt bereit für die Aspiration.
 - Verbinden Sie den Luer-Anschluss am distalen Ende des Aspirationschlauchs mit dem Seitenanschluss des drehbaren Hämostaseventils, das mit dem Katheter verbunden ist.

- Schieben Sie die distale Spitze des Katheters so weit vor, dass sie das proximale Ende des Thrombus erreicht, oder wie es der vom Arzt bevorzugten Technik entspricht.
- Um mit dem Aspirieren zu beginnen, schieben Sie den Flusskontrollschalter in die Position ON. Um den Aspirationsfluss zu beenden, schieben Sie den Regler am Flusskontrollschalter in die Position OFF.
- Falls erforderlich, können weitere Kathetereinführungen verwendet werden, um weitere Thromben zu entfernen, wenn der Arzt dies für angemessen hält.
- Nachdem Sie den Aspirationschlauch aus dem Patienten zurückgezogen haben, trennen Sie ihn vom Katheter und schließen Sie stattdessen eine 5-ml-Spritze oder eine 10-ml-Spritze an und aspirieren Sie etwa 5 ml Blut aus dem Katheter, um möglicherweise verbliebene Thrombenstücke zu entfernen.
- Fertigen Sie nach der Behandlung ein Kontrollangiogramm in der vom Untersucher gewünschten Weise an.
- Schalten Sie die Riptide™ Aspirationspumpe nach Abschluss des Aspirationsvorgangs aus. Der Katheter, der Aspirationschlauch und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch sind Einwegprodukte. Entfernen und entsorgen Sie diese gemäß den üblichen Verfahren für die Entsorgung von biologischen Abfällen.
- Reinigen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe und bereiten Sie sie für die Lagerung vor, wie im Benutzerhandbuch beschrieben.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Owobli dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Italiano it Istruzioni per l'uso

Sistema per aspirazione Riptide™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per aspirazione Riptide™ comprende i seguenti dispositivi:

• Catetere React™ 68	REACT-68
• Catetere React™ 71	REACT-71
• Tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™	MAT-110-110
• Pompa per aspirazione Riptide™	MAP-1000EU
• Raccolgitore con tubo di connessione intermedio Riptide™	MAC-1200

Il sistema per aspirazione Riptide™ è progettato per rimuovere i trombi occlusivi dal sistema vascolare cerebrale mediante l'aspirazione continua. Il corpo del catetere presenta un rivestimento idrofilo che ricopre il segmento distale di 40 cm al fine di ridurre l'attrito durante l'uso. Il catetere serve da condotto per fornire al sito dell'occlusione l'aspirazione diretta generata dalla pompa per aspirazione Riptide™. Il catetere viene introdotto nel sistema vascolare intracranico attraverso un catetere guida o un introduttore e guidato tramite l'ausilio di un microcatetere e/o filo guida neurovascolare fino al sito dell'occlusione primaria. Il catetere è collegato alla pompa per aspirazione Riptide™ mediante il tubo di connessione per aspirazione. Il tubo di connessione intermedio collega il raccoglitore Riptide™ alla pompa per aspirazione Riptide™. In questa configurazione, il sistema per aspirazione Riptide™ può essere utilizzato per aspirare il trombo dal vaso ostruito.

Nota: Il catetere e il tubo di connessione per aspirazione sono parti applicate.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per aspirazione Riptide™ è indicato per l'uso nella rivascolarizzazione di pazienti con ictus ischemico acuto causato da occlusione di grosso vaso intracranico (carotide interna, segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, arterie basilare e vertebrale) entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi. Sono candidati a questo trattamento i pazienti non idonei alla terapia endovenosa con attivatore tissutale del plasminogeno (IV t-PA) o che non traggono beneficio da tale terapia.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Il sistema per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzato unicamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata nelle tecniche interventistiche neurovascolari per il trattamento dell'ictus ischemico acuto. Il sistema per aspirazione Riptide™ è progettato per essere configurato dal personale clinico di assistenza sotto la supervisione di un medico esperto.
- Non far avanzare, recuperare o utilizzare alcun componente del sistema per aspirazione Riptide™ in caso di resistenza senza un'attenta valutazione delle cause mediante fluoroscopia. Se non è possibile determinare le cause, ritirare il dispositivo o il sistema come singola unità. In caso di resistenza, la torsione incontrollata o l'inserimento forzato del catetere possono provocare danni al dispositivo o al vaso.
- Per evitare di compromettere la sicurezza dei vasi, non effettuare più di tre tentativi di aspirazione nello stesso vaso mediante il sistema per aspirazione Riptide™.
- Quando si utilizza il sistema per aspirazione Riptide™, non utilizzare altri dispositivi in combinazione con i dispositivi sopra indicati o in sostituzione degli stessi.

PRECAUZIONI

- Il catetere e il tubo di connessione per aspirazione vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere il rivestimento del catetere, provocando un attrito elevato e compromettendo l'accesso all'area del sistema neurovascolare desiderata.
- Utilizzare il catetere, il tubo di connessione per aspirazione e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ prima della data di scadenza.
- La pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ vengono forniti non sterili e devono essere utilizzati esclusivamente al di fuori del campo sterile.
- Il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ è esclusivamente monouso. Smaltire in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici.
- Non utilizzare dispositivi attorcigliati o danneggiati. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che le relative dimensioni e condizioni siano adeguate alla procedura specifica.
- Prima di applicare l'aspirazione, utilizzare il catetere sotto guida fluoroscopica per confermare il posizionamento prossimale del catetere rispetto al trombo.
- Mantenere un'infusione costante con una soluzione di irrigazione appropriata.
- Quando si effettua l'aspirazione, assicurarsi che l'interruttore di flusso del tubo di connessione per aspirazione sia acceso solo per il tempo necessario a rimuovere il trombo.
- Il limite massimo consigliato per la durata dell'aspirazione continua è di 90 secondi.

Se dovesse rendersi necessario il riposizionamento del catetere durante la procedura di massiccia aspirazione, questo dovrà essere effettuato su un microcatetere e/o filo guida neurovascolare appropriato utilizzando tecniche standard.

Non utilizzare apparecchiature automatiche per iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto con il catetere per non danneggiare il dispositivo.

La gestione medica e l'assistenza nella fase acuta post-ictus devono essere condotte in base alle linee guida AHA/ASA e ai protocolli della struttura.

Come in tutti gli interventi chirurgici, si consiglia il monitoraggio dei sanguinamenti intraoperatori in modo da consentire una gestione appropriata.

I possibili malfunzionamenti del sistema per aspirazione Riptide™ comprendono, tra gli altri, i problemi associati al vuoto per il tubo di connessione per aspirazione, la pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ che possono provocare una riduzione della risposta terapeutica durante la trombectomia meccanica.

Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

- occlusione acuta
- reazione allergica e anafilassi da mezzi di contrasto
- aritmia
- complicazioni nella sede della puntura
- complicazioni dovute all'esposizione a radiazioni (ad esempio, alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive)
- decesso
- riduzione della risposta terapeutica
- embolia
- fistola
- corpi estranei nell'organismo del paziente
- ipertensione/ipotensione
- infezione
- infiammazione
- emorragia intracranica
- ischemia
- danni ai nervi
- deficit neurologici, compreso ictus
- shock/insufficienza degli organi
- dolore
- stenosi
- vasospasmo, trombosi, dissezione o perforazione di vasi

PROCEDURA

- Prima dell'uso, consultare le sezioni relative alle avvertenze, alle precauzioni e ai potenziali effetti indesiderati.
- Al momento di utilizzare i componenti del sistema per aspirazione Riptide™, estrarre ciascun componente dalla confezione ed ispezionarlo per escludere eventuali danni o attorcigliamenti.
- Preparare un catetere guida o un introduttore in base alle istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo.
- Posizionare il catetere guida o l'introduttore nell'arteria appropriata per accedere al sito dell'occlusione.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL CATETERE

- Confermare il diametro del vaso ed assicurarsi che il catetere sia appropriato per il trattamento del vaso.

Linee guida sulle dimensioni consigliate	
Modello	Diametro raccomandato del vaso (mm)
	Minimo
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

- Preparare il catetere per l'uso, irrigando sia il tubo protettivo sia il dispositivo con una soluzione fisiologica eparinizzata.
- Rimuovere il catetere dal tubo protettivo.
- Ispezionare il catetere per escludere eventuali attorcigliamenti o danni. Se si riscontrano danni, sostituire con un nuovo dispositivo.

NOTA: se si utilizza il catetere React™ 71, il diametro interno minimo consigliato per l'introduttore è 0,087 in (2,21 mm).

- Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo prossimale di un catetere guida o di un introduttore.
- Inserire il catetere attraverso la valvola emostatica girevole. Se necessario, è possibile utilizzare l'introduttore a Y fornito in dotazione per facilitare l'inserimento del catetere attraverso la valvola emostatica girevole, inserendone la punta nell'introduttore dall'estremità biforcata e introducendo nella valvola emostatica l'estremità tubolare dell'introduttore. Non appena il catetere ha attraversato la valvola emostatica girevole, è possibile rimuovere l'introduttore a Y ritirandolo dalla valvola, tirando delicatamente le estremità biforcate per separare la parte rimanente. Smaltire l'introduttore rimosso.
- Seguendo le tecniche di cateterizzazione convenzionali, sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere all'interno del vaso desiderato su un microcatetere e/o filo guida neurovascolare appropriato. Posizionare il catetere in posizione prossimale rispetto al trombo. Rimuovere il filo guida e/o il microcatetere dal catetere.

NOTA: l'accesso al sito dell'occlusione può essere facilitato dall'uso triassiale di un microcatetere interno compatibile.



Figura 1. Diagramma di configurazione del sistema per aspirazione Riptide™

PREPARAZIONE E UTILIZZO del sistema per aspirazione Riptide™

- Per disporre i dispositivi in modo appropriato e configurare correttamente il sistema per aspirazione Riptide™, fare riferimento alla Figura 1 (riportata in precedenza).
- Per informazioni sulla configurazione della pompa, le istruzioni per l'uso e la risoluzione dei problemi, consultare il manuale per l'utente della pompa per aspirazione Riptide™, se necessario.
- Consultare la guida di riferimento rapido del raccoglitore Riptide™ per le relative informazioni sull'assemblaggio.
- Posizionare la pompa per aspirazione Riptide™ su una superficie orizzontale piana stabile all'esterno del campo sterile, entro la portata del tubo di connessione per aspirazione, lasciando il tubo sufficientemente allentato rispetto al tavolo del paziente. Collocare la pompa per aspirazione Riptide™ in modo da lasciare uno spazio minimo di circa 6 in (15 cm) in tutte le direzioni rispetto agli oggetti adiacenti o ad altre apparecchiature comunemente presenti nella sala angiografica, a prescindere che siano o meno alimentate e accese.
- Collegare il cavo di alimentazione della pompa per aspirazione Riptide™ all'alimentazione di rete designata, come specificato nel manuale per l'utente della pompa per aspirazione Riptide™. Verificare che il cavo di alimentazione sia saldamente inserito sul lato posteriore della pompa. Se necessario, collegare il connettore di equalizzazione potenziale all'apposita presa.
- Il coperchio del raccoglitore Riptide™ deve trovarsi preassemblato al recipiente al momento dell'estrazione dalla confezione. In caso contrario, o se dovesse staccarsi, fissare il coperchio al recipiente facendolo scattare saldamente sull'orlo.
- La porta di drenaggio grande del coperchio del raccoglitore Riptide™ deve trovarsi preassemblata a un tappo di chiusura al momento dell'estrazione dalla confezione. In caso contrario, o se dovesse staccarsi, sigillare la porta con il tappo grande collegato al coperchio tenendolo premuto saldamente. I tappi piccoli collegati al coperchio possono rimanere attaccati ed essere utilizzati solo quando necessario.
- Posizionare il raccoglitore Riptide™ nell'alloggiamento presente sulla pompa per aspirazione Riptide™ e premere forte per fissarlo in posizione. La porta orizzontale contrassegnata dall'etichetta in rilievo recante la dicitura "PATIENT" (PAZIENTE) deve essere rivolta in direzione opposta rispetto alla pompa per consentire il collegamento del tubo di connessione per aspirazione senza ostruzioni.
- Il tubo di connessione intermedio deve trovarsi preassemblato al coperchio del raccoglitore Riptide™ al momento dell'estrazione dalla confezione. In caso contrario, o se dovesse staccarsi, fissare il connettore di un'estremità del tubo di connessione intermedio fornito in dotazione alla porta centrale verticale del raccoglitore Riptide™ contrassegnata dall'etichetta in rilievo recante la dicitura "VACUUM" (VUOTO) premendo con decisione. È possibile utilizzare indistintamente entrambe le estremità del tubo di connessione intermedio.
- Collegare l'altra estremità del tubo di connessione intermedio all'ingresso del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™, premendo con decisione.
- Aprire la confezione del tubo di connessione per aspirazione, in modo che il contenuto sia accessibile in direzione del campo sterile. Estrarre l'assemblato dalla confezione in direzione del campo sterile. Posizionare o mantenere sul tavolo del paziente l'estremità distale con l'interruttore di controllo del flusso e far passare l'estremità prossimale del tubo di connessione per aspirazione dal campo sterile al raccoglitore Riptide™ presente sulla pompa per aspirazione Riptide™.
- Collegare il connettore sull'estremità prossimale del tubo di connessione per aspirazione alla porta orizzontale del raccoglitore Riptide™ contrassegnata dall'etichetta in rilievo recante la dicitura "PATIENT" (PAZIENTE). Premere forte il connettore sulla porta.
- Per interrompere il flusso nel tubo, posizionare l'attuatore dell'interruttore di controllo del flusso sul tubo di connessione per aspirazione impostandolo su OFF.
- Premere il pulsante di avvio presente sulla pompa per aspirazione Riptide™ e lasciare la pompa in funzione per almeno un minuto. Verificare il funzionamento normale e la presenza del vuoto, come indicato sul misuratore.
- Utilizzando la manopola di controllo del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™, regolare il vuoto su un valore di almeno 20 in Hg (68 kPa) sul misuratore, ma non superiore a 25 in Hg (85 kPa). Regolare il vuoto ruotando la manopola di controllo del vuoto finché il misuratore non indica il livello di vuoto desiderato. Per aumentare il vuoto, ruotare la manopola in senso orario. Per diminuire il vuoto, ruotare la manopola in senso antiorario.
- Nota:** è normale che l'ago del misuratore oscilli o vibri in risposta alle pulsazioni della pompa. Attendere che le oscillazioni della lancetta si stabilizzino, quindi regolare il controllo del vuoto in modo che il punto centrale dell'intervallo di oscillazione della lancetta corrisponda al valore desiderato.
- Il sistema per aspirazione Riptide™ è ora pronto per aspirare.
- Collegare il raccordo luer presente sull'estremità distale del tubo di connessione per aspirazione alla porta laterale della valvola emostatica girevole collegata al catetere.

- Far avanzare la punta distale del catetere fino a farlo entrare in contatto con l'estremità prossimale del trombo, oppure in base alla tecnica preferita dal medico.
- Per iniziare l'aspirazione, spostare l'interruttore di controllo del flusso su ON. Per interrompere il flusso di aspirazione, spostare l'attuatore dell'interruttore di controllo del flusso su OFF.
- Se necessario, a discrezione del medico, è possibile effettuare ulteriori passaggi con il catetere per rimuovere ulteriormente il trombo.
- Dopo la rimozione dal paziente, scollegare il tubo di connessione per aspirazione dal catetere, sostituirlo con una siringa da 5 cc o 10 cc e aspirare circa 5 cc di sangue dal catetere per rimuovere ogni trombo eventualmente rimasto.
- Effettuare un'angiografia post-trattamento, in base alla tecnica preferita dal medico.
- Al termine della procedura di aspirazione, spegnere la pompa per aspirazione Riptide™. Il catetere, il tubo di connessione per aspirazione e il raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ sono monouso. Rimuovere e smaltire in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici.
- Pulire e preparare la pompa per aspirazione Riptide™ per la conservazione come descritto nel manuale per l'utente.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravenienti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Español

Instrucciones de uso

es

Sistema de aspiración Riptide™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de aspiración Riptide™ está compuesto por los dispositivos siguientes:

• Catéter React™ 68	REACT-68
• Catéter React™ 71	REACT-71
• Tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™	MAT-110-110
• Bomba de aspiración Riptide™	MAP-1000EU
• Recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™	MAC-1200

El sistema de aspiración Riptide™ está diseñado para eliminar trombos oclusivos de la vasculatura cerebral por medio de aspiración continua. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 40 cm para reducir el rozamiento durante su uso. El catéter sirve de conducto para proporcionar al lugar de la oclusión aspiración directa generada por la bomba de aspiración Riptide™. El catéter se introduce a través de un catéter guía o un introductor hasta la vasculatura intracranial y navega sobre una guía o un microcatéter neurovascular hasta el lugar de la oclusión principal. El catéter se conecta a la bomba de aspiración Riptide™ a través del tubo de aspiración. El tubo intermedio conecta el recipiente de recogida Riptide™ a la bomba de aspiración Riptide™. El sistema de aspiración Riptide™ en esta configuración se puede utilizar para aspirar trombos desde el vaso ocluso.

Nota: El catéter y el tubo de aspiración son componentes aplicados.

USO PREVISTO - INDICACIONES DE USO

El sistema de aspiración Riptide™ está concebido para utilizarse en la revascularización de pacientes con ictus isquémico agudo derivado de enfermedad oclusiva de un vaso grande intracranial (dentro de la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, arteria basilar y arteria vertebral) dentro de las 8 horas siguientes al inicio de los síntomas. Los pacientes que no son aptos para el activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) o en los que ha fracasado la terapia t-PA IV son candidatos para el tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN

No se conoce ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS

- El sistema de aspiración Riptide™ solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas neuroendovasculares intervencionistas para el tratamiento de ictus isquémicos agudos. El sistema de aspiración Riptide™ está diseñado para ser configurado por personal de apoyo clínico bajo la supervisión de un médico cualificado.
- Si encuentra resistencia, no introduzca, recupere ni utilice ningún componente del sistema de aspiración Riptide™ sin haber evaluado cuidadosamente su causa bajo fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo o el sistema en bloque. La torsión incontrolada o la inserción forzada del catéter cuando hay resistencia puede producir daños en el dispositivo o el vaso.
- Para garantizar la seguridad del vaso, no realice más de tres intentos de aspiración en el mismo vaso con el sistema de aspiración Riptide™.
- No utilice dispositivos junto con o en lugar de los dispositivos especificados anteriormente cuando utilice el sistema de aspiración Riptide™.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- El catéter y el tubo de aspiración se suministran estériles y están concebidos para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice. La reesterilización o reutilización pueden provocar una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, que a su vez puede ocasionar una fricción elevada e impedir el acceso a la ubicación de la neurovasculatura de interés.
- Utilice el catéter, el tubo de aspiración y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ antes de la fecha de caducidad.
- La bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ se suministran no estériles y están destinados a utilizarse solamente fuera del campo estéril.
- El recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ está diseñado para un solo uso. Deséchelo conforme a los procedimientos habituales de eliminación de residuos biológicos.
- No utilice dispositivos retorcidos o dañados. No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Examine el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño y su estado son adecuados para el procedimiento específico que va a realizar.
- Utilice el catéter bajo guía fluoroscópica para confirmar la colocación del catéter proximal al trombo antes de aplicar aspiración.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que el interruptor de flujo del tubo de aspiración se encuentre en la posición abierta solamente durante el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo.
- La duración de la aspiración continua recomendada es como máximo de 90 segundos.
- Si es necesario cambiar la posición del catéter durante el procedimiento de revascularización, dicha reposición debe realizarse sobre una guía o microcatéter neurovascular apropiado mediante la realización de técnicas estándar.

- No utilice equipos automáticos de inyección de contraste a alta presión con el catéter, ya que pueden dañar el dispositivo.
- El tratamiento médico y los cuidados tras un ictus deben seguir las directrices de la AHA/ASA y los protocolos del centro.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, se recomienda vigilar la pérdida de sangre durante el procedimiento para que pueda establecerse el tratamiento apropiado.
- Los posibles funcionamientos defectuosos del sistema de aspiración Riptide™ incluyen, aunque no de forma exclusiva, problemas asociados al vacío para el tubo de aspiración, la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ que pueden provocar una reducción de la respuesta terapéutica durante la trombectomía mecánica.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- oclusión aguda
- reacción alérgica y anafilaxia por los medios de contraste
- arritmia
- complicación en el lugar de punción
- complicaciones por exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía)
- muerte
- disminución de respuesta terapéutica
- embolia
- fístula
- cuerpo extraño en el paciente
- hipertensión/hipotensión
- infección
- inflamación
- hemorragia intracranial
- isquemia
- lesión neurológica
- deficits neurológicos incluido ictus
- insuficiencia orgánica/ictus
- dolor
- estenosis
- espasmo, trombosis, diseción o perforación vasculares

PROCEDIMIENTO

- Consulte las advertencias, medidas preventivas y posibles efectos adversos antes del uso.
- A medida que se utilice cada componente del sistema de aspiración Riptide™, extraiga el componente del envase y examínelo por si está retorcido o dañado.
- Prepare un catéter guía o un introductor de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.
- Coloque el catéter guía o introductor en la arteria adecuada para acceder al lugar de la oclusión.

PREPARACIÓN Y USO DEL CATÉTER

- Confirme el diámetro del vaso y asegúrese de que el catéter es apropiado para el tratamiento del vaso.

Directrices para la determinación del tamaño recomendado	
Modelo	Diámetro recomendado del vaso (mm)
	Mínimo
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

- Prepare el catéter que va a utilizar irrigando con solución salina heparinizada el ano del envase y el dispositivo.
- Extraiga el catéter del ano del envase.
- Examine el catéter por si está retorcido o presenta daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.

NOTA: Cuando se utiliza el catéter React™ 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 0,087 pulgadas (2,21 mm).

- Conecte una válvula hemostática giratoria al conector proximal de un catéter guía o de un introductor.
- Inserte el catéter a través de la válvula hemostática giratoria. Si es necesario, se puede utilizar el introductor en Y dividido para facilitar la introducción del catéter a través de la válvula hemostática giratoria, insertando la punta a través del introductor desde el extremo dividido y atravesando la válvula con el extremo del introductor tubular. Una vez que el catéter ha atravesado la válvula hemostática giratoria, se puede retirar el introductor en Y dividido trayéndolo de la válvula, tirando suavemente de los extremos divididos para separar la parte restante. Deseche el introductor separado.
- Mediante el uso de técnicas de cateterización convencionales bajo guía fluoroscópica, introduzca el catéter en el vaso de interés sobre una guía o microcatéter neurovascular apropiado. Coloque el catéter en posición proximal al trombo. Retire la guía o microcatéter del catéter.

NOTA: El uso trialaxial de un microcatéter interior compatible puede facilitar el acceso al lugar de la oclusión.

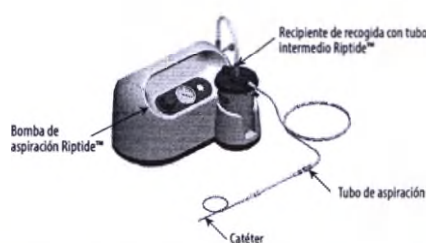


Figura 1: Diagrama de configuración del sistema de aspiración Riptide™

PREPARACIÓN Y USO del sistema de aspiración Riptide™

- Consulte la Figura 1 (arriba) la disposición correcta de los dispositivos para lograr la configuración adecuada del sistema de aspiración Riptide™.
- Consulte el Manual del usuario de la bomba de aspiración Riptide™ para ver la configuración, instrucciones de funcionamiento y resolución de problemas de la bomba en caso necesario.
- Consulte la Guía de referencia rápida del recipiente de recogida Riptide™ para ver la configuración de montaje.
- Coloque la bomba de aspiración Riptide™ sobre una superficie horizontal plana y estable fuera del campo estéril que se encuentre dentro del rango de alcance del tubo de aspiración y permita una holgura suficiente de este hasta la mesa del paciente. Sitúe la bomba de aspiración Riptide™ de modo que quede un espacio libre mínimo de aproximadamente 6 pulgadas (15 cm) en todas las direcciones hasta los objetos adyacentes u otros equipos de laboratorio de cateterismo habituales, ya estén encendidos o apagados.
- Conecte el cable de alimentación de la bomba de aspiración Riptide™ a la red eléctrica designada que se especifica en el Manual del usuario de la bomba de aspiración Riptide™. Confirme que el cable de alimentación está bien enchufado en la parte posterior de la caja de la bomba. Si es necesario, conecte el conector de equalización de potencial al enchufe de equalización de potencial.
- La tapa del recipiente de recogida Riptide™ debe estar premontada en el vaso cuando se extraiga de su envase. Si no es así o esta se separa, fije la tapa al vaso apretándola firmemente sobre el borde.
- El puerto de drenaje grande de la tapa del recipiente de recogida Riptide™ debe estar premontado con un tapón de cierre cuando se extraiga de su envase. Si no es así o este se separa, selle el puerto con el tapón con amarras grandes de la tapa presionándolo firmemente en su lugar. Los tapones pequeños conectados a la tapa pueden permanecer amarrados y sin utilizar hasta que sea necesario.
- Coloque el recipiente de recogida Riptide™ en el receptáculo de la bomba de aspiración Riptide™ y presione firmemente en su lugar. El puerto horizontal marcado con la etiqueta en relieve "PATIENT" (PACIENTE) debe estar alejado de la caja de la bomba para permitir la conexión sin obstrucciones del tubo de aspiración.
- El tubo intermedio debe estar premontado en la tapa del recipiente de recogida Riptide™ cuando se extraiga de su envase. Si no es así o este se separa, fije el conector de un extremo del tubo intermedio suministrado sobre el puerto central vertical del recipiente de recogida Riptide™ marcado con la etiqueta grabada "VACUUM" (VACÍO) presionando firmemente hacia abajo. Es posible utilizar cualquiera de los extremos de conexión del tubo intermedio.
- Conecte el otro extremo del tubo intermedio a la entrada de vacío de la bomba de aspiración Riptide™ presionando firmemente hacia abajo.
- Abrá la bolsa del tubo de aspiración con el contenido accesible hacia el campo estéril. Extraiga el conjunto de tubo de la bolsa en la dirección del campo estéril. Coloque o sujete el extremo distal con el interruptor de control de flujo sobre la mesa del paciente y pase el extremo proximal del tubo de aspiración desde el campo estéril al recipiente de recogida Riptide™ colocado en la bomba de aspiración Riptide™.
- Conecte el conector del extremo proximal del tubo de aspiración al puerto horizontal del recipiente de recogida Riptide™ marcado con la etiqueta grabada "PATIENT" (PACIENTE). Presione el conector firmemente sobre el puerto.
- Deslice el actuador del interruptor de control de flujo del tubo de aspiración a la posición OFF (apagado) para cerrar el flujo al tubo.
- Pulse el botón de inicio de la bomba de aspiración Riptide™ y deje que esta funcione durante al menos un minuto. Confirme el funcionamiento normal y que el medidor indica la presencia de vacío.
- Por medio del mando de control de vacío de la bomba de aspiración Riptide™, ajuste el vacío en una lectura mínima de 20 inHg (68 kPa) del medidor, pero sin superar los 25 inHg (85 kPa). Ajuste el vacío girando el mando de control de vacío hasta que el medidor indique el nivel de vacío deseado. Para aumentar el vacío, gire el mando hacia la derecha. Para reducir el vacío, gire el mando hacia la izquierda.
- Nota:** Es normal que la aguja indicadora del medidor oscile o vibre en respuesta a la pulsación realizada en la bomba. Deje que el rango de la aguja se establezca y ajuste el control de vacío de forma que el punto medio del movimiento se alinee con el ajuste deseado.
- Ahora el sistema de aspiración Riptide™ está listo para aspirar.
- Conecte el conector Luer del extremo distal del tubo de aspiración al puerto lateral de la válvula hemostática giratoria conectada al catéter.
- Introduzca la punta distal del catéter hasta que haga contacto con el extremo proximal del trombo o de acuerdo con la técnica preferida por el médico.
- Para iniciar la aspiración, deslice el interruptor de control de flujo hacia la posición ON (encendido). Para detener el flujo de aspiración, deslice el actuador del interruptor de control de flujo hacia la posición OFF (apagado).

1. Si es necesario, pueden realizarse pasadas adicionales con el catéter para seguir eliminando el trombo a discreción del médico.
2. Después de retirarlo del paciente, desconecte el tubo de aspiración del catéter; suttilljälja por una jeringa de 5 ml o 10 ml y aspire aproximadamente 5 ml de sangre desde el catéter para eliminar lo que pueda quedar del trombo.
3. Una vez finalizado el tratamiento, obtenga un angiograma conforme a la técnica preferida por el médico.
4. A la finalización del procedimiento de aspiración, apague la bomba de aspiración Riptide™. El catéter, el tubo de aspiración y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ son válidos para un solo uso. Retírelos y deséchelos conforme a los procedimientos habituales de eliminación de residuos biológicos.
5. Limpie y prepare la bomba de aspiración Riptide™ para guardarla tal como se describe en el Manual del usuario.

RENUNCIA DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contriviérase la parte o condición considerada no válida.

Svenska Bruksanvisning

SV

Aspirationsstemet Riptide™

BESKRIVNING AV ENHETEN

Aspirationsstemet Riptide™ består av följande enheter:

• Kateter React™ 68	REACT-68
• Kateter React™ 71	REACT-71
• Sugslang Riptide™ med stor innerdiameter	MAT-110-110
• Aspirationspump Riptide™	MAP-1000EU
• Uppsamlingsbehållare Riptide™ med anslutningslang	MAC-1200

Aspirationsstemet Riptide™ är utformat för att avlägsna oklusiva tromber från hjärnans kärlsystem med hjälp av kontinuerligt sug. Kateterskafet har en hydrofil beläggning som täcker de distala 40 cm för att minska friktionen vid användning. Katetern fungerar som en ledning för att applicera sug som alstras av aspirationspumpen Riptide™ direkt vid det okluderade stället. Katetern förs in genom en guidekateter eller hylsa och in i det intrakraniella kärlsystemet och leds över en mikroledare och/eller mikrokateter till platsen för den primära okclusionen. Katetern ansluts till aspirationspumpen Riptide™ via sugslangen. Anslutningslangen kopplar samman uppsamlingsbehållaren Riptide™ med aspirationspumpen Riptide™. Aspirationsstemet Riptide™ kan i den här uppställningen användas för att aspirera tromber från det okluderade kärlet.

Observera: Katetern och sugslangen är patientsärlu delar.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Aspirationsstemet Riptide™ är avsett att användas vid revaskularisering av patienter med akut ischemisk stroke till följd av oklusiva sjukdomar i stora intrakraniella kärl (i arteria carotis interna, arteria cerebri media (M1 och M2), arteria basilaris och arteria vertebralis) inom 8 timmar från symtomdebut. Patienter som inte är lämpliga för intravenös vävnadsplasminogenaktivator (IV t-PA) eller som inte svarar på IV t-PA-behandling är aktuella för behandling.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Aspirationsstemet Riptide™ får endast användas av läkare med lämplig utbildning i interventionella neuro-endovaskulära tekniker för behandling av akut ischemisk stroke. Aspirationsstemet Riptide™ är utformat för att monteras av klinisk supportpersonal under en utbildad läkares övervakning.
- För inte fram, dra inte tillbaka eller använd inte någon komponent i aspirationsstemet Riptide™ om det finns motstånd utan att först ha gjort en noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan bestämmas ska enheten eller systemet dras ut som en enhet. Okontrollerad vridning eller forcerat framförande av katetern mot ett motstånd kan leda till skada på enheten eller på kärlet.
- För kärlets säkerhet ska inte fler än tre försök till aspiration göras i samma kärl med aspirationsstemet Riptide™.
- Använd inte andra enheter tillsammans med eller i stället för de enheter som anges ovan när aspirationsstemet Riptide™ används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern och sugslangen levereras sterila och är avsedda endast för engångsbruk. De får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan leda till att kateterns lubricerade yta blir ineffektiv, vilket kan leda till hög friktion och oförmåga att få åtkomst till det neurovaskulära målstället.
- Använd katetern, sugslangen och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningslang före "Används före"-datumet.
- Aspirationspumpen Riptide™ och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningslang levereras icke-sterila och är avsedda att endast användas utanför det sterila fältet.
- Uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningslang är endast avsedd för engångsbruk. Den måste kasseras i enlighet med normala kasseringsrutiner för biologiskt avfall.
- Enheter som är böjda eller skadade får inte användas. Använd inte en förpackning som öppnats eller skadats.
- Inspektera katetern före användning för att kontrollera att dess storlek och skick är lämpliga för ingreppet i fråga.
- Använd katetern under fluoroskopisk vägledning för att bekräfta kateterns placering proximalt om tromben innan sug appliceras.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- När aspiration utförs, se till att flödeskontrollen på sugslangen är i öppet läge endast under den kortaste tid som behövs för att avlägsna tromben.
- Rekommenderad kontinuerlig aspiration är högst 90 sekunder.
- Om det är nödvändigt att placera om katetern under revaskulariseringsförfarandet ska sådan omplacering utföras över en lämplig mikroledare och/eller mikrokateter med sedvanlig teknik.
- Använd inte automatiserad högttrycksutrustning för injektion av kontrastmedel tillsammans med katetern eftersom det kan skada enheten.
- Medicinsk hantering och behandling vid stroke ska följa AHA/ASA:s riktlinjer och inrättningens protokoll.

- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp rekommenderas att den intraoperativa blodflödet övervakas så att lämplig behandling kan sättas in.
- Möjliga felkänsligheter hos aspirationsstemet Riptide™ omfattar, men begränsas inte till, problem i samband med undertryck i sugslangen, aspirationspumpen Riptide™ och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningslang som kan leda till minskat svar på behandlingen under mekanisk trombektomi.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- akut okklusion
- allergisk reaktion och allergisk chock från kontrastmedel
- arytmi
- komplikationer vid punktionsstället
- komplikationer från exponering för strålning (t.ex. alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, starr och fördröjd neoplasmi)
- dödsfall
- minskat svar på behandlingen
- emboli
- fistel
- främmande kropp i patienten
- hypertoni/hypotoni
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- nervskada
- neurologiska tillstånd inklusive stroke
- organsvikt/chock
- smärta
- stenos
- kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation

FÖRFARANDE

- Se Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga biverkningar före användning.
- Allt eftersom de olika delarna i aspirationsstemet Riptide™ används ska delen tas upp ur förpackningen och inspekteras med avseende på skador och kinkar.
- Förbered en guidekateter eller hylsa enligt bruksanvisningen från tillverkaren av enheten.
- Placera guidekatetern eller hylsan i lämplig artär för att få åtkomst till okklusionsstället.

FÖRBEREDA OCH ANVÄND KATETERN

- Bekräfta kärlets diameter och säkerställ att katetern är lämplig för behandling av kärlet.

Riktlinjer för rekommenderad storlek	
Modell	Rekommenderad kärldiameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Förbered katetern för användning genom att spola förpackningsringen och enheten med hepariniserad koksaltlösning.
- Ta upp katetern från förpackningsringen.
- Kontrollera att katetern inte är böjd eller skadad. Byt ut enheten mot en ny om det syns skador.
- ÖBS!** Vid användning av katetern React™ 71 är minsta rekommenderade innerdiameter för en hylsa 2,21 mm (0,087").
- Anslut en roterande hemostasventil till den proximala fatningen på en guidekateter eller hylsa.
- För in katetern genom den roterande hemostasventilen. Om så krävs kan den medföljande delbara Y-införaren användas för att underlätta införandet av katetern genom den roterande hemostasventilen, genom att spetsen förs in genom införaren med början i den delbara änden och ventilen penetreras med den rörformade änden av införaren. När katetern har passerat genom den roterande hemostasventilen kan den delbara Y-införaren tas bort genom att den dras bakåt ut ur ventilen medan man drar försiktigt i de delbara ändarna för att avskilja den återstående delen. Kassera den lösgjorda införaren.
- Använd sedvanlig kateteriseringsteknik under fluoroskopisk vägledning för att föra fram katetern till målkärlet över en lämplig mikroledare och/eller mikrokateter. Placera katetern proximalt om tromben. Ta bort ledaren och/eller mikrokatetern från katetern.
- ÖBS!** Åtkomst till okklusionsstället kan underlättas genom att använda en kompatibel inre mikrokateter i tre riktningar.



Figur 1: Bild över installation av aspirationsstemet Riptide™

FÖRBEREDA OCH ANVÄNDA aspirationssystemet

Riptide™

1. I figur 1 (ovan) visas korrekt uppställning av enheterna för rätt installation av aspirationssystemet Riptide™.
2. I användarhandboken till aspirationspumpen Riptide™ finns anvisningar för installation av pumpen, driftsamtidsanvisningar samt felsökning vid behov.
3. I snabbreferensguiden till uppsamlingsbehållaren Riptide™ finns anvisningar till hur enheten monteras.
4. Placera aspirationspumpen Riptide™ på en stadig, slät horisontell yta utanför det sterila fältet inom räckhåll för sugslangen och med tillräckligt släck till patientbordet. Placera uppsamlingsbehållaren Riptide™ så att den finns minst cirka 15 cm (6 in) fritt utrymme i alla riktningar till närliggande föremål eller annan vanlig labbtröstning för kateterisering, oavsett om den är strömdriven eller inte.
5. Anslut strömsladden till aspirationspumpen Riptide™ till det nätslutsnitt som anvisas i användarhandboken till aspirationspumpen Riptide™. Bekräfta att strömsladden är ordentligt ansluten på baksidan av pumpens hölje. Anslut, vid behov, potentialutjämningskopplingen till potentialutjämningsuttaget.
6. Locket till uppsamlingsbehållaren Riptide™ ska vara förmonterad på behållaren när den tas upp ur förpackningen. Om det inte skett, eller om det lossnat, ska locket fästas på behållaren genom att det snäpps fast ordentligt över kanten.
7. Den stora tömningsporten på locket till uppsamlingsbehållaren Riptide™ ska vara förmonterad med ett förslutningslock när den tas upp ur förpackningen. Om det inte skett, eller om den lossnat, ska porten förses med det stora förslutningslocket som är fast vid locket genom att det trycks på plats ordentligt. De små förslutningslocken som är fästa vid locket kan hänga kvar oavsett till de behövs.
8. Placera uppsamlingsbehållaren Riptide™ i kärlet på sugpumpen Riptide™ och tryck fast den ordentligt. Den horisontella porten som är märkt med det präglade ordet "PATIENT" ska vara riktad bort från pumpens hölje så att sugslangen kan anslutas utan hinder.
9. Anslutningsslangen ska vara förmonterad på locket till uppsamlingsbehållaren Riptide™ när den tas upp ur förpackningen. Om det inte skett, eller om den lossnat, ska kopplingen på en ände av den medföljande anslutningsslangen fästas på den vertikala mittporten på uppsamlingsbehållaren Riptide™ som är märkt med det präglade ordet "VACUUM" genom att trycka ned den ordentligt. Endast ände på anslutningsslangen kan användas.
10. Fast anslutningsslangen andra ände vid vakuuminloppet på aspirationspumpen Riptide™ genom att trycka ned den ordentligt.
11. Öppna påsen med sugslangen så att innehållet är lätt åtkomligt från det sterila fältet. Ta ut slangenheten ur påsen i riktning mot det sterila fältet. Placera eller håll den distala änden med flödeskontrollen på patientbordet och låt den proximala änden av sugslangen löpa från det sterila fältet till uppsamlingsbehållaren Riptide™ som sitter på aspirationspumpen Riptide™.
12. Fast kopplingen på sugslangens proximala ände vid den horisontella porten på uppsamlingsbehållaren Riptide™ som är märkt med det präglade ordet "PATIENT". Tryck fast kopplingen ordentligt på porten.
13. Skjut flödeskontrollens aktuator på sugslangen till läget OFF (av) för att stänga av flödet i slangen.
14. Tryck på startknappen på aspirationspumpen Riptide™ och låt den gå i minst en minut. Bekräfta att den fungerar normalt och att manometern visar att det finns undertryck.
15. Använd vakuumpumpkontrollratten på Riptide™-aspirationspumpen och justera undertrycket till minst 20 inHg (68 kPa) och högst 25 inHg (85 kPa) på manometern. Justera undertrycket genom att rotera vakuumpumpkontrollratten tills manometern visar önskad undertrycksnivå. Öka undertrycket genom att vrida ratten medurs. Minska undertrycket genom att vrida ratten medurs.

Observera: Det är normalt att nålen på manometern pendlar eller vibrerar i takt med att pumpen pulserar. Låt nålen stabilisera sig och justera vakuumpumpkontrollen så att rörelsens mittpunkt hamnar vid den önskade inställningen.

16. Nu är aspirationssystemet Riptide™ klart att aspirera.
17. Anslut lueranslutningen på sugslangens distala ände till sidoporten på den roterande hemostasventilen som är fast vid katetern.
18. För fram kateterns distala spets så att den greppar trombens proximala ände eller i enlighet med läkarens föredragna teknik.
19. För att starta aspiration, skjut flödeskontrollen mot läget ON (på). För att stoppa aspirationsflödet, skjut flödeskontrollens aktuator mot läget OFF (av).
20. Om så är nödvändigt kan katetern föras fram fler gånger för att avlägsna ytterligare tromber enligt läkarens gottfinnande.
21. När den dragits bort från patienten ska sugslangen kopplas bort från katetern och bytas ut mot en 5 ml eller 10 ml spruta och ungefär 5 ml blod sugas upp från katetern för att avlägsna eventuella kvarvarande tromber.
22. Utför angiografi efter ingreppet enligt läkarens föredragna metod.
23. När aspirationen är slutförd ska aspirationspumpen Riptide™ stängas av (OFF). Katetern, sugslangen och uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningslang är engångsprodukter. Avlägsna och kassera dem i enlighet med normala kasseringsrutiner för biologiskt avfall.
24. Rengör och förbered aspirationspumpen Riptide™ för förvaring enligt beskrivningen i användarhandboken.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren franslår sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte på någon fysisk eller juridisk person hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller indirekta skador eller följdsador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller felfunktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De undantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle garantifriskrivningen till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantifriskrivningen som underkänns.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

nl

Riptide™-aspiratiesysteem

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Riptide™-aspiratiesysteem bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

• React™ 68-katheter	REACT-68
• React™ 71-katheter	REACT-71
• Riptide™-aspiratieslang met grote opening	MAP-110-110
• Riptide™-aspiratiepomp	MAP-1000EU
• Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang	MAC-1200

Het Riptide™-aspiratiesysteem is ontworpen voor het verwijderen van een occlusieve trombus uit de cerebrale vasculatuur door middel van voortdurende aspiratie. De katheterschacht heeft distaal een hydrofiele coating over een lengte van 40 cm om wrijving tijdens het gebruik te beperken. Daarbij werkt de katheter als een luchtkanaal waardoor de occlusielocatie die door de Riptide™-aspiratiepomp wordt gecreëerd, rechtstreeks wordt geaspirieerd. De katheter wordt ingebracht in de intracraniale vasculatuur via een geleidekatheter of sheath en vervolgens over een neurovasculaire voerdraad en/of microkatheter naar de locatie van de primaire occlusie geleid. De katheter is aangesloten op de Riptide™-aspiratiepomp door middel van de aspiratieslang. Met de verbindingsslang wordt het Riptide™-opvangreservoir aangesloten op de Riptide™-aspiratiepomp. In deze opstelling kan het Riptide™-aspiratiesysteem worden gebruikt om de trombus uit het geoccludeerde bloedvat te aspireren.

Let op: De katheter en aspiratieslang zijn toegepaste onderdelen.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

Het Riptide™-aspiratiesysteem is bedoeld voor gebruik bij de revascularisatie van patiënten met acute ischemische beroerte secundair aan intracraniale occlusie van de grote bloedvaten (binnen de arteriae carotides interna, segmenten M1 en M2 van de arteria cerebri media, arteriae basilaris en arteriae vertebrales) binnen 8 uur na de eerste symptomen. Patiënten die niet in aanmerking komen voor intraveneuze weefselplasminogenactiver (IV t-PA) of bij wie een therapie met IV t-PA niet werkt, zijn kandidaat voor deze behandeling.

CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het Riptide™-aspiratiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die een geschikte opleiding hebben gekregen in interventionele neuro-endovasculaire technieken voor de behandeling van acute ischemische beroerte. Het Riptide™-aspiratiesysteem is ontworpen om te worden opgesteld door ondersteunend klinisch personeel onder toezicht van een hiervoor getrainde arts.
- Onderdelen van het Riptide™-aspiratiesysteem mogen niet worden ingebracht, teruggetrokken of gebruikt als u weerstand voelt, zonder eerst voorzichtig de oorzaak te beoordelen met fluoroscopie. Trek het product of het systeem als geheel terug als de oorzaak niet kan worden vastgesteld. Door de katheter ongecontroleerd te draaien of met geweld naar binnen te duwen tegen de weerstand in, zou u het product of bloedvat kunnen beschadigen.
- Om de veiligheid van het bloedvat te waarborgen, mag u met het Riptide™-aspiratiesysteem niet meer dan drie keer proberen hetzelfde bloedvat te aspireren.
- Gebruik geen andere hulpmiddelen samen met of in plaats van de hierboven aangegeven producten als u het Riptide™-aspiratiesysteem gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter en aspiratieslang worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren of hergebruiken. Opnieuw steriliseren of hergebruiken zou de smerende coating van de katheter minder doeltreffend kunnen maken, met sterke wrijving als gevolg, waardoor het neurovasculaire doelgebied eventueel niet kan worden bereikt.
- Gebruik de katheter, aspiratieslang en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang vóór de uiterste gebruiksdatum.
- De Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik buiten het steriele veld.
- Het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Afvoeren overeenkomstig de standaard afvoerprocedures voor biologisch afval.
- Gebruik geen producten die geknikt of beschadigd zijn. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om te controleren of de maat en de conditie ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Gebruik de katheter onder fluoroscopische begeleiding om te bevestigen dat deze normaal van de trombus werd geplaatst alvorens u begint met aspireren.
- Zorg voor een constante infusie van een geschikte spoelingsoplossing.
- Wanneer u aan het aspireren bent, dient u ervoor te zorgen dat de stroomschakelaar van de aspiratieslang uitsluitend in de open positie staat gedurende de minimale tijd die nodig is om de trombus te verwijderen.
- De aanbevolen continue aspiratieduur bedraagt maximaal 90 seconden.

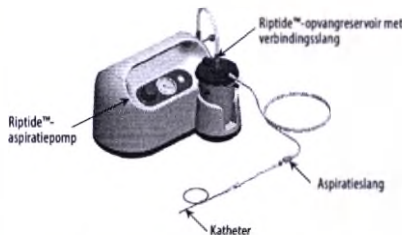
Als u tijdens de revascularisatieprocedure de katheter moet herpositioneren, dient u hiervoor gebruik te maken van een geschikte neurovasculaire geleidekatheter en/of microkatheter en de standaardtechnieken.

Gebruik geen geautomatiseerde hogedrukinjectie-apparaat voor contrastmiddelen in combinatie met de katheter, aangezien dit schade aan het product kan veroorzaken. Het medische beheer en de acute zorg na de operatie moeten in overeenstemming zijn met de ASA-richtlijnen en ziekenhuisprotocollen.

Zoals dit bij alle chirurgische procedures het geval is, is het aanbevolen het bloedverlies tijdens de procedure te bewaken, zodat dit op een geschikte manier kan worden beheerd.

Mogelijke storingen van het Riptide™-aspiratiesysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot, problemen met het vacuüm voor de aspiratieslang, de Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met de verbindingsslang, wat tijdens een mechanische trombotomie tot een verminderde therapeutische respons zou kunnen leiden.

Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.



Abbeelding 1: Opstellingsdiagram Riptide™-aspiratiesysteem

Riptide™-aspiratiesysteem VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- Zie **Abbeelding 1** (boven) over hoe de hulpmiddelen correct moeten worden opgesteld om het Riptide™-aspiratiesysteem juist te monteren.
- Zie de **Gebruiksaanwijzing** van de Riptide™-aspiratiepomp voor het opstellen van de pomp, de gebruiksinstructies en probleemoplossing indien nodig.
- Zie de **Snelletoelichting** van het Riptide™-opvangreservoir voor de montage hiervan.
- Plaats de Riptide™-aspiratiepomp op een stabiel, vlak, horizontaal oppervlak buiten het steriele veld, binnen het bereik van de aspiratieslang, en zorg voor voldoende speling met de operatietafel. Positioneer de Riptide™-aspiratiepomp zo dat deze zich in alle richtingen op minimaal 6 inch (ongeveer 15 cm) afstand bevindt van rondomliggende voorwerpen of ander gebruikelijk materiaal van het katheterisatielab, zowel aangesloten als niet aangesloten.
- Sluit het netsnoer van de Riptide™-aspiratiepomp aan op het stroomnetwerk dat staat aangegeven in de **Gebruiksaanwijzing** van de Riptide™-aspiratiepomp. Controleer of het netsnoer stevig is aangesloten aan de achterkant van de pompbehuizing. Bevestig zo nodig de potentiaalvereffeningsconnector aan de potentiaalvereffeningsstekker.
- Het deksel van het Riptide™-opvangreservoir dient op de beker bevestigd te zijn wanneer het uit de verpakking wordt verwijderd. Als dit niet het geval is of het deksel losraakt, bevestig u dit op de beker door het stevig op de rand te klikken.
- Er moet een afsluitdop op de grote drainagepoort op het deksel van het Riptide™-opvangreservoir bevestigd zijn wanneer dit uit de verpakking wordt verwijderd. Als dit niet het geval is of het deksel losraakt, sluit u de poort af met de grote hangende dop op het deksel door deze stevig op zijn plaats te drukken. De kleine doppen die aan het deksel zijn bevestigd, kunnen ongebruikt blijven hangen tot u ze nodig heeft.
- Plaats het Riptide™-opvangreservoir in de opvangbak van de Riptide™-aspiratiepomp en druk dit stevig op zijn plaats. De horizontale poort met het reliëflabel waarop "PATIENT" staat, moet in de tegenovergestelde richting van de pompbehuizing staan om ervoor te zorgen dat de aspiratieslang onbelemmerd kan worden aangesloten.
- De verbindingsslang moet aan het deksel van het Riptide™-opvangreservoir bevestigd zijn wanneer deze uit de verpakking wordt verwijderd. Als dit niet het geval is of het deksel losraakt, maakt u de connector vast aan het ene uiteinde van de meegeleverde verbindingsslang, over de verticale centrale poort van het Riptide™-opvangreservoir met het reliëflabel waarop "VACUÛM" staat, door er stevig op te drukken. Hiervoor kunt u naar wens beide uiteinden van de verbindingsslang gebruiken.
- Bevestig het andere uiteinde van de verbindingsslang aan de vacuüm inlaat van de Riptide™-aspiratiepomp door er stevig op te drukken.
- Open het zakje van de aspiratieslang zodat de inhoud toegankelijk is in de richting van het steriele veld. Verwijder de slangmontage uit het zakje in de richting van het steriele veld. Plaats of houd het distale uiteinde met de stroombedieningsschakelaar op de operatietafel en leid het proximale uiteinde van de aspiratieslang van het steriele veld naar het Riptide™-opvangreservoir dat zich op de Riptide™-opvangpomp bevindt.
- Bevestig de connector aan het proximale uiteinde van de aspiratieslang aan de horizontale poort van het Riptide™-opvangreservoir met het reliëflabel waarop "PATIENT" staat. Sluit de connector stevig aan op de poort.
- Schuif de bedieningsschakelaar op de aspiratieslang naar UIT om de stroom naar de slang uit te schakelen.
- Druk op de startknop op de Riptide™-aspiratiepomp en laat deze ten minste één minuut lang lopen. Controleer of deze normaal werkt en of er een vacuüm is, zoals staat aangegeven op de meter.
- Met behulp van de vacuümbedieningsschakelaar op de Riptide™-aspiratiepomp stelt u het vacuüm in op minimaal 20 inHg (68 kPa), maar niet meer dan 25 inHg (85 kPa). Pas het vacuüm aan door aan de vacuümbedieningsschakelaar te draaien tot de meter het gewenste vacuümniveau bereikt. Draai de knop rechtsom om het vacuüm te vergroten. Draai de knop linksom om het vacuüm te verkleinen.

Opmerking: Het is normaal dat de indicatomaal van de meter beweegt of vibreert als reactie op het pulseren van de pomp. Wacht tot het bereik van de naald zich stabiliseert en stel de vacuümbediening zo in dat het middelpunt van de beweging uitgelijnd is met de gewenste instelling.

Het Riptide™-aspiratiesysteem is nu klaar voor gebruik.

- Sluit de laeraansluiting aan het distale uiteinde van de aspiratieslang aan op de zijdelingse poort van het roterende hemostaseventiel dat aan de katheter vastzit.
- Breng de distale tip van de katheter in tot aan het proximale uiteinde van de trombus of volgens de voorkeursmethode van de arts.
- Om met het aspireren te beginnen, schuift u de bedieningsschakelaar in de AAN-positie. Om de aspiratiestroom stop te zetten, schuift u de bedieningsschakelaar naar de UIT-positie.
- Indien nodig kunnen, naar het oordeel van de arts, bijkomende pogingen met de katheter worden ondernomen om de trombus verder te verwijderen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Acute occlusie
- Allergische reactie en anafylaxe door contrastmiddel
- Aritmie
- Complicatie rond de aanprikplaats
- Complicatie als gevolg van blootstelling aan straling (bv. alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweeren, lensvertroubling en vertraagde neoplasie)
- Overlijden
- Verminderde therapeutische respons
- Embolie
- Fistel
- Afwereeracties
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie
- Ontstekings
- Intracraniale bloeding
- Ischemie
- Zenuwbeschadiging
- Neurologische afwijkingen, waaronder een beroerte
- Orgaanfalen/shock
- Pijn
- Stenose
- Vaatspasmen, trombose, vaatdissectie of -perforatie

PROCEDURE

- Zie **Waarschuwingen**, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties voorafgaand aan gebruik.
- Vóór u elk onderdeel van het Riptide™-aspiratiesysteem gebruikt, dient u dit uit de verpakking te verwijderen en te controleren op beschadigingen en knikken.
- Bereid een geleidekatheter of sheath voor volgens de **Gebruiksaanwijzing** van de fabrikant van het product.
- Plaats de geleidekatheter of sheath in het correcte bloedvat om toegang te verkrijgen tot de occlusielocatie.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE KATHETER

- Bevestig de diameter van het bloedvat en zorg ervoor dat de katheter geschikt is voor behandeling van het bloedvat.

Richtlijnen voor aanbevolen afmetingen	
Model	Aanbevolen diameter van het bloedvat (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Maak de katheter gebruiksklaar door de verpakkingssring en het product te spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing.
 - Verwijder de katheter uit de verpakkingssring.
 - Inspecteer de katheter op knikken en beschadigingen. Vervang het product door een nieuw exemplaar indien schade wordt waargenomen.
- OPMERKING:** Bij het gebruik van de React™ 71-katheter is de aanbevolen minimale binnendiameter voor een sheath 2,21 mm (0,087 inch).
- Sluit een roterend hemostaseventiel aan op de proximale hub van een geleidekatheter of sheath.
 - Brengt de katheter in via het roterende hemostaseventiel. Indien nodig kan de meegeleverde gespleten y-introducer worden gebruikt om het inbrengen van de katheter in het roterend hemostaseventiel eenvoudiger te maken. Dit doet u door de tip aan het gespleten uiteinde van de introducer in te brengen en het buisvormige uiteinde van de introducer in het ventiel te duwen. Nadat de katheter door het roterend hemostaseventiel is ingebracht, kan de gespleten y-introducer worden verwijderd door het uit het ventiel te trekken, waarbij u voorzichtig aan de gespleten uiteindes trekt om het overgebleven gedeelte uit elkaar te trekken. Voer de gespleten introducer af.
 - Breng de katheter in het doelvat in via een geschikte neurovasculaire geleidekatheter en/of microkatheter en door middel van conventionele katheterisatietechnieken onder fluoroscopische begeleiding. Positioneer de katheter proximaal ten opzichte van de trombus. Maak de geleidekatheter en/of microkatheter los van de katheter.

LET OP: U kunt eventueel eenvoudiger toegang krijgen tot de occlusielocatie door het triaxiale gebruik van een geschikte microkatheter.

- Na verwijdering uit de patiënt, maakt u de aspiratieslang los van de katheter; vervang deze door een spuit van 5 cc of 10 cc en aspireer ongeveer 5 cc bloed uit de katheter om eventueel resterende trombus te verwijderen.
- Maak na de behandeling een angiogram in overeenstemming met de voorkeursmethode van de arts.
- Aan het einde van de aspiratieprocedure schakelt u de Riptide™-aspiratiepomp uit. De katheter, de aspiratieslang en het Riptide™-opvangreservoir met de verbindingsslang zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze dienen te worden verwijderd en afgevoerd volgens de standaard afvoerprocedures voor biologisch afval.
- Reinig de Riptide™-aspiratiepomp en maak deze klaar voor opslag zoals beschreven in de **Gebruiksaanwijzing**.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde condities, heeft de fabrikant geen controle over de condities waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongediende gedeelte niet bevatte.

pt

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de aspiração Riptide™ é constituído pelos seguintes dispositivos:

- | | |
|---|-------------|
| • Cateter React™ 68 | REACT-68 |
| • Cateter React™ 71 | REACT-71 |
| • Tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ | MAT-110-110 |
| • Bomba de aspiração Riptide™ | MAP-1000EU |
| • Recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ | MAC-1200 |

O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para remover trombos oclusivos da vasculatura cerebral, mediante a utilização de aspiração contínua. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. O cateter funciona como uma conduta para proporcionar aspiração direta, gerada pela bomba de aspiração Riptide™, ao local da oclusão. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter-guia ou de uma bainha e é conduzido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular até ao local da oclusão inicial. O cateter é ligado à bomba de aspiração Riptide™ através do tubo de aspiração. O tubo intermédio liga o recipiente cateter Riptide™ à bomba de aspiração Riptide™. O sistema de aspiração Riptide™, nesta configuração, pode ser utilizado para aspirar o trombo do vaso ocluído.

Nota: O cateter e o tubo de aspiração são peças aplicadas.

O sistema de aspiração Kiplyte™ destina-se a ser utilizado na revascularização de doentes com AVC isquêmico agudo decorrente de doença oclusiva intracraniana de grandes vasos (na artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria basilar e artérias vertebrais) no espaço de 8 horas após o início dos sintomas. Os doentes não elegíveis para terapia com ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou nos quais a terapia com t-PA IV não teve efeito são candidatos para o tratamento.

Não existem contraindicações conhecidas.

O sistema de aspiração Riptide™ só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção neuroendovascular para o tratamento do AVC isquêmico agudo. O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para ser instalado por pessoal de apoio clínico sob a supervisão de um médico qualificado.

- Caso encontre resistência, não avance, recupere nem utilize nenhum dos componentes do sistema de aspiração Riptide™. Sem efetuar uma avaliação cuidadosa da causa recomendando a fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo ou o sistema como uma unidade. A torção descontrolada ou a inserção forçada do cateter contra resistência poderá danificar o dispositivo ou o vaso.
- Para garantir a segurança do vaso, não realize mais de três tentativas de aspiração no mesmo vaso com o sistema de aspiração Riptide™.
- Quando usar o sistema de aspiração Riptide™, não utilize outros dispositivos em conjunto com os dispositivos especificados acima ou em substituição destes.

- O cateter e o tubo de aspiração são fornecidos estéreis e destinam-se a uma utilização única. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou reutilização podem ter como consequência uma lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, podendo resultar em fricção elevada e na impossibilidade de aceder ao local pretendido na neurovasculatura.
- Utilize o cateter, o tubo de aspiração e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ antes da data de validade.
- A bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ são fornecidos não estéreis e destinam-se a ser utilizados apenas no exterior do campo estéril.
- O recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ destina-se apenas a uma utilização única. Elimine-o de acordo com os procedimentos padrão de eliminação de resíduos biológicos.
- Não utilize dispositivos dobrados ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Inspeccione o cateter antes de utilizar para confirmar que o respetivo tamanho e condição são adequados para o procedimento específico.
- Utilize o cateter sob orientação fluoroscópica para confirmar a sua colocação em posição proximal ao trombo, antes de aplicar aspiração.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Quando proceder à aspiração, certifique-se de que o interruptor do fluxo no tubo de aspiração se encontra na posição aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo.
- A duração máxima recomendada para uma aspiração contínua é de 90 segundos.
- Caso seja necessário reposicionar o cateter durante o procedimento de revascularização, essa reposição deve ser efetuada sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular apropriado usando técnicas padrão.
- Não utilize equipamento automático de injeção de meio de contraste a alta pressão com o cateter, pois poderá danificar o dispositivo.

- O tratamento médico e os cuidados pós-AVC deverão seguir as diretrizes da AHA/ASA (American Heart Association/American Stroke Association) e os protocolos institucionais.
- Como acontece em todas as intervenções cirúrgicas, recomenda-se a monitorização das perdas de sangue intraprocedimento de forma a poder estabelecer um controlo adequado.
- As possíveis falhas do sistema de aspiração Riptide™ incluem, entre outras, problemas associados ao vácuo para o tubo de aspiração, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ que podem conduzir a uma redução da resposta terapêutica durante a trombectomia mecânica.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

• Oclusão aguda	• Corpo estranho no doente
• Reação alérgica e anafilaxia devido ao meio de contraste	• Hipertensão/hipotensão
• Arritmia	• Infecção
• Complicação no local de punção	• Inflamação
• Complicação da exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)	• Hemorragia intracraniana
	• Isquemia
	• Lesões de nervos
	• Défices neurológicos incluindo AVC
	• Falência de órgãos/choque
	• Dor
• Morte	• Estenose
• Redução da resposta terapêutica	• Espasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso
• Embolia	
• Fístula	

1. Consulte as advertências, precauções e potenciais eventos adversos antes da utilização.
2. À medida que cada um dos componentes do sistema de aspiração Riptide™ é utilizado, retire o componente da embalagem e inspecione-o para ver se apresenta danos ou dobras.
3. Prepare um cateter-guia ou uma bainha de acordo com as *Instruções de utilização* do fabricante do dispositivo.
4. Coloque o cateter-guia ou a bainha na artéria apropriada para efetuar o acesso ao local da oclusão.

1. Confirme o diâmetro do vaso e certifique-se de que o cateter é apropriado para o tratamento do vaso.

Diretrizes para o dimensionamento recomendado	
Modelo	Diâmetro recomendado do vaso (mm)
	Mínimo
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Prepare o cateter para utilização, irrigando o ar do embalagem e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
3. Retire o cateter do ar do embalagem.
4. Inspeção o cateter para ver se apresenta dobras ou danos. Caso observe algum dano, substitua-o por um dispositivo novo.
NOTA: Quando utilizar o cateter ReactTM 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 0,087 polegadas (2,21 mm).
5. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao conector proximal de um cateter-guia ou de uma bainha.
6. Insira o cateter através da válvula hemostática rotativa. Caso seja necessário, poderá utilizar o introdutor dividido em "Y" fornecido para facilitar a introdução do cateter através da válvula hemostática rotativa; introduza a ponta através do introdutor, começando na extremidade dividida e penetrando na válvula com a extremidade tubular do introdutor. Depois de o cateter ter atravessado a válvula hemostática rotativa, pode remover o introdutor dividido em "Y", retraindo-o para fora da válvula e puxando cuidadosamente pelas extremidades divididas para separar a parte restante. Elimine o introdutor separado.
7. Utilizando técnicas de cateterização convencionais sob orientação fluoroscópica, avance o cateter para dentro do vaso pretendido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurológico apropriado. Coloque o cateter em posição proximal ao trombo. Remova o fio-guia e/ou o microcateter do cateter.

NOTA: O acesso ao local da oclusão poderá ser facilitado pela utilização triaxial de um microcateter interno compatível.

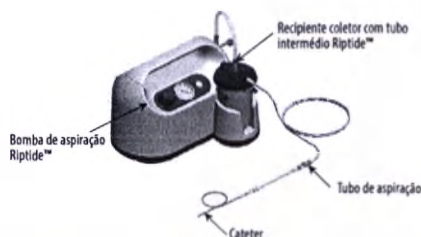


Figura 1: Diagrama da instalação do sistema de aspiração Riptide™

1. Consulte a **Figura 1** (acima) para ver a disposição correta dos dispositivos de modo a efetuar uma instalação adequada do sistema de aspiração Riptide™.
2. Se necessário, consulte o **Manual do utilizador** da bomba de aspiração Riptide™ quanto à instalação, instruções de funcionamento e resolução de problemas da bomba.
3. Consulte o **Guia de referência rápido** do recipiente coletor Riptide™ quanto à instalação do conjunto.
4. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ sobre uma superfície horizontal plana e estável fora do campo estéril, ao alcance do tubo de aspiração e com folga suficiente até à mesa do doente. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ de modo a existir um espaço mínimo de 6 polegadas (cerca de 15 cm), em todas as direções, para os objetos adjacentes ou outros equipamentos comuns de um laboratório de caterização, sejam eles elétricos ou não.
5. Ligue o cabo de alimentação da bomba de aspiração Riptide™ à fonte de alimentação designada, que é especificada no **Manual do utilizador** da bomba de aspiração Riptide™. Confirme que o cabo de alimentação está ligado de forma segura na parte posterior da caixa da bomba. Se necessário, ligue o conector de equalização de potencial à ficha de equalização de potencial.

7. A tampa do recipiente coletor Riptide™ deve estar pré-montada no copo quando for retirada da respectiva embalagem. Caso não esteja ou se entretanto se separar, prenda a tampa ao copo encaixando-a firmemente no rebordo.
8. A porta grande de drenagem na tampa do recipiente coletor Riptide™ deve estar pré-montada com uma tampa protetora de fecho quando for retirada da respectiva embalagem. Caso não esteja ou se entretanto se separar, vede a porta com a tampa protetora grande que se encontra presa à tampa do recipiente, pressionando-a com firmeza no lugar. As tampas protetoras pequenas presa à tampa do recipiente poderão permanecer acopladas e não utilizadas até serem necessárias.
9. Coloque o recipiente coletor Riptide™ no recetáculo da bomba de aspiração Riptide™ e pressione-o com firmeza na respectiva posição. A porta horizontal identificada com a etiqueta em relevo "PATIENT" (Doente) deve ficar voltada na direção oposta à caixa da bomba, para permitir a ligação sem obstruções do tubo de aspiração.
10. O tubo intermédio deve estar pré-montado na tampa do recipiente coletor Riptide™ quando for retirado da respectiva embalagem. Caso não esteja ou se entretanto se separar, prenda o conector de uma das extremidades do tubo intermédio fornecido na porta central vertical do recipiente coletor Riptide™ identificada com a etiqueta em relevo "VACUUM" (Vácuo), pressionando-o para baixo com firmeza. É possível utilizar qualquer uma das extremidades de ligação do tubo intermédio.
11. Ligue a outra extremidade do tubo intermédio à entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™, pressionando-a firmemente para baixo.
12. Abra a bolsa do tubo de aspiração com o conteúdo acessível na direção do campo estéril. Retire o conjunto do tubo da bolsa na direção do campo estéril. Coloque ou segure a extremidade distal com o interruptor de controlo do fluxo na mesa do doente e passe a extremidade proximal do tubo de aspiração do campo estéril para o recipiente coletor Riptide™ situado na bomba de aspiração Riptide™.
13. Ligue o conector da extremidade proximal do tubo de aspiração à porta horizontal do recipiente coletor Riptide™ identificada com a etiqueta em relevo "PATIENT". Pressione o conector firmemente na porta.
14. Deslize o acionador do interruptor de controlo do fluxo localizado no tubo de aspiração para a posição OFF (Desligado) para fechar o tubo ao fluxo.
15. Prima o botão inicial na bomba de aspiração Riptide™ e deixe-a trabalhar durante pelo menos um minuto. Confirme o normal funcionamento e a presença de vácuo conforme apresentada no indicador.
16. Utilizando o botão de controlo do vácuo na bomba de aspiração Riptide™, ajuste o vácuo para uma leitura mínima de 20 pol.Hg (68 kPa) no indicador, mas que não ultrapasse 25 pol.Hg (85 kPa). Girando o botão de controlo do vácuo, ajuste o vácuo até que o indicador mostre o nível de vácuo desejado. Para aumentar o vácuo, gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio. Para diminuir o vácuo, gire o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
17. **Nota:** É normal que a agulha do indicador oscile ou vibre em resposta à pulsação da bomba. Permita que a amplitude da agulha estabilize e ajuste o controlo do vácuo de forma que o ponto médio do movimento esteja alinhado com a configuração desejada.
18. O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
19. Ligue o encaixe luer existente na extremidade distal do tubo de aspiração à porta lateral da válvula hemostática rotativa acoplada ao cateter.
20. Avance a ponta distal do cateter até entrar em contacto com a extremidade proximal do trombo ou de acordo com a técnica preferida do médico.
21. Para iniciar a aspiração, deslize o interruptor de controlo do fluxo para a posição ON (Ligado). Para interromper o fluxo de aspiração, deslize o acionador do interruptor de controlo do fluxo para a posição OFF (Desligado).

Nota: É normal que a agulha do indicador oscile ou vibre em resposta à pulsação da bomba. Permita que a amplitude da agulha estabilize e ajuste o controle do vácuo de forma que o ponto médio do movimento esteja alinhado com a configuração desejada.

O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
Ligue o encaixe luer existente na extremidade distal do tubo de aspiração à porta lateral da válvula hemostática rotativa acoplada ao cateter.
Avance a ponta distal do cateter até entrar em contacto com a extremidade proximal do trombo ou de acordo com a técnica preferida do médico.
Para iniciar a aspiração, deslize o interruptor de controlo do fluxo para a posição ON (Ligado). Para interromper o fluxo de aspiração, deslize o acionador do interruptor de controlo do fluxo para a posição OFF (Desligado).

Se necessário e à discreção do médico, poderão efetuar-se passagens adicionais com o cateter para remover o trombo.

Após remoção do doente, desligue o tubo de aspiração do cateter, substitua-o por uma seringa de 5 cm³ ou 10 cm³ e aspire aproximadamente 5 cm³ de sangue do cateter para remover qualquer parte do trombo que possa permanecer.

Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.

No final do procedimento de aspiração, desligue a bomba de aspiração Riptide™. O cateter, o tubo de aspiração e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ são de utilização única. Remova-os e elimine-os de acordo com os procedimentos padrão de eliminação de resíduos biológicos.

Limpe e prepare a bomba de aspiração Riptide™ para armazenamento conforme descrito no Manual do utilizador.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Suomi Käyttöohjeet

fi

Riptide™-aspiraatiojärjestelmä

LAITTEEN KUVAUS

Riptide™-aspiraatiojärjestelmässä on seuraavat laitteet:

• React™ 68 -katetri	REACT-68
• React™ 71 -katetri	REACT-71
• Suurliipimittainen Riptide™-aspiraatioletku	MAT-110-110
• Riptide™-aspiraatiopumppu	MAP-1000EU
• Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku	MAC-1200

Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on suunniteltu okklusivisten trombien poistamiseen aivoverisuonista jatkuvan aspiraation avulla. Katetriin varassa on 40 cm:n pituudelta distaalista päästä hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Katetri toimii kanavana, jonka kautta tukoskohtaan voidaan kohdistaa suora aspiraatiota Riptide™-aspiraatiopumpun tuottamalla alipaineella. Katetri viedään ohjainkatetrin tai holkin läpi kallonsisäiseen verisuonistoon ja ohjataan primaarisen tukoksen kohdalle neurovaskulaarista ohjainvaljajia ja/tai mikrokateetriä pitkin. Katetri liitetään Riptide™-aspiraatiopumppuun aspiraatioletkulla. Riptide™-keräyssäiliö liitetään Riptide™-aspiraatiopumppuun väliletkulla. Tällä Riptide™-aspiraatiojärjestelmän kokoonpanolla voidaan aspiroida trombi tukkeutuneesta suonesta.

Huomautus: katetri ja aspiraatioletku ovat liitännäisiä.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on tarkoitettu revascularisaatioon potilailla, joilla on kallonsisäisen suuren suuren (sisemmän kaulavaltimon, keskimmäisen aivovaltimon M1- ja M2-segmenttien, kallonpohjavaltimon ja nikamavaltimon) tukkivasta sairaudesta johtuva akuutti iskeeminen aivohaveri, 8 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta. Hoito soveltuu potilaille, joita ei voida hoitaa laikmosisäisellä kudoksen plasminogeenin aktivaattorilla (IV-tPA) tai joiden IV-tPA-hoito epäonnistuu.

VASTA-AIHE

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAARAT

- Riptide™-aspiraatiojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen neuroendovaskulaarisen toimenpidemenetelmien akuutin iskeemisen aivohaverin hoidossa. Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on suunniteltu avustavan klinisen henkilökunnan asennettavaksi koulutetun lääkärin valvonnassa.
- Älä työnnä, vedä tai käytä mitään Riptide™-aspiraatiojärjestelmän osaa, jos siinä tuntuu vastusta, arvioimatta vastuksen syytä huolellisesti fluoroskoopissa. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä laite tai järjestelmä pois yhtenä yksikkönä. Katetrin rajoittamaton kiertäminen tai sisäänvienti väkisin vastusta vastaan voi vaurioittaa laitetta tai suonta.
- Jos suoni ei vaurioidu, yritä aspiraatiota Riptide™-aspiraatiojärjestelmällä samassa suonessa enintään kolme kertaa.
- Älä käytä laitteita edellä määritettyjen laitteiden kanssa tai niiden sijasta, kun käytät Riptide™-aspiraatiojärjestelmää.

VAROITIMET

- Katetri ja aspiraatioletku toimitetaan steriileinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloitu käytä niitä uudelleen. Uudelleensteriloitu ja/tai uudelleenkäyttö voi heikentää katetrin pinnon pinnon lujuutta, mikä voi johtaa suuren kitkan ja siihen, ettei katetriä pystytä viemään kohdepaikkaan hemoverisuonistossa.
- Käytä katetriä, aspiraatioletkua sekä Riptide™-keräyssäiliöä ja väliletkua ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku toimitetaan epästeriileinä ja on tarkoitettu käytettäväksi vain steriilin alueen ulkopuolella.
- Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä ne biologisen jätteen hävittämistä koskevan vakioikäntönnön mukaisesti.
- Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita laitteita. Älä käytä avuttuja tai vaurioituneita pakkauksia.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista, että sen koko ja kunto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
- Käytä katetriä fluoroskoopiaohjauksessa, jotta voit varmistaa katetrin sijainnin trombin proximaisella puolella ennen aspiraation aloittamista.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota soveltuvalla huuhuteluvoimalla.
- Varmista aspiraation aikana, että aspiraatioletkun virtauskytkin on avoimessa asennossa vain minimiajan, joka tarvitaan trombin poistamiseen.
- Jatkuvan aspiraation suositeltu kesto on enintään 90 sekuntia.
- Jos katetriä on siirrettävä revascularisaatiohoimenpiteen aikana, sitä on siirrettävä soveltuvaa neurovaskulaarista ohjainvaljajia ja/tai mikrokateetriä pitkin tavanomaisilla menetelmillä.
- Älä käytä katetrin kanssa automaattista suuripaineista varjoaineinjektioilaitteita, koska se voi vaurioittaa laitetta.
- Lääkehoidossa ja aivohaverin jälkeisessä hoidossa on noudatettava AHA:n tai ASA:n ohjeita ja laitoksen käytäntöjä.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, toimenpiteen aikaista verenhukkaa on suositeltavaa seurata, jotta asianmukainen hoito voidaan aloittaa.

- Riptide™-aspiraatiojärjestelmän mahdollisia toimintahäiriöitä ovat muun muassa aspiraatioletkun, Riptide™-aspiraatiopumpun sekä Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun alipaineeseen liittyvät ongelmat, jotka saattavat heikentää hoitovastetta mekaanisen trombektoan aikana.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlupailuvälineiden lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- akuutti tukos
- varjoaineiden aiheuttama allerginen reaktio ja anafylaksia
- rytmihäiriö
- punktiokohdan komplikaatio
- säteilyaltistuksesta johtuva komplikaatio (esimerkiksi alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kalhi ja viivästynyt neoplasia)
- kuolema
- heikentyneet hoitovaste
- embolia
- fisteli
- vierasesine potilaassa
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- tulehdus
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- hermovaurio
- neurologiset puutokset, mukaan lukien aivohaveri
- elimen toimintahäiriö tai sokki
- kipu
- stenoosi
- suonen kouristus, tromboosi, dissektio tai perforaatio.

TOIMENPIDE

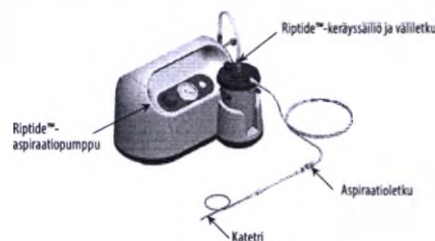
1. Lue vaarat, varoitimet ja mahdolliset haittatapahtumat ennen käyttöä.
2. Kun otat Riptide™-aspiraatiojärjestelmän kunkin osan käyttöön, poista osa pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden tai taittumisen varalta.
3. Valmistele ohjainkatetri tai holkki laitteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
4. Aseta ohjainkatetri tai holkki soveltuvaan valtimeen, jotta tukoskohtaan saadaan yhteys.

KATETRIN VALMISTELEMINEN JA KÄYTTÄMINEN

1. Vahvista suonen läpimitta ja varmista, että katetri soveltuu suonen hoitoon.

Suositellut mitoitusohjeet	
Malli	Suosittelun suonen läpimitta (mm)
	Vähintään
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Valmistele katetri käyttöä varten huuhutella pakkausputki ja laite heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Poista katetri pakkausputkesta.
4. Tarkasta katetri taittumisen tai vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, vaihda tilalle uusi laite.
- HUOMAUTUS:** Käytettäessä React™ 71 -katetriä holkin suositeltu vähimmäissääläpimitta on 0,087 tuumaa (2,21 mm).
5. Liitä pyöriviä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin tai holkin proximaiseen kantaan.
6. Vie katetri pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Voit tarvittaessa helpottaa katetrin sisäänvientiä pyörivän hemostaasiventtiilin läpi käyttämällä mukana toimitettua halkaistua Y-sisäinviejää. Vie katetrin kärki sisäänviejän läpi aloittaen halkaistusta päästä ja lävistä venttiili putkimaisella sisäänviejällä. Kun katetri on kulkenut pyörivän hemostaasiventtiilin läpi, voit poistaa halkaistun Y-sisäinviejän peruuttaen sen ulos venttiilistä, vetäen varovasti halkaistun päänsä haaroista, jotta jäljellä oleva osa irtaantuu. Hävitä irtotettu sisäänviejä.
7. Vie katetri kohdesuoneen soveltuvaa neurovaskulaarista ohjainvaljajia ja/tai mikrokateetriä pitkin käyttäen perinteisiä katetrintoimenpiteitä fluoroskoopiaohjauksessa. Aseta katetri trombin proximaiselle puolelle. Poista ohjainvaljajia ja/tai mikrokateetriä katetrista.
- HUOMAUTUS:** viemistä tukoskohtaan voidaan helpottaa yhteensopivan sisäisen mikrokateetrin triaksisella käytöllä.



Kuva 1: Riptide™-aspiraatiojärjestelmän asennuskaavio

Riptide™-aspiraatiojärjestelmän VALMISTELEMINEN JA KÄYTTÄMINEN

1. Katso kuvasta 1 (ylä) laitteiden oikea asettelu Riptide™-aspiraatiojärjestelmän asianmukaisesta asennuksesta varten.
2. Katso tarvittaessa Riptide™-aspiraatiopumpun käyttöohjausta pumpun asennus-, käyttö- ja vianetsintäohjeet.

Kato Riptide™-keräyssäiliön pakooppoisto sen asennusohjeet.

Aseta Riptide™-aspiraatiopumppu vakaalle, tasaiselle, vaakasuoralle alustalle steriiliin alueeseen ulkopuolelle niin, että aspiraatioletku ylettyy siihen ja pysyy riittävän löysällä pumpun ja potilaspyödyksen välillä. Sijoita Riptide™-aspiraatiopumppu niin, että se on joka suunnassa vähintään 6 tuuman (noin 15 cm:n) päässä välineistä, joista on muistettava katetriinlaboratorion tavanomaisia laitteita, joissa on virta tai joissa ei ole virtaa.

5. Kyllä Riptide™-aspiraatiopumpun virtajohto määrättyyn verkkovirtaan, joka on määritetty Riptide™-aspiraatiopumpun käyttöohjeissa. Varmista että virtajohto on kytketty tukevasti pumpun kotelon takaosaan. Liitä tarvittaessa potentiaalinmittausliitin potentiaalinmittausstappiin.

6. Riptide™-keräyssäiliön kannen pitäisi olla kiinnitetty valmiiksi kuppiin, kun se otetaan pakkauksesta. Jos se on irti tai irtoaa, kiinnitä kansi kuppiin napsauttamalla se tiukasti laipan päälle.

7. Riptide™-keräyssäiliön kannen suuren tyhjennysportin pitäisi olla kiinnitetty valmiiksi suljettuun, kun se otetaan pakkauksesta. Jos se on irti tai irtoaa, sulje portti kannessa olevalla suurella, kiinnitysvälineellä korilla painamalla se napakasti paikalleen. Kanteen kiinnitetty pienet korit voidaan jättää kiinni kiinnitysvälineen ja käyttämättä, kunnes niitä tarvitaan.

8. Aseta Riptide™-keräyssäiliö Riptide™-aspiraatiopumpun pesään ja paina se napakasti paikalleen. Vaakasuuron portin, jossa on kohokirjainmerkki PATIENT (POTILAS), on osoitettava pois päin pumpun kotelosta, jotta aspiraatioletku voidaan liittää siihen esteettä.

9. Väliletku pitäisi olla kiinnitetty valmiiksi Riptide™-keräyssäiliön kanteen, kun se otetaan pakkauksesta. Jos se on irti tai irtoaa, kiinnitä mukana toimitetun väliletkun toinen pää liitin Riptide™-keräyssäiliön pystysuoraan keskiosaan, jossa on kohokirjainmerkki VACUUM (ALPAINNE), painamalla liitin napakasti alas. Voit käyttää väliletkun jompaakumpaa liittopäätä.

10. Liitä väliletkun toinen pää Riptide™-aspiraatiopumpun alipainetuloittimeen painamalla sitä napakasti alas.

11. Avaa aspiraatioletkun pussi niin, että sen sisältö voidaan poistaa steriiliä aluetta kohti. Poista letkukoukko pussista steriiliin alueeseen suuntaan. Aseta distaalinen pää, jossa on virtausohjauksittain, potilaspyödyllä tai pida sitä paikallaan potilaspyödyllä ja vie aspiraatioletkun proximiaalinen pää steriilillä alueella Riptide™-keräyssäiliöön, joka on Riptide™-aspiraatiopumpussa.

12. Kiinnitä aspiraatioletkun proximiaalisen pää liitin Riptide™-keräyssäiliön vaakasuuron porttiin, jossa on kohokirjainmerkki PATIENT (POTILAS). Paina liitin napakasti portin päälle.

13. Sulje virtaus aspiraatioletkun liu'uttamalla letkun virtausohjauksittain asentoon OFF.

14. Paina Riptide™-aspiraatiopumpun käynnistyspainiketta ja anna sen käydä vähintään yksi minuutti. Varmista, että laite toimii normaalisti ja mittarissa näkyy alipaine.

15. Säädä alipainetta Riptide™-aspiraatiopumpun alipainehajausnuppia niin, että mittarin lukema on vähintään 20 inHg (68 kPa) muttei yli 25 inHg (85 kPa). Säädä alipainetta kiertämällä alipainehajausnuppia, kunnes mittarissa näkyy haluttu alipainearvo. Suurena alipainetta kiertämällä nuppia myötäpäivään. Pienennä alipainetta kiertämällä nuppia vastapäivään.

Huomautus: On normaalia, että mittarin osoitinneula heiluu tai värisee pumpun puolelta alipainetta. Anna neulan alueen vakintua ja säädä alipainehajainta niin, että liikealueen keskiste on halutun asetuksen kohdalla.

16. Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on nyt valmis aspiraatioon.

17. Liitä aspiraatioletkun distaalisen pää liitin Riptide™-keräyssäiliön pyörivän hemostaasiventiliin sivuporttiin.

18. Työnä katetrin distaalista kärkeä eteenpäin niin, että se koskettaa trombin proximaalista päätä, tai lääkärin suositaman menetelmän mukaisesti.

19. Aloita aspiraatio liu'uttamalla virtausohjauksittain ON-asentoon. Lopeta aspiraatiovirtaus liu'uttamalla virtausohjauksittain OFF-asentoon.

20. Tarvittaessa katetri voidaan viedä uudelleen sisään muiden trombin poistamista varten lääkärin harkinnan mukaisesti.

21. Kun aspiraatioletku on poistettu potilaasta, irrota se katetrasta, vaihda se 5 min tai 10 min ruisuon ja aspiroi noin 5 ml verta katetrasta siihen mahdollisesti jääneen trombin poistamiseksi.

22. Ota hoidon jälkeen angiogrammi lääkärin suositama menetelmällä.

23. Kun aspiraatiotoiminta on päättynyt, katkaise Riptide™-aspiraatiopumpusta virta. Katetri, aspiraatioletku ja Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ovat kertakäyttöisiä. Irrota ja hävitä ne biologisen jätteen hävittämistä koskevan väkiohjeistuksen mukaisesti.

24. Puhdista ja valmista Riptide™-aspiraatiopumppu säilytystä varten käyttöoppaan kuvauksen mukaisesti.

TAKUUN VASTUUVAPAUKSEKKE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotussa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaista ja konkludentista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludentit takaukset soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustauko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseseen, oikeudenlaskuun tai muuhun sopintaan. Kenekään ei ole valtuutusta viitoa valmistajaa milinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takaisiin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takauksen koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöpanonkevelton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takauksa koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikki oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takauksa koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Dansk Brugsanvisning

Riptide™ aspirationssystem

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Riptide™ aspirationssystemet består af følgende enheder:

- | | |
|--|-------------|
| • React™ 68-kateter | REACT-68 |
| • React™ 71-kateter | REACT-71 |
| • Riptide™ aspirationslange med stor diameter | MAT-110-110 |
| • Riptide™ aspirationspumpe | MAP-1000EU |
| • Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange | MAC-1200 |

Riptide™ aspirationssystemet er beregnet til at fjerne okklusive tromber fra blodkar i hjernen ved hjælp af kontinuerlig aspiration. Kateterskæftet har en hydrofil belægning, der spænder over de distale 40 cm, for at reducere friktion under brugen. Kateteret fungerer som en kanal til at sætte for direkte aspiration til okklusionsstedet ved hjælp af Riptide™ aspirationspumpen. Kateteret indføres gennem et guidekateter eller en sheath og ind i den intrakranielle vaskulatur, og det føres over en neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateret til stedet med den primære okklusion. Kateteret er forbundet med Riptide™ aspirationspumpen via aspirationslangen. Mellemslangen forbinder Riptide™ opsamlingsbeholderen med Riptide™ aspirationspumpen. Riptide™ aspirationssystemet kan i denne konfiguration anvendes til at aspirere trombemateriale fra det okkluderende kar.

Bemærk: Kateteret og aspirationslangen er anvendte dele.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Riptide™ aspirationssystemet er beregnet til brug ved revascularisering af patienter med akut iskæmisk apopleksi sekundært til intrakraniell okklusion af store kar (i.e. carotis int., segmenter M1 og M2 i a. cerebri media, a. basilaris og a. vertebralis) indenfor 8 timer efter fremkomsten af symptomer. Patienter, som ikke er egnede til intravenøs vævsplasminogenaktivator (IV t-PA), eller som ikke reagerer på IV t-PA-terapi, er egnede til behandling.

KONTRAINDIKATION

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Riptide™ aspirationssystemet må kun anvendes af læger, der er blevet passende oplært i neuro-endovaskulære interventionsteknikker til behandling af akut iskæmisk apopleksi. Riptide™ aspirationssystemet skal opstilles af klinisk supportpersonale under vejledning af en oplært læge.
- Før ikke Riptide™ aspirationssystemet frem eller tilbage, og anvend ikke nogen af systemets komponenter i tilfælde af modstand, før årsagen til modstand er vurderet nøje ved hjælp af fluoroskopi. Træk enheden eller systemet tilbage som en enhed, hvis årsagen ikke kan fastslås. Overdreven drøjning eller forceret indføring af kateteret under modstand kan føre til beskadigelse af enheden eller karvæv.
- Al hensyn til karsskade må der ikke foretages mere end tre forsøg på det samme kar med brug af Riptide™ aspirationssystemet.
- Anvend ikke nogen andre enheder sammen med eller i stedet for de enheder, der er specificeret ovenover når Riptide™ aspirationssystemet bruges.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret og aspirationslangen leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan medføre, at kateterets glatte belægning bliver ineffektiv, hvilket kan resultere i høj friktion og gøre adgang til målstedet i neurovaskulaturen umulig.
- Anvend kateteret, aspirationslangen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange inden datoen for seneste anvendelse.
- Riptide™ aspirationspumpen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange leveres ikke-sterile og er kun beregnet til brug uden for det sterile felt.
- Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er kun beregnet til engangsbrug. Skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for bortskaffelse af biologisk affald.
- Anvend ikke kinkede eller beskadigede enheder. Anvend ikke indholdet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Undersøg kateteret før brug for at kontrollere, at dets størrelse og tilstand er egnet til den specifikke procedure.
- Anvend kateteret ved hjælp af fluoroskopi for at bekræfte kateterets placering proximalt for tromben inden anvendelsen af aspiration.
- Opbehold en konstant infusion af passende skylopløsning.
- Under aspirationen skal det sikres, at aspirationslangens flowbryder kun er i den åbne position i den minimumtid, der er nødvendig for at fjerne tromben.
- Den anbefalede kontinuerlige aspirationsvarighed er på maksimalt 90 sekunder.
- Hvis det bliver nødvendigt at omplacere kateteret i løbet af revasculariseringen, skal omplaceringen udføres over en passende neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateret med brug af standardteknikker.
- Anvend ikke udstyr til automatiseret højtryksinjektion af kontrastmidler sammen med kateteret, da det kan beskadige enheden.
- Den medicinske behandling og plejen efter akut apopleksi skal følge retningslinjerne fra institutionerne AHA/ASA (American Heart Association/American Stroke Association).

- Som i forbindelse med alle kirurgiske indgreb anbefales det at overvåge blodtabet under indgrebet, så passende behandling kan indledes.
- Mulige fejlfunktioner af Riptide™ aspirationssystemet omfatter, men er ikke begrænset til, problemer med vakuum til aspirationslangen, Riptide™ aspirationspumpen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange, hvilket kan føre til aftagende terapeutisk respons under mekanisk trombektomi.
- Operatører bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| • akut okklusion | • fremmedlegeme i patienten |
| • overfølsomhedsreaktion og | • hypertension/hypotension |
| • infektion | • infektion |
| • arytmi | • inflammation |
| • komplikation ved punktursted | • intrakraniell blødning |
| • komplikation pga. udsættelse | • iskæmi |
| for stråling (f.eks. alopeci), | • nerveskade |
| forbrændinger af forskellig grad | • neurologisk deficit herunder |
| varierende fra hudrødder til sår, | • apopleksi |
| katarakter og forsinket neoplasia) | • organsvigt/shock |
| • død | • smerter |
| • aftagende terapeutisk respons | • stenose |
| • embolisme | • karspasme, trombose, dissektion |
| • fistel | • eller perforation |

PROCEDURE

- Se Advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger inden brug.
- Efterhånden som hver komponent af Riptide™ aspirationssystemet skal bruges, skal komponenten tages ud af emballagen og kontrolleres for beskadigelse eller kinkinger.
- Klargør et guidekateter eller en sheath i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning til enheden.
- Anbring guidekateteret eller sheath i den passende arterie for adgang til okklusionsstedet.

KLARGØRING OG BRUG AF KATETERET

- Bekræft kardiameteren, og kontroller, at kateteret er passende til behandling af karret.

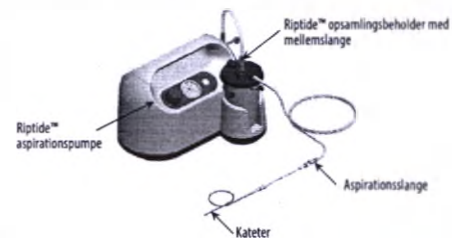
Retningslinjer for anbefalet størrelse		
Model	Anbefalet kardiameter (mm)	
	Minimum	
REACT-68	≥2,7	
REACT-71	≥2,7	

- Klargør kateteret til brug ved at skylle emballeringen og enheden med hepariniseret saltvand.
- Tag kateteret ud af emballeringen.
- Undersøg kateteret for kinkinger eller beskadigelse. Udsåf enheden med en ny, hvis der observeres beskadigelse.

BEMÆRK: Når React™ 71-kateteret anvendes, er den anbefalede mindste indvendige diameter for en sheath 0,087" (2,21 mm).

- Slut en roterbar hemostaasventil til guidekateterets eller sheathens proximale muffe.
- Før kateteret ind gennem den roterbare hemostaasventil. Om nødvendigt kan den medfølgende opslidsede y-introducer anvendes til at gøre det lettere at føre kateteret ind gennem den roterbare hemostaasventil ved at føre spidsen ind gennem introduderen med start ved den opslidsede ende og trænge igennem ventilen med den rørførte introducere. Når kateteret er passeret igennem den roterbare hemostaasventil, kan den opslidsede y-introducer fjernes ved at trække den tilbage ud af ventilen, idet der forsigtigt trækkes i de opslidsede ender, så den resterende del skilles ad. Kasser den adskilte introducer.
- Før kateteret ind i målløbet over en passende neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateret med brug af traditionelle kateterisatsteknikker under fluoroskopi. Anbring kateteret proximalt for tromben. Fjern guidewiren og/eller mikrokateret fra kateteret.

BEMÆRK: Adgang til okklusionsstedet kan støttes af triaksial brug af et kompatibelt indvendigt mikrokateret.



Figur 1: Diagram for opstilling af Riptide™ aspirationssystem

ΛΟΓΩΡΕΙΝ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ Riptide™

Aspirationssystem

Se den korrekte konfiguration af enheder for korrekt opstilling af Riptide™ aspirationssystemet i **Figur 1** (herover).

1. Se anvisninger i opstilling af pumpen, betjening og fejlfinding om nødvendigt i brugerhåndbogen til Riptide™ aspirationssumpen.
2. Se hurtig vejledning til Riptide™ opsamlingsbeholderen angående samling af enheden.
3. Placer Riptide™ aspirationssumpen på en stabil, flad og vandret overflade udenfor det sterile felt, indenfor rækkevidde af aspirationsslangen, og med tilstrækkelig længde i forhold til patientbordet. Anbring Riptide™ aspirationssumpen, så der er en afstand på mindst 6" (cirka 15 cm) i alle retninger til tilstødende genstande eller andet almindeligt kateterisationsudstyr, el-drevet eller ikke el-drevet.
4. Indsæt Riptide™ aspirationssumpens netledning i stikkontakten som specificeret i brugerhåndbogen til Riptide™ aspirationssumpen. Bekræft, at netledningen sidder sikkert i stikket på bagsiden af pumpehysteret. Fastgør om nødvendigt potentialudligningskonnektoren til potentialudligningsstikket.
5. Riptide™ opsamlingsbeholderens låg skal være formonteret på koppen, når beholderen tages ud af emballagen. Hvis det ikke er, eller hvis det bliver adskilt, skal låget fastgøres til koppen ved at smække det fast på randen.
6. Den store afløbssport på Riptide™ opsamlingsbeholderens låg skal være formonteret med en lukkehætte, når beholderen tages ud af emballagen. Hvis den ikke er, eller hvis den bliver adskilt, skal porten forsegles med den store fastgjorte hætte på låget ved at trykke det sikkert på plads. De små hætter, der er fastgjort til låget, skal forblive fastgjorte og ubrugte, indtil de skal bruges.
7. Anbring Riptide™ opsamlingsbeholderen i holderen på Riptide™ aspirationssumpen, og tryk den sikkert på plads. Den vandrette port markeret med den imprægnerede mærket mærket "PATIENT" skal pege væk fra pumpehysteret for at sikre uhindret fastgørelse af aspirationsslangen.
8. Mellemslangen skal være formonteret på Riptide™ opsamlingsbeholderens låg, når den tages ud af emballagen. Hvis den ikke er, eller hvis den bliver adskilt, skal forbindelsesstykket fastgøres i den ene ende af den medfølgende mellemslange over den lodrette midterport på Riptide™ opsamlingsbeholderen, der er markeret med den imprægnerede mærket "VACUUM", ved at trykke den fast ned. Begge ender af mellemslangens forbindelsesstykke kan bruges.
9. Fastgør mellemslangens anden ende til vakuumindgangen på Riptide™ aspirationssumpen ved at trykke den fast ned.
10. Åbn posen med aspirationsslangen, så indholdet vender mod det sterile felt. Tag slangenheden ud af posen i retning mod det sterile felt. Anbring eller hold den distale ende med flowafbryderen på patientejtet, og far aspirationsslangens proksimale ende fra det sterile felt til Riptide™ opsamlingsbeholderen på Riptide™ aspirationssumpen.
11. Fastgør forbindelsesstykket på aspirationsslangens proksimale ende til Riptide™ opsamlingsbeholderens vandrette port markeret med den imprægnerede mærket "PATIENT". Tryk forbindelsesstykket sikkert på porten.
12. Skub flowafbryderens aktuator på aspirationsslangen til OFF (fra) for at lukke slangen for flow.
13. Tryk på startknappen på Riptide™ aspirationssumpen, og lad pumpen køre i mindst et minut. Bekræft normal funktion og tilstedeværelse af vakuum, som angivet på måleren.
14. Brug vakuumreguleringsknappen på Riptide™ aspirationssumpen til at justere vakuummet til en måling på mindst 20 inHg (68 kPa) på måleren, men ikke mere end 25 inHg (85 kPa). Reguler vakuummet ved at dreje vakuumreguleringsknappen, indtil måleren måler det ønskede vakuumniveau. Drej knappen med uret for at øge vakuummet. Drej knappen mod uret for at reducere vakuummet.
15. **Bemærk:** Det er normalt, at målerens indikatornål dirrer eller vibrerer som respons på pumpepulsation. Vent, til nålens område er stabilt, og juster vakuumkontrollen, så bevægelsens midtpunkt flugter med den ønskede indstilling.
16. Riptide™ aspirationssystemet er nu klar til at aspirere.
17. Forbind luer-fittingen i aspirationsslangens distale ende med sideporten på den roterbare hæmostatventil fastgjort til kateteret.
18. Far kateterets distale spids frem, så den forbindes med trombens proksimale ende, eller i overensstemmelse med lægens foretrukne teknik.
19. Skub flowafbryderen mod positionen ON (til) for at starte aspirationen. Skub flowafbryderens aktuator til positionen OFF (fra) for at standse aspirationsflowet.
20. Om nødvendigt kan der repositioneres flere gange med kateteret for at fjerne yderligere trombemateriale, afhængigt af lægens skøn.
21. Når kateteret er trukket tilbage fra patienten, kobles aspirationsslangen af kateteret; udskift den med en 5 ml eller 10 ml sprøjte, og aspirer ca. 5 ml blod fra kateteret for at fjerne eventuel resterende trombemateriale.
22. Udfør et efter-behandlingsangiogram i henhold til lægens foretrukne teknik.
23. SLUK Riptide™ aspirationssumpen, når aspirationsproceduren er færdig. Kateteret, aspirationsslangen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er beregnet til engangsbrug. Skal fjernes og kasseres i overensstemmelse med standardprocedurene for bortskaffelse af biologisk affald.
24. Rengør og klargør Riptide™ aspirationssumpen med henblik på opbevaring som beskrevet i brugerhåndbogen.

ANSVARSKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stilfældige, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garanti, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

Σύστημα αναρρόφησης Riptide™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ αποτελείται από τα ακόλουθα προϊόντα:

• Καθετήρα React™ 68	REACT-68
• Καθετήρα React™ 71	REACT-71
• Σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™	MAT-110-110
• Αντλία αναρρόφησης Riptide™	MAP-1000EU
• Δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™	MAC-1200

Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση αποφρακτικού θρόμβου από το εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα με χρήση συνεχούς αναρρόφησης. Το στέλεχος του καθετήρα διαθέτει υδροφιλή επίστρωση που καλύπτει τα περιφερικά 40 cm για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο καθετήρας λειτουργεί ως αγωγός για την παροχή άμεσης αναρρόφησης στο σημείο απόφραξης, η οποία παράγεται από την αντίληψη αναρρόφησης Riptide™. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηρακαίου μέσα στο ενδοκρανικό αγγειακό σύστημα, και καθοδηγείται επί νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα προς το σημείο της αρχικής απόφραξης. Ο καθετήρας συνδέεται στην αντίληψη αναρρόφησης Riptide™ μέσω της σωλήνωσης αναρρόφησης. Η ενδιάμεση σωλήνωση συνδέει το δοχείο συλλογής Riptide™ με την αντίληψη αναρρόφησης Riptide™. Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ σε αυτή τη διαμόρφωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση θρόμβου από το αποφραγμένο αγγείο.

Σημείωση: Ο καθετήρας και η σωλήνωση αναρρόφησης είναι εφαρμόζομενα τμήματα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ προορίζεται για χρήση στην επαναγγειώση ασθενών με οξύ ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, σφειλιζόμενο σε ενδοκρανικό αποφρακτικό νόσο μεγάλου αγγείου (εντός της έσω καρωτιδίας αρτηρίας, των τμημάτων M1 και M2 της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας, της βασικής αρτηρίας και της σπονδυλικής αρτηρίας) εντός 8 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Οι ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια χορήγηση ιστικού ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (t-PA) ή που δεν ανταποκρίνονται στην ενδοφλέβια αγωγή με t-PA είναι υποψήφιοι για τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές νευροεγκεφαλικές τεχνικές για τη θεραπεία του οξέως ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το σύστημα αναρρόφησης Riptide™ έχει σχεδιαστεί για αναρρόφηση από κλινικό υποστηρικτικό προσωπικό υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρού.
- Μην προωθήτε, μην αποσύρετε και μη χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα του συστήματος αναρρόφησης Riptide™ έναντι αντίστασης χωρίς προεκτική αξιολόγηση της απίας για χρήση ακτινοσκόπησης. Εάν δεν είναι δυνατό να προωθηθεί ή απασφύρετε τη συσκευή ή το σύστημα ως ενιαίο μονάδα. Ακρίβεια αντιστοίχισης ή βεβαιωμένη εισαγωγή του καθετήρα έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος ή του αγγείου.
- Για την ασφάλεια του αγγείου, μην πραγματοποιείτε περισσότερες από τρεις προσδοκώμενες αναρρόφησης στο ίδιο αγγείο με χρήση του συστήματος αναρρόφησης Riptide™.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα σε συνδυασμό ή στη θέση των προϊόντων που περιγράφονται ανωτέρω, όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης Riptide™.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ο καθετήρας και η σωλήνωση αναρρόφησης παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική κλίση της επίστρωσης του καθετήρα, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή τριβή και αδυναμία προσέλευσης του στοχευόμενου σημείου του νευροαγγειακού συστήματος.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα, τη σωλήνωση αναρρόφησης και το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Η αντίληψη αναρρόφησης Riptide™ και το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ παρέχονται μη αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για χρήση εκτός του στείρου πεδίου.
- Το δοχείο συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές στρεβλωμένες ή που έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε ανομύγες συσκευές ή συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά.
- Επικύρωστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του καθετήρα εγγύς του θρόμβου πριν από την εφαρμογή της αναρρόφησης.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος (κλύσης).
- Κατά την εκτέλεση της αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ροής της σωλήνωσης αναρρόφησης βρίσκεται στην ανοικτή θέση μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση του θρόμβου.

Návod k použití

Aspirační systém Riptide™

POPIS VÝROBKU

Aspirační systém Riptide™ se skládá z následujících součástí:

Katétr React™ 68	REACT-68
Katétr React™ 71	REACT-71
Aspirační hadička s velkou světlostí Riptide™	MAT-110-110
Aspirační pumpa Riptide™	MAP-1000EU
Sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou	MAC-1200

Aspirační systém Riptide™ je určen k odstranění okluzivního trombu z mozkových cév pomocí kontinuálního odsávání (aspirace). Distální část těla katétru je opatřena hydrofilním potahem v délce 40 cm, který snižuje tření během použití. Katétr funguje jako kanál (kondukt) pro přímou aspiraci v místě okluze za pomoci aspirační pumpy Riptide™. Katétr se zavádí skrz vodič katétru nebo skrz pouzdro do intrakraniálního cévního systému. K navádění do místa primární okluze se používá vodič drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr. Katétr je připojen k aspirační pumpě Riptide™ prostřednictvím aspirační hadičky. Propojovací hadička propojuje sběrnou nádobu Riptide™ s aspirační pumpou Riptide™. Aspirační systém Riptide™ v této konfiguraci lze použít k odsávání trombu z upnuté cévy.

Poznámka: Katétr a aspirační hadička jsou aplikované čisti.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Aspirační systém Riptide™ je určen k použití při revascularizaci pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou vzniklou sekundárně při okluzivním onemocnění velké intrakraniální cévy (uvnitř vnitřní krkavice, na úseku M1 a M2 na a. cerebri media, a. basilaris a a. vertebralis) do 8 hodin od vzniku příznaků. Kandidáty pro léčbu jsou pacienti, u nichž není vhodné intravenózní podávání tkáňového aktivátoru plasminogenu (IV t-PA), nebo u nichž je léčba IV t-PA neúspěšná.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Aspirační systém Riptide™ smí používat pouze lékaři, kteří byli řádně vyškoleni v provádění intervencí neurovaskulárních postupů používaných při léčbě akutních ischemických cévních mozkových příhod. Aspirační systém Riptide™ je navržen tak, aby jej sestavoval pomocný klinický personál pod dohledem školeného lékaře.
- Žádnou součást aspiračního systému Riptide™ neposunujte vředem, nevtažte ani nepoškozujte, setkáte-li se s odporem, dokud pečlivě nezkontrolujete přítomnost odporu pomocí fluoroskopie. Pokud přítomnost odporu nelze určit, zařízení nebo systém vytáhněte jako jeden celek. Nadměrné kroucení katétre nebo násilné zavádění katétru proti odporu může vést k poškození zařízení nebo cévy.
- Abyste nedošlo k poškození cévy, neprovádějte aspiraci pomocí aspiračního systému Riptide™ ve stejné cévě více než třikrát.
- Při použití aspiračního systému Riptide™ nepoužívejte žádná jiná zařízení v kombinaci se součástími popsanými výše, ani tyto součásti jinými zařízeními nenahrazujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr a aspirační hadička se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte je ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované používání mohou vést k neúspěšné lubrikaci potahové vrstvy katétru a následně k vysokému tření a nemožnosti zavedení na cílové místo neurovaskulárního katétru.
- Katétr, aspirační hadičku a sběrnou nádobu Riptide™ s propojovací hadičkou použijte před uplynutím "data použitelnosti".
- Aspirační pumpa Riptide™ a sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou se dodávají nesterilní a jsou určeny pouze k použití mimo sterilní pole.
- Sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou je určena pouze k jednorázovému použití. Při likvidaci postupujte v souladu se standardními postupy pro likvidaci biologického odpadu.
- Nepoužívejte ohnuté nebo poškozené výrobky. Výrobek nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím katétru zkontrolujte a ověřte, že jeho velikost a stav jsou vhodné pro konkrétní zákrok.
- Katétr používejte pod fluoroskopickým naváděním, abyste před odsáváním mohli ověřit jeho umístění proximálně od trombu.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Během provádění aspirace zajišťte, aby byl spínač průtoků na aspirační hadičce v otevřené pozici pouze po minimální dobu nutnou k odstranění trombu.
- Doporučená délka nepřerušovaného trvání aspirace je maximálně 90 sekund.
- Pokud je během revascularizačního zákroku nutné přemístění katétru, musí se k tomuto přemístění použít vhodný vodič drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr a standardní postup.
- S katétre nepoužívejte automatické zařízení pro vstřikování kontrastní látky pod vysokým tlakem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Léková terapie a péče po cévní mozkové příhodě by se měla řídit pokyny vypracovanými AHA/ASA a protokoly používanými ve zdravotnickém zařízení.

- Stejně jako u všech chirurgických zákroků se doporučuje sledovat ztrátu krve během výkonu, aby bylo možné podat příslušnou léčbu.
- Možné funkční poruchy aspiračního systému Riptide™ mimo jiné zahrnují problémy související s podtlakem v aspirační hadičce, aspirační pumpě Riptide™ a sběrné nádobě Riptide™ s propojovací hadičkou. Důsledkem může být snížení terapeutického účinku během mechanické tromboektomie.
- Operátoři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- akutní uzávěr
- alergická reakce a anafylaxe po použití kontrastní látky
- arytmie
- komplikace v místě vpichu
- komplikace po vystavení záření (např. alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakta a neoplazie vzniklé s odstupem)
- smrt
- snížená odpověď na terapii
- embolie
- přítlak
- ciž těleso v těle pacienta
- hypertenze/hypotenze
- infekce
- zánět
- intrakraniální krvácení
- ischémie
- poškození nervu
- neurologické deficity včetně cévní mozkové příhody
- organové selhání/šok
- bolest
- stenóza
- cévní spasmus, trombóza, disekce nebo perforace

POSTUP

- Před použitím si přečtěte varování, bezpečnostní opatření a možné nežádoucí účinky.
- Před použitím každé součásti aspiračního systému Riptide™ vyjměte příslušnou součást z obalu a zkontrolujte, zda není poškozená nebo zalomená.
- Připravte vodič katétru nebo pouzdro podle návodu k použití poskytnutého výrobcem zařízení.
- Vodič katétru nebo pouzdro zaveďte do příslušné tepny, která poskytuje přístup k místu okluze.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ KATÉTRU

- Zkontrolujte průměr cévy a ujistěte se, že katétr je pro léčbu této cévy vhodný.

Pokyny ke stanovení doporučené velikosti	
Model	Doporučený průměr cévy (mm)
	Minimální
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Připravte katétr k použití tak, že obalovou trubici a zařízení propláchnete heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Vyjměte katétr z obalové trubice.
- Zkontrolujte, zda katétr není ohnutý nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyjměte zařízení za nově.

POZNÁMKA: Při použití katétru React™ 71 je doporučený minimální vnitřní průměr pouzdra 0,087 palce (2,21 mm).

- Připojte rotační hemostatický ventil k proximálnímu ústí vodičného katétru nebo pouzdra.
- Zaveďte katétr skrz rotační hemostatický ventil. V případě potřeby lze použít k usnadnění zavedení katétru skrz rotační hemostatický ventil dodaný rozvětvený zavaděč ve tvaru Y. Zasuňte hrot katétru skrz zavaděč tak, že začnete od rozvětveného konce a tubulární konec zavaděče zasunete skrz ventil. Po průchodu katétru rotačním hemostatickým ventilem lze rozvětvený zavaděč ve tvaru Y vyjmout z ventilu. To se provádí jemným tahem za rozvětvený konec, čímž dojde k oddělení poloviny zavaděče i v jeho zbývající části. Rozdělený zavaděč zlikvidujte.

- Pro použití konvenčních katetrizačních postupů a pod fluoroskopickým naváděním posuňte katétr po vhodném vodičném drátu pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr do cílové cévy. Umístěte katétr proximálně od trombu. Vytáhněte z katétru vodič drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr.

POZNÁMKA: Přístup k místu okluze může podpořit triaxiální použití kompatibilního vnitřního mikrokatétru.



Obrázek 1: Schéma sestavení aspiračního systému Riptide™

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ aspiračního systému

Riptide™

- Správné uspořádání součástí při řádném sestavení aspiračního systému Riptide™ ukazuje **Obrázek 1** (výše).
- Informace o sestavení, pokynech k provozu a řešení případných problémů najdete v *uživatelské příručce* k aspirační pumpě Riptide™.
- Pokyny k sestavení sběrné nádoby Riptide™ najdete v příslušné *stručné referenční příručce*.
- Umístěte aspirační pumpu Riptide™ na stabilní rovnou horizontální plochu mimo sterilní pole a v dosahu aspirační hadičky; mezi pumpou a pacientským stolem musí být k dispozici dostatečné prosvětlení. Umístěte aspirační pumpu Riptide™ tak, aby se ve všech směrech nacházelo mezi pumpou a sousedními předměty nebo jiným běžným vybavením kateterizačního laboratoru (ať již elektricky napájeným či nikoli) minimálně 6 palců volného prostoru (přibližně 15 cm).
- Zapojte napájecí kabel aspirační pumpy Riptide™ do příslušné síťové zásuvky, jejíž specifikace najdete v *uživatelské příručce* k aspirační pumpě Riptide™. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel bezpečně připojený k zadní straně pouzdra pumpy. V případě potřeby připojte konektor pro vyrovnání potenciálů do zástrčky pro vyrovnání potenciálů.
- Vložte sběrnou nádobu Riptide™ by měla být při vyjmutí z obalu pevně nasazena na nádobu. Pokud tomu tak není nebo dojde k oddělení víka, pevně zatlačte víko na okraj nádoby, až zavazne.
- Na velkém odtokovém portu na víku sběrné nádoby Riptide™ by měl být při vyjmutí z obalu pevně nasazen uzávěr. Pokud tomu tak není nebo dojde k oddělení uzávěru, uvolněte port velkým uzávěrem uvázaným k víku tak, že jej pevně zatlačíte na příslušné místo. Krytky uzavřené k víku můžete nechat volně uvázané a použít je, až bude potřeba.
- Vložte sběrnou nádobu Riptide™ do držáku na aspirační pumpě Riptide™ a pevně ji zatlačte na místo. Horizontální port s vyznačeným označením "PATIENT" (pacient) musí směřovat od pouzdra pumpy, aby bylo umožněno volné připojení aspirační hadičky.
- Propojovací hadička by měla být při vyjmutí z obalu pevně připojena k víku sběrné nádoby Riptide™. Pokud tomu tak není nebo dojde k odpojení propojovací hadičky, pevně zatlačte konektor na jednom konci dodané propojovací hadičky na vertikální středový port na sběrné nádobě Riptide™ s vyznačeným označením "VACUUM" (podtlak). Lze použít kterýkoli konektorový konec propojovací hadičky.
- Silným zatlačením připojte druhý konec propojovací hadičky k podtlakovému vstupu na aspirační pumpě Riptide™.
- Otevřete sáček s aspirační hadičkou tak, aby byl jeho obsah přístupný ve směru ke sterilnímu poli. Vyjměte sestavu hadičky ze sáčku ve směru sterilního pole. Distální konec se spínacím pro regulaci průtoků umístěte nebo držte na pacientském stole a proximální konec aspirační hadičky protáhněte ze sterilního pole ke sběrné nádobě Riptide™ umístěné na aspirační pumpě Riptide™.
- Připojte konektor na proximálním konci aspirační hadičky k horizontálnímu portu na sběrné nádobě Riptide™ s vyznačeným označením "PATIENT" (pacient). Konektor pevně zatlačte na port.
- Posunutím ovladače spínače pro regulaci průtoků na aspirační hadičce do pozice OFF (vypnuto) zastavte průtok v hadičce.
- Stiskněte tlačítko na aspirační pumpě Riptide™ a nechte pumpu běžet nejméně po dobu jedné minuty. Ověřte, že pumpa funguje normálně a na měřiči zkontrolujte přítomnost podtlaku.
- Pomocí knoflíku pro regulaci podtlaku na aspirační pumpě Riptide™ upravte podtlak tak, aby měřič ukazoval minimálně 20 inHg (68 kPa), ale ne více než 25 inHg (85 kPa). Otáčením knoflíku pro regulaci podtlaku upravte podtlak, dokud tlakoměr neukáže požadovanou hodnotu podtlaku. Jestliže chcete zvýšit podtlak, otáčejte knoflíkem po směru hodinových ručiček. Jestliže chcete snížit podtlak, otáčejte knoflíkem proti směru hodinových ručiček.

Poznámka: Je běžné, že ukazatel měřiče při pulzacích pumpy osciluje nebo vibruje. Nechte rozsah pohybu ukazatele stabilizovat a upravte podtlak tak, aby středový bod pohybu ukazatele ukazoval na požadované nastavení.

Aspirační systém Riptide™ je nyní připraven na aspiraci. Spojku Luer na distálním konci aspirační hadičky připojte k bočnímu portu rotačního hemostatického ventilu, který je připojen ke katétru.

Posuňte distální hrot katétru tak, aby se dotkl proximálního konce trombu, nebo v souladu s technikou preferovanou lékařem.

Abyste zablokovali aspiraci, posuňte spínač pro regulaci průtoků do pozice ON (zapnuto). Aby se aspirace ukončila, posuňte ovladač spínače pro regulaci průtoků do pozice OFF (vypnuto).

Na základě rozhodnutí lékaře lze v případě potřeby provést dodatečná přemístění katétru za účelem dalšího odstranění trombu.

Po vytáhnutí z těla pacienta odpojte aspirační hadičku od katétru, nahraďte ji stříkačkou o objemu 5 cm³ nebo 10 cm³ a pomalu odsajte z katétru přibližně 5 cm³ krve, abyste odstranili případný zbývající trombus.

Po zákroku poohleďte angiogram pomocí metody preferované lékařem.

Na konci aspiračního zákroku VYPNĚTE aspirační pumpu Riptide™. Katétr, aspirační hadička a sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou jsou určeny k jednorázovému použití. Při odstranění a likvidaci postupujte v souladu se standardními postupy pro likvidaci biologického odpadu.

Aspirační pumpu Riptide™ vyčistěte a připravte k uskladnění tak, jak je popsáno v *uživatelské příručce*.

ODMITNUTI ZÁRUKY

Jednotlivé výrobky vyrobené za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli odpověď za tento výrobek, ať už přímo nebo nepřímo, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá ani osobě ani právnickému subjektu za jakékoli zdravotní újmu nebo újmu, náhodné či náhodné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybou funkce výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek je omezení práva poručování závazných náležitostí příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a záležitosti budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Magyar Használati utasítás

Riptide™ aspirációs rendszer

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Riptide™ aspirációs rendszer a következő eszközökből áll:

• React™ 68 katéter	REACT-68
• React™ 71 katéter	REACT-71
• Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték	MAF-110-110
• Riptide™ aspirációs pumpa	MAP-1000EU
• Riptide™ gyűjtőtartály köztes csővezetékkel	MAC-1200

A Riptide™ aspirációs rendszer az agyi érrendszerből folyamatot aspiráció mellett okklúzió trombusok eltávolítására használható. A használat közbeni súrlódás csökkentése érdekében a katéter és a distális oldalon 40 cm-re nyúló hidrofil bevonattal van ellátva. A katéter szolgál az elzáródás helyének a Riptide™ aspirációs pumpával létrehozott, közvetlen aspirációjára alkalmazott vezetéként. A katéter bevezetése az intracranialis érrendszerbe egy vezetőkatéteren vagy hüvelyen keresztül, neurovaszkuláris vezetődróttal és/vagy mikrokatéterrel történik az elsődleges elzáródás helyére. A katéter a Riptide™ aspirációs pumpához az aspirációs csővezetékkel keresztül csatlakozik. A köztes csővezeték csatlakoztatja a Riptide™ gyűjtőtartályt a Riptide™ aspirációs pumpához. Ezen konfiguráció esetén a Riptide™ aspirációs rendszer az elzáródást érő trombus aspirációval történő eltávolítására használható.

Megjegyzés: A katéter és az aspirációs csővezeték a beteggel érintkezve egységnek minősül.

RENDELTERÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Riptide™ aspirációs rendszer az intracranialis nagyérrelzárást kísérő akut ischaemiás strokeban szenvedő betegek revaszkularizációjára használható (a carotis internán, a közepes M1 és M2 szakaszokon, valamint az agy alapi és gerinc menti artériákon belül) a tünetek jelentkezésétől számított 8 órán belül. A kezelés tekintetében a megfelelő alanyok olyan betegek, akik nem alkalmasak szöveti plazminogén aktivátor intravénás alkalmazására (IV t-PA), vagy akiknél sikertelen az IV t-PA terápia.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Riptide™ aspirációs rendszert csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az akut ischaemiás stroke kezelésére alkalmazott intervenciók neuro-endovaskuláris eljárásokban. A Riptide™ aspirációs rendszert úgy tervezték, hogy azt egy képzett orvos felügyelete alatt működő klinikai támogatási csoport szerelje össze.
- Amennyiben ellenállást tapasztal, a Riptide™ aspirációs rendszer alkotóelemeit kizárólag az ok röntgenátvétel mellett, körültekintő értékelése után vesse be, húzza vissza vagy használja. Ha az ok nem halmozható meg, egyben húzza vissza az eszközt vagy a rendszert. Ellenállás esetén a katéter túlzott forgatása vagy erőltetett bevezetése az eszköz vagy az ér sérülését eredményezheti.
- Az ér épségének megőrzése érdekében az aspirációt ugyanazon az éren a Riptide™ aspirációs rendszer alkalmazásával ne kísérje meg három alkalomnál többször.
- A Riptide™ aspirációs rendszer alkalmazásakor ne használjon más eszközöket a fentiekben meghatározott eszközökkel együtt vagy azok helyett.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter és az aspirációs csővezeték szállításkor steril, és csak egyszer használhatóak. Újra sterilizálni és újra felhasználni tilos. Az újra sterilizálással és/vagy újra felhasználással a katéter bevonatának károsodásához vezethet, ami erős súrlódást, valamint a neuro-vaszkuláris rendszerben a célhely sikertelen megközelítését eredményezheti.
- A katétert, az aspirációs csővezetékét és a köztes csővezetékkel ellátott Riptide™ gyűjtőtartályt a lejárati idő előtt használja fel.
- A Riptide™ aspirációs pumpa és a Riptide™ gyűjtőtartály köztes csővezetékkel szállításkor nem steril, és rendelkezésük szerint kizárólag a steril területen kívül használhatók fel.
- A köztes csővezetékkel ellátott Riptide™ gyűjtőtartály rendelkezése szerint csak egyszer használható. Annak ártalmatlanítása a biológiai hulladékokra vonatkozó szabványos ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően történik.
- A megtört vagy sérült eszközök használata tilos! Ne használja, ha nyitott vagy sérült a csomagolás!
- Használat előtt ellenőrizze a katétert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljárásnak.
- A katétert röntgenátvétel mellett használva, az aspirálás alkalmazása előtt ellenőrizze a katéter thrombushoz viszonyított proximális elhelyezkedését.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Az aspiráció elvégzése során győződjön meg róla, hogy az aspirációs csővezeték áramlási csatlakozója csak a thrombus eltávolításához szükséges lehető legmélyebb ideig van nyitva állásban.
- A folyamatos aspiráció tekintetében javasolt maximális időtartam 90 másodperc.
- Amennyiben a revaszkularizációs eljárás alatt a katéter újrapozicionálása válik szükségessé, az újrapozicionálást megfelelő neurovaszkuláris vezetődróttal és/vagy mikrokatéterrel, a szabványos eljárások alkalmazásával végezze.

- A katéterrel ne használjon automatikus, nagyműsúlyú kontrasztanyag-befecskendező berendezést, mivel az az eszköz sérülését okozhatja.
- Az orvosi ellátásnak, valamint a stroke utáni kezelésnek összhangban kell állnia az AHA/ASA vonatkozó irányelveivel, valamint az intézményi eljárásokkal.
- Mint minden sebészeti beavatkozás esetén, a megfelelő ellátás alkalmazása érdekében ajánlott az eljárás közbeni vérvesztésfigyelés folyamatos figyelése.
- A Riptide™ aspirációs rendszer esetleges hibás működése többek között kiterjed az aspirációs csővezetékhez, a Riptide™ aspirációs pumpához, valamint a köztes csővezetékkel rendelkező Riptide™ gyűjtőtartályhoz szükséges vákuummal kapcsolatos problémákra, amelyek a mechanikus thrombektómia során a terápiára adott csökkent válaszciklushoz vezethetnek.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegnek és önmaguknak a röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentik a röntgenfelvétel időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- akut elzáródás
- a kontrasztanyag miatti allergiás reakció vagy anafilaxia
- aritmia
- komplikáció a beszűrődés helyén
- a sugárzásnak való kitettség
- kapcsolatos komplikáció (pl. hajhullás, súlyoságok)
- tekintve a bőr bepisorodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szűkekhányog és késleltetett neoplasia)
- hallal
- csökkenő terápia válaszciklus
- embólia
- fistula
- idegentest a betegben
- magas vérnyomás (hipertónia)/ alacsony vérnyomás (hipotónia)
- fertőzés
- gyulladás
- agyvérzés
- ischaemia
- idegkárosodás
- neurológiai defektok, beleértve a stroke
- szervi megbetegedések/sokk
- fájdalom
- stenózis
- érgörccs, tromboziss, disszekció vagy perforáció

AZ ELJÁRÁS

1. Használat előtt tekintse át a Figyelmeztetéseket, Övintézkedéseket és Lehetséges szövődemények című részeket.
2. A Riptide™ aspirációs rendszer egyes részeit használatakor az alkotóelemeket külön-külön vegye ki a csomagolásból, és azokon ellenőrizze az esetleges sérüléseket vagy megtöréseket.
3. Az adott eszköz gyártójának Használati utasítása szerint készítsen elő egy vezetőkatétert vagy hüvelyt.
4. Vesse be a vezetőkatétert vagy a hüvelyt a megfelelő artériába az okklúzió helyéhez való hozzáférése érdekében.

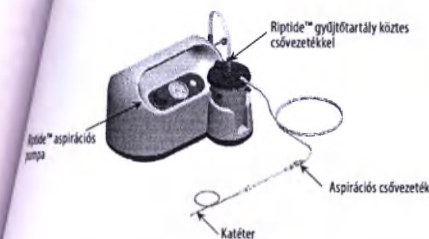
A KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Ellenőrizze az ér átmérőjét, és biztosítsa a katéter megfelelő méretét az ér kezeléséhez.

Ajánlott méretválasztási irányelvek	
Típus	Javasolt átmérő (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. A katétert a csomagoló hurok és az eszköz heparinos sóoldattal történő áztatásával készítsse elő a használatra.
3. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagoló hurokból.
4. Vizsgálja meg a katétert, hogy az nincs-e megtörve vagy megsérülve. Ha bármilyen sérülést tapasztal, a katétert cserélje ki új eszközre.
5. **MEGJEGYZÉS:** A React™ 71 katéter használatakor a hüvely tekintetében ajánlott legkisebb belső átmérő 0,087" (2,21 mm).
6. Csatlakoztasson egy forgó vérzéstgátló szelepet a vezetőkatéter vagy a hüvely proximális csatlakozójához.
7. Vesse be a katétert a forgó vérzéstgátló szelepen keresztül. Szükség szerint a mellékelt, osztott Y-alakú bevezetővel megkönnyíthető a katéter bevezetése a forgó vérzéstgátló szelepen keresztül, amihez a csúcsot az osztott végű kezdve keresztül kell vezetni a bevezetőn, és a bevezető cső alakú végével be kell hatolni a szelepre. Miután a katéter átjutott a forgó vérzéstgátló szelepen, az osztott Y-alakú bevezető visszahúzható a szelepen keresztül az osztott végék óvatos meghúzásával a visszamaradó rész leválasztásához. A leválasztott bevezetőt dobja el.
8. Röntgenátvétel mellett vezetéssel és hagyományos katéterezési eljárás alkalmazásával tolja előre a katétert a kijelölt érbe megfelelő neurovaszkuláris vezetődróttal és/vagy mikrokatéterrel. Pozicionálja a katétert a thrombushoz képest proximális helyzetbe. A katéterből távolítsa el a vezetődróttal és/vagy mikrokatétert.

MEGJEGYZÉS: Az okklúzió helyéhez való hozzáférést segítheti egy kompatibilis belső mikrokatéter triaxiális használata.



1. ábra: A Riptide™ aspirációs rendszer összeállítási rajza

A Riptide™ aspirációs rendszer ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

- A Riptide™ aspirációs rendszer megfelelő összeállításához az eszközök helyes elrendezését az 1. ábra (fentebb) mutatja.
- A pumpa összeállítását, az üzemeltetésre vonatkozó útmutatásokat és szükség szerint a hibaelhárítást a Riptide™ aspirációs pumpa Használati útmutatója ismerteti.
- Az összeszerelés lépéseit a Riptide™ gyűjtőtartály Róvid útmutatójában tekintse át.
- Helyezze a Riptide™ aspirációs pumpát egy stabil, egyenesen, vízszintes felületre a steril területen kívül az aspirációs csővezeték közelébe úgy, hogy a vizsgálóasztal eléréséhez elegendő hosszúságú csővezeték maradjon. A Riptide™ aspirációs pumpát úgy helyezze el, hogy a közelben lévő tárgyak és más, a katéteres laboratórium általános felszerelését képező, elektromos vagy nem elektromos eszközök felé minden irányban legalább 6 hüvelyk (külsőül 15 cm) szabad tér maradjon.
- Csatlakoztassa a Riptide™ aspirációs pumpa tápkábelét a Riptide™ aspirációs pumpa Használati útmutatójában meghatározott hálózati áramforráshoz. Ellenőrizze, hogy a tápkábel stabilan csatlakozik a pumpa burkolatának hátsó részéhez. Szükség szerint csatlakoztasson potenciálkiegyenlítő csatlakozót a potenciálkiegyenlítő dugós csatlakozójába.
- A Riptide™ gyűjtőtartály fedelét a csomagolásból való eltávolítás időpontjában előre fel kell szerelni a csészére. Ellenkező esetben, vagy ha az elegendő, a fedelét a peremre való pattintással rögzítse a csészéhez.
- A Riptide™ gyűjtőtartály fedelén a nagyméretű leeresztő port a csomagolásból való eltávolítás időpontjában előre össze kell szerelni egy zárókupakkal. Ellenkező esetben, vagy ha az elegendő, a fedelén a nagyméretű rögzített kupakkal rendelkező port rögzítéséhez azt határozottan nyomja a helyére. A fedélhez csatlakozó kisebb kupakok rögzítve maradhatnak; azokat csak szükség szerint kell használni.
- Helyezze a Riptide™ gyűjtőtartályt a Riptide™ aspirációs pumpán lévő foglalatba, és azt határozottan nyomja be a helyére. A „PATIENT” (BETEG) feliratú, dombornyomott címkével ellátott, vízszintes port a pumpa burkolatától elfelé álljon, hogy az aspirációs csővezeték akadálytalanul felszerelhető legyen.
- A köztes csővezeték a csomagolásból való eltávolítás időpontjában előre fel kell szerelni a Riptide™ gyűjtőtartály fedelére. Ellenkező esetben, vagy ha az elegendő, annak határozottan lenyomásával rögzítse a csatlakozót a mellékelt köztes csővezeték egyik végéhez a Riptide™ gyűjtőtartály „VACUUM” (VÁKUUM) feliratú, dombornyomott címkével ellátott függőleges központi portja felett. Ehhez a köztes csővezeték bármely csatlakozós vége használható.
- A köztes csővezeték másik végét annak határozottan lenyomásával csatlakoztassa a Riptide™ aspirációs pumpa vákuumoldali bemeneti részéhez.
- Nyissa ki az aspirációs csővezeték tasakját úgy, hogy annak tartalma a steril terület felé elérhető legyen. Távolítsa el a csővezeték-szerelevényt a tasakból a steril terület irányába. Helyezze az áramlásszabályozó kapcsolóval ellátott disztális véget a vizsgálóasztalra, vagy tartsa azt a vizsgálóasztalon, majd vigye át az aspirációs csővezeték proximális végét a steril területről a Riptide™ aspirációs pumpán lévő Riptide™ gyűjtőtartályhoz.
- Csatlakoztassa az aspirációs csővezeték proximális végén lévő csatlakozót a Riptide™ gyűjtőtartály „PATIENT” (BETEG) feliratú, dombornyomott címkével ellátott, vízszintes portjához. Nyomja a csatlakozót határozottan a portra.
- Csúsztassa az aspirációs csővezetékben lévő áramlásszabályozó kapcsoló működtető elemét OFF (KIKAPCSOLT) állásba a csővezetékben az áramlás leállításához.
- Nyomja meg a Riptide™ aspirációs pumpán lévő indító gombot, és hagyja, hogy az legalább egy percig működjön. Ellenőrizze a szabályos működést, valamint a mérőszkizón jelzett vákuum jelenlétét.
- A Riptide™ aspirációs pumpán a vákuumszabályozó gomb segítségével állítsa be a vákuum mérőszkizón leolvasható értékét legalább 20 inHg (68 kPa) értékre úgy, hogy az a mérőszkizón ne haladja meg a 25 inHg (85 kPa) értéket. A vákuumszabályozó gomb elforgatásával a vákuum értékét úgy állítsa be, hogy a mérőszkizó a kívánt vákuumszintet mutassa. A vákuum növeléséhez fordítsa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányban. A vákuum csökkentéséhez fordítsa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

Megjegyzés: A mérőszkizó mutatója kilenghet vagy rezeghet a pumpa pulzáló működése során. Hagyja, hogy a mutató méréstartomány állandó értéket mutasson, majd a vákuumszabályozást úgy végezze el, hogy a mozgás középpontja a kívánt beállításra essen.

- Ekkor a Riptide™ aspirációs rendszer kész az aspirálásra.
- Csatlakoztassa az aspirációs csővezeték disztális végén lévő luercsatlakozót a katéterhez kapcsolt forgó vértörő szelep oldalsó portjához.
- Tolja előre a katéter disztális csúcsát addig, hogy az megakadjon a thrombus proximális végén, vagy az előretolást az orvos által kívánt eljárással végezze el.
- Az aspirálás megkezdéséhez csúsztassa az áramlásszabályozó kapcsolót ON (BEKAPCSOLT) állásba. Az aspirációs áramlás leállításához csúsztassa az áramlásszabályozó kapcsoló működtető elemét a OFF (KIKAPCSOLT) állás felé.

- Szükség szerint, az orvos megítélése alapján a katéter tovább tolható előre további thrombusok eltávolítása céljából.
- A betegből való visszahúzás után válassza le az aspirációs csővezeték a katétértől; helyettesítse a 5 cm-es vagy 10 cm-es fecskendővel, majd aspiráljon körülbelül 5 cm³ vért a katéterből az esetlegesen megmaradt thrombusok eltávolítása érdekében.
- A kezelést követően szerezze be az orvosok által előnyben részesített eljárások megfelelő angiográfiai felvételt.
- Az aspirációs művelet végén kapcsolja a Riptide™ aspirációs pumpát kikapcsolt állásba. A katéter, az aspirációs csővezeték és a köztes csővezetékkel ellátott Riptide™ gyűjtőtartályt egyszer használhat. Annak eltávolítása és hulladékként való eldobása a biológiai hulladékokra vonatkozó szabványos ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően történik.
- A Riptide™ aspirációs pumpát a Használati útmutatónak megfelelően tisztítsa meg és készítse elő a tárolásra.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a termék milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy halgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi köztételek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozatára vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

На русском языке Инструкция по эксплуатации

Аспирационная система Riptide™

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аспирационная система Riptide™ состоит из следующих устройств:

- | | |
|--|-------------|
| • Катетер React™ 68 | REACT-68 |
| • Катетер React™ 71 | REACT-71 |
| • Широкая аспирационная трубка Riptide™ | MAT-110-110 |
| • Аспирационная помпа Riptide™ | MAP-1000EU |
| • Сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой | MAC-1200 |

Аспирационная система Riptide™ предназначена для удаления тромбов, закрывающих просвет сосудов головного мозга, путем непрерывной аспирации. Стержень катетера имеет гидрофильное покрытие на участке длиной 40 см от дистального конца для уменьшения трения при его использовании. Катетер выступает в роли кондута, который обеспечивает прямую аспирацию в месте окклюзии, выполняемую аспирационной помпой Riptide™. Катетер вводит через проводниковый катетер или интродьюсер во внутрисосудистую сеть; его проводят к месту первичной окклюзии с помощью нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера. Катетер подсоединяют к аспирационной помпе Riptide™ через аспирационную трубку. Промежуточная трубка соединяет сборочный резервуар Riptide™ и аспирационную помпу Riptide™. Эту конфигурацию аспирационной системы Riptide™ можно использовать для аспирации тромба из закупоренного сосуда.

Примечание. Катетер и аспирационная трубка контактируют с пациентом.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аспирационная система Riptide™ предназначена для применения при ревааскуляризации пациентов с острым ишемическим инсультом вследствие окклюзионного поражения крупного внутрисосудистого сосуда (внутренней сонной артерии, сегментов M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и позвоночных артерий) в течение 8 часов с возникновения симптомов. Кандидаты для этой терапии — пациенты, которым не подходят внутривенные препараты тканевого активатора плазминогена (a/t-PA) или у которых терапия этими препаратами оказалась неэффективной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Противопоказания к использованию неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Аспирационную систему Riptide™ могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение интервенционным нейрореваскулярным методам лечения острого ишемического инсульта. Установку аспирационной системы Riptide™ должен проводить клинический технический персонал под руководством обученного врача.
- При возникновении сопротивления не продавливайте, не извлекайте и не используйте компоненты аспирационной системы Riptide™; проведите тщательную оценку причины с помощью рентгеновского снимка. Если причину установить невозможно, извлеките устройство или систему целиком. Неограниченное вращение или введение катетера с силой при наличии сопротивления может привести к повреждению устройства или сосуда.
- Для сохранения целостности сосуда не проводите в одном сосуде более трех попыток аспирации с помощью аспирационной системы Riptide™.
- При использовании аспирационной системы Riptide™ не используйте другие устройства вместе с указанными выше устройствами или вместо них.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер и аспирационная трубка поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация и использование запрещены. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к неэффективному смазыванию покрытия катетера, что может привести к сильному трению и невозможности достичь целевого участка сосуда головного мозга.
- Используйте катетер, аспирационную трубку и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой до истечения срока годности.
- Аспирационная помпа Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой поставляются стерильными и предназначены для использования только за пределами стерильного поля.
- Сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначен только для однократного использования. Утилизуйте его в соответствии со стандартными процедурами по утилизации биологических отходов.
- Не используйте перекусанные или поврежденные устройства. Не используйте, если упаковки повреждены или открыты.
- Перед использованием катетера осмотрите его, чтобы убедиться, что его размер и состояние соответствуют предстоящей процедуре.
- Используйте катетер под контролем рентгеновского снимка, чтобы перед созданием отрицательного давления убедиться в расположении катетера проксимально тромбу.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.

При проведении аспирации убедитесь, что переключатель потока на аспирационной трубке находится в открытом положении, чтобы удаление тромба заняло минимальное количество времени.

Рекомендованная максимальная продолжительность непрерывной аспирации — 90 секунд.

Если в ходе процедуры реваскуляризации требуется изменить местоположение катетера, им управляют с помощью соответствующего нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера с использованием стандартных методов. Не используйте катетер с оборудованием для автоматического введения контрастных веществ под высоким давлением, поскольку возможно повреждение устройства.

Терапевтическое лечение и уход после острого инсульта осуществляют в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации сердца (AHA) / Американской ассоциации инсульта (ASA) и протоколами учреждения.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, рекомендуется контролировать потерю крови во время процедуры, чтобы при необходимости начать соответствующее лечение.

Возможные неисправности аспирационной системы Riptide™ включают, помимо прочего, проблемы, связанные с созданием вакуума для аспирационной трубки, аспирационной помпы Riptide™ и сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой, что может привести к снижению эффективности механической тромбэктомии.

Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- острая окклюзия
- аллергическая и анафилактическая реакция на контрастное вещество
- аритмия
- осложнения в месте прокола
- осложнения облучения (например, алоpecia, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные необратимые)
- летальный исход
- сниженный терапевтический ответ
- эмболия
- фистула
- инородное тело в организме пациента
- гипертензия/гипотензия
- инфекция
- воспаление
- внутрисердечное кровоизлияние
- ишемия
- повреждение нерва
- неврологический дефицит, включая инсульт
- недостаточность органа/шок
- боль
- стеноз
- тромбоз, диссекция или перфорация сосуда

ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием ознакомьтесь со списком предупреждений, мер предосторожности и возможных неблагоприятных явлений.
2. Во время использования извлеките каждый компонент аспирационной системы Riptide™ из упаковки и проверьте на предмет повреждений или изгибов.
3. Подготовьте проводниковый катетер или интродьюсер согласно Инструкции по эксплуатации производителя этого изделия.
4. Разместите проводниковый катетер или интродьюсер в соответствующей артерии для доступа к месту окклюзии.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА

1. Проверьте диаметр сосуда и убедитесь, что катетер подходит для лечения этого сосуда.

Рекомендации по выбору размера	
Модель	Рекомендуемый диаметр сосуда (мм)
	Минимум
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Подготовьте катетер к использованию, промыв упаковочную трубку и сам катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Извлеките катетер из упаковочной трубки.
4. Осмотрите катетер на предмет перегибов и повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный внутренний диаметр интродьюсера при использовании катетера React™ 71 — 0,087" (2,21 мм).

5. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к проксимальному разъему проводникового катетера или интродьюсера.
6. Вставьте катетер через вращающийся гемостатический клапан. При необходимости можно использовать поставляемый в комплекте у-образный интродьюсер с разрезом для облегчения введения катетера через вращающийся гемостатический клапан. Для этого проведите конец катетера через интродьюсер так, чтобы он вошел в конец с разрезом и прошел через клапан в конце интродьюсера без разреза. После того, как катетер пройдет через вращающийся гемостатический клапан, у-образный интродьюсер с разрезом можно убрать. Вытяните его из клапана, осторожно потягивая за концы с разрезом, чтобы отделить оставшуюся часть. Утилизируйте отдельный интродьюсер.
7. Используя стандартные методы катетеризации под контролем рентгеноскопии, продвигайте катетер в целевой сосуд по соответствующему нейроваскулярному проводнику и/или микрокатетеру. Разместите катетер проксимально тромбу. Удалите из катетера проводник и/или микрокатетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ к месту окклюзии можно облегчить с помощью совместимого внутреннего микрокатетера.



Рисунок 1. Схема установки аспирационной системы Riptide™

Аспирационная система Riptide™ ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. На **Рисунок 1** (выше) представлено правильное расположение устройств для установки аспирационной системы Riptide™.
2. Инструкции по установке помпы, ее работе и устранению неисправностей при необходимости см. в **Руководстве пользователя аспирационной помпы Riptide™**.
3. Описание установки см. в **Кратком справочном руководстве к сборочному резервуару Riptide™**.
4. Поместите аспирационную помпу Riptide™ на устойчивую плоскую горизонтальную поверхность за пределами стерильного поля так, чтобы аспирационная трубка была не слишком сильно натянута. Расположите аспирационную помпу Riptide™ так, чтобы между ней и любыми близлежащими объектами или другим стандартным катетеризационным оборудованием, подключенным и не подключенным к электрической сети, был зазор не менее 6 дюймов (примерно 15 см).
5. Подсоедините шнур питания аспирационной помпы Riptide™ к выбранной электросети, характеристики которой описаны в **Руководстве пользователя аспирационной помпы Riptide™**. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к задней стенке корпуса помпы. При необходимости подсоедините коннектор выравнивания потенциала к щетке выравнивания потенциала.
6. Крышку сборочного резервуара Riptide™ следует установить на емкость сразу после распаковки. Если крышка не закрыта или открыта, зафиксируйте ее, плотно закрыв емкость.
7. Большой сливной порт на крышке сборочного резервуара Riptide™ следует сразу после распаковки закрыть колпачком. Если порт не закрыт или открыт, закройте порт большим колпачком со шнуром, плотно прижав колпачок к порту. Небольшие колпачки, прикрепленные к крышке шнурками, можно оставить как есть, пока в них не возникнет необходимость.
8. Поместите сборочный резервуар Riptide™ в разъем на аспирационной помпе Riptide™ и надавите на него, чтобы он надежно встал на место. Горизонтальный порт с тисненой надписью "PATIENT" (ПАЦИЕНТ) должен быть направлен в сторону от корпуса помпы, чтобы к нему можно было беспрепятственно подсоединить аспирационную трубку.
9. Промежуточную трубку подсоединяют к крышке сборочного резервуара Riptide™ сразу после распаковки. Если она не подсоединена или отсоединится, закрепите разъем на одном конце промежуточной трубки на вертикальном центральном порте сборочного резервуара Riptide™ с тисненой надписью "VACUUM" (ВАКУУМ), сильно прижав их друг к другу. Можно использовать любой из концов промежуточной трубки с разъемом.
10. Плотно прижмите другой конец промежуточной трубки к порту подачи вакуума аспирационной помпы Riptide™.
11. Откройте пакет с аспирационной трубкой, содержимое которого может находиться в стерильном поле. Извлеките собранную трубку из пакета и поместите ее рядом со стерильным полем. Поместите дистальный конец с переключателем потока на стол пациента или удерживайте его там и протяните проксимальный конец аспирационной трубки из стерильного поля к сборочному резервуару Riptide™, расположенному на аспирационной помпе Riptide™.
12. Подсоедините разъем на проксимальном конце аспирационной трубки к горизонтальному порту (сборочного резервуара Riptide™ с тисненой надписью "PATIENT" (ПАЦИЕНТ)). Плотно прижмите разъем к порту.
13. Передвиньте ползунок переключателя потока на аспирационной трубке в положение Выключено, чтобы перекрыть поток через трубку.
14. Нажмите кнопку пуска на аспирационной помпе Riptide™ и не выключайте ее хотя бы одну минуту. Убедитесь в нормальной работе и в наличии вакуума по манометру.
15. С помощью регулятора вакуума на аспирационной помпе Riptide™ скорректируйте вакуум до значения не менее 20 дюймов рт. ст. (68 кПа), но не более 25 дюймов рт. ст. (85 кПа) на манометре. Скорректируйте вакуум, вращая регулятор вакуума до тех пор, пока на манометре не отобразится желаемое значение. Чтобы усилить вакуум, поверните регулятор по часовой стрелке. Чтобы ослабить вакуум, поверните регулятор против часовой стрелки.

Примечание. Помните, что в норме стрелка манометра может колебаться и вибрировать в ответ на пульсацию помпы. Подождите, пока диапазон колебаний стрелки стабилизируется, и скорректируйте вакуум таким образом, чтобы желаемое значение было в середине диапазона.

16. Аспирационная система Riptide™ готова к аспирации.
17. Подсоедините люэровский разъем на дистальном конце аспирационной трубки к боковому порту вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к катетеру.

18. Продвиньте дистальный кончик катетера до проксимального конца тромба или расположите его в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.
19. Чтобы начать аспирацию, передвиньте переключатель потока в положение Включено. Чтобы остановить аспирацию, передвиньте ползунок на переключателе потока в положение Выключено.
20. При необходимости врач может, по своему усмотрению, продвинуть катетер еще несколько раз, чтобы полностью удалить тромб.
21. После извлечения катетера из тела пациента отсоедините от него аспирационную трубку; замените ее на шприц объемом 5 или 10 куб. см. и отберите 5 куб. см крови из катетера, чтобы удалить остатки тромба.
22. После лечения проведите ангиографию в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.
23. По завершении процедуры аспирации выключите аспирационную помпу Riptide™. Катетер, аспирационная трубка и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначены для однократного использования. Извлеките и утилизируйте их в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологических отходов.
24. Очистите и подготовьте аспирационную помпу Riptide™ к хранению, как описано в **Руководстве пользователя**.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Instrukcja użytkownika

System do aspiracji Riptide™

OPIS URZĄDZENIA

W skład systemu do aspiracji Riptide™ wchodzi następujące urządzenie:

- Cewnik React™ 68 REACT-68
- Cewnik React™ 71 REACT-71
- Dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™ MAT-110-110
- Pompa do aspiracji Riptide™ MAP-1000EU
- Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim MAC-1200

System do aspiracji Riptide™ służy do usuwania skrzepiny zamykającej z układu naczyń mózgowych poprzez zastosowanie ciągłej aspiracji. Dystalny odcinek trzonu cewnika jest pokryty na długości 40 cm powłoką hydrofilną ograniczającą tarcie podczas użytkowania. Cewnik pełni rolę kanału służącego do prowadzenia bezpośredniej aspiracji w miejscu okluzji za pomocą pompy do aspiracji Riptide™. Cewnik jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową do układu naczyń śródczaszkowych i prowadzony do miejsca głównej okluzji po przewodniku przeznaczonym do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych i/lub mikrocewniku. Cewnik jest podłączony do pompy do aspiracji Riptide™ za pomocą drenu do aspiracji. Dren pośredni łączy zbiornik odbiorczy Riptide™ z pompą do aspiracji Riptide™. W tej konfiguracji system do aspiracji Riptide™ może być stosowany do aspiracji skrzepiny z zatkanego naczynia.

Uwaga: Cewnik i dren do aspiracji wchodzi w kontakt z ciałem pacjenta.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System do aspiracji Riptide™ jest przeznaczony do stosowania podczas rewaskularyzacji prowadzonej u pacjentów, u których występuje ostry udar niedokrwienny mózgu wynikający z choroby okluzyjnej dużego naczynia wewnątrzczaszkowego (w obrębie tętnicy szczynej wewnętrznej, części M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnicy podstawnej i tętnicy kręgowej), w ciągu 8 godzin od wystąpienia objawów. Kandydatami do leczenia są pacjenci, którzy nie kwalifikują się do podania dożylnego tkankowego aktywatora plazminogenu (IV t-PA) lub u których leczenie dożylnym tkankowym aktywatorem plazminogenu kończy się niepowodzeniem.

PRZECIWSKAZANIE

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- System do aspiracji Riptide™ powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie interwencyjnych technik nerwowo-naczyniowych i wewnątrzczaszkowych leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu. System do aspiracji Riptide™ jest przeznaczony do konfigurowania przez pomocniczą personel medyczny pod nadzorem przeszkolonego lekarza.
- Żadnego elementu systemu do aspiracji Riptide™ nie należy przesuwad do przodu, wycofywać ani stosować wbrew oporowi bez przeprowadzenia dokładnej oceny przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać urządzenie lub system jako całość. Gwałtowne obracanie lub wprowadzanie cewnika na siłę wbrew oporowi może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczynia.
- Aby nie uszkodzić naczynia, nie należy podejmować więcej niż trzech prób aspiracji przy użyciu systemu do aspiracji Riptide™ w tym samym naczyniu.
- Podczas stosowania systemu do aspiracji Riptide™ nie należy stosować innych urządzeń razem z urządzeniami wymienionymi powyżej lub zamiast nich.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik i dren do aspiracji są dostarczane w postaci jałowej i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani ponownie używać. Resterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do nieskutecznego nawilżenia powłoki cewnika, a w konsekwencji do wysokiego tarcia i niemożności uzyskania dostępu do docelowej lokalizacji w naczyniach układu nerwowego.
- Cewnika, drenu do aspiracji i zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim należy użyć przed upływem terminu ważności.
- Pompa do aspiracji Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są dostarczane w postaci niejadalnej i przeznaczone do stosowania wyłącznie poza polem sterylnym.
- Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów biologicznych.
- Nie należy stosować urządzeń, które zostały załamane lub uszkodzone. Nie należy stosować, jeśli opakowania zostały otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że jego rozmiar i stan są odpowiednie do konkretnego zabiegu.
- Cewnik należy stosować pod kontrolą fluoroskopową, aby przed zastosowaniem aspiracji potwierdzić jego umiejscowienie – proksymalnie względem skrzepiny. Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- W trakcie prowadzenia aspiracji należy się upewnić, że przełącznik przepływu drenu do aspiracji jest ustawiony w pozycji otwartej tylko przez najkrótszy czas niezbędny do usunięcia skrzepiny.
- Zalecany ciągły czas trwania aspiracji wynosi maksymalnie 90 sekund.

- Jeśli w trakcie zabiegu rewaskularyzacji wymagana jest zmiana położenia cewnika, to należy ją przeprowadzić, przesuwając cewnik po odpowiednim przewodniku przeznaczonym do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych i/lub mikrocewniku, przy użyciu standardowych technik.
- Z cewnikiem nie należy stosować automatycznego urządzenia do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Leczenie i pomoc po udarze powinny być zgodne z wytycznymi opracowanymi przez AHA/ASA i protokołami obowiązującymi w placówce.
- Tak jak w przypadku wszystkich interwencji chirurgicznych zaleca się monitorowanie utraty krwi w trakcie zabiegu, tak aby można było wstąpić właściwie postępowanie.
- Ewentualne nieprawidłowości związane z systemem do aspiracji Riptide™ obejmują między innymi problemy związane z podciśnieniem w odniesieniu do drenu do aspiracji, pompy do aspiracji Riptide™ i zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim, które mogą prowadzić do osłabionej odpowiedzi terapeutycznej w trakcie tromboektomii mechanicznej.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zminimalizować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- ostra okluzja
- reakcja alergiczna lub anafilaktyczna na środki cieniujące
- arytmia
- powikłanie w miejscu nakłucia
- powikłanie związane z narażeniem na promieniowanie (np. łysienie, poparzenia o stanie ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owodzenie, zaćma i odroczone neoplasja)
- zgon
- osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- zator
- przelota
- ciało obce w ciele pacjenta
- nadciśnienie/niedociśnienie
- zakrzepienie
- zapalenie
- krwawienie śródczaszkowe
- niedokrwienie
- uszkodzenie nerwu
- deficyty neurologiczne, w tym udar
- niewydolność narządów/wstrząs
- ból
- stenozja
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia

PROCEDURA

- Przed użyciem patrz sekcję Ostrzeżenia, Środki ostrożności oraz Możliwe zdarzenia niepożądane.
- W miarę stosowania poszczególnych elementów systemu do aspiracji Riptide™ należy wyjmować je z opakowania i sprawdzać pod kątem uszkodzenia i załamania.
- Przygotować cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową zgodnie z instrukcją użytkownika opublikowaną przez producenta urządzenia.
- Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową w odpowiedniej tętnicy w celu uzyskania dostępu do miejsca okluzji.

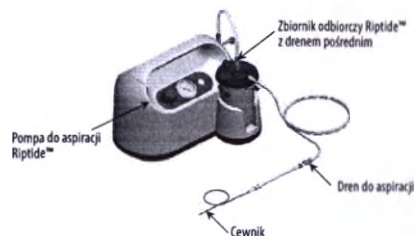
PRZYGOTOWYWANIE I STOSOWANIE CEWNIKA

- Potwierdzić średnicę naczynia i upewnić się, że cewnik jest odpowiedni do leczenia tego naczynia.

Wytyczne dotyczące doboru zalecanego rozmiaru	
Model	Zalecana średnica naczynia (mm)
	Minimum
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

- Przygotować cewnik do użycia, przepłukując go i pętlę, w którą jest zapakowany, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Wyjąć cewnik z pętli, w którą jest zapakowany.
- Sprawdzić cewnik pod kątem załamania i uszkodzenia. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wymienić urządzenie na nowe.
- UWAGA:** Podczas stosowania cewnika React™ 71 minimalna zalecana średnica wewnętrzna koszulki naczyniowej wynosi 0,087" (2,21 mm).
- Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego łącznika cewnika prowadzącego lub koszulki naczyniowej.
- Wprowadzić cewnik przez obrotową zastawkę hemostatyczną. W razie potrzeby, w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika przez obrotową zastawkę hemostatyczną, można użyć dostarczonego introduktora rozgałęzionego w kształcie litery Y. W tym celu końcówkę cewnika należy wprowadzić przez introduktor, zaczynając od rozgałęzionego końca, i przejść rękawicą końcem introduktora przez zastawkę. Po przejściu cewnika przez obrotową zastawkę hemostatyczną introduktor rozgałęziony w kształcie litery Y można usunąć, wycofując go z zastawki poprzez delikatne podciągnięcie końcówki rozgałęzienia w celu oddzielenia pozostałej części. Wyrzucić oddzielony introduktor.
- Stosując konwencjonalne techniki cewnikowania, pod kontrolą fluoroskopową przesunąć cewnik do przodu, do naczynia docelowego, po odpowiednim przewodniku przeznaczonym do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych i/lub mikrocewniku. Umieścić cewnik proksymalnie względem skrzepiny. Wyjąć przewodnik i/lub mikrocewnik z cewnika.

UWAGA: Użytkowanie dostępu do miejsca okluzji można wspomóc poprzez trójosiowe użycie zgodnego mikrocewnika wewnętrznego.



Rysunek 1: Schemat konfiguracji systemu do aspiracji Riptide™

PRZYGOTOWYWANIE I STOSOWANIE systemu do aspiracji Riptide™

- Prawidłowe rozmieszczenie urządzeń w celu poprawnej konfiguracji systemu do aspiracji Riptide™, patrz Rysunek 1 (powyżej).
- Konfiguracja pompy, instrukcje jej obsługi i informacje dotyczące rozwiązywania problemów z nią problemów, patrz, w razie potrzeby, Podręcznik użytkownika pompy do aspiracji Riptide™.
- Konfiguracja układu, patrz Skrócona instrukcja obsługi zbiornika odbiorczego Riptide™.
- Umieścić pompę do aspiracji Riptide™ na stabilnej, płaskiej poziomej powierzchni poza polem sterylnym, w zasięgu drenu do aspiracji tak, aby zapewnić wystarczający dystans tego drenu w stosunku do stołu, na którym znajduje się pacjent. Umieścić pompę do aspiracji Riptide™ tak, aby w odległości co najmniej 6 cali (około 15 cm) wokół niej nie znajdowały się żadne przedmioty ani inne typowe urządzenia stosowane w pracowni kardiologii inwazyjnej, podłączone do zasilania lub odłączone od zasilania.
- Podłączyć przewód zasilania pompy do aspiracji Riptide™ do wyznaczonej sieci zasilania elektrycznego, określonej w Podręczniku użytkownika pompy do aspiracji Riptide™. Potwierdzić prawidłowość podłączenia przewodu zasilania do tylniej części obudowy pompy. W razie potrzeby podłączyć złącze wyrównywania potencjałów do tylnych wyrównywania potencjałów.
- Po wyjęciu z opakowania pokrywa zbiornika odbiorczego Riptide™ powinna być wstępnie zamontowana na pojemniku. Jeśli nie jest lub jeśli się odłączy, należy zamocować ją do pojemnika, zatrzaszkując ją szczelnie na krawędzi.
- Po wyjęciu pokrywy zbiornika odbiorczego Riptide™ z opakowania na jej dużym porcie odpływowym powinna być wstępnie zamocowana nasadka zamykająca. Jeśli nie jest lub jeśli się odłączy, należy uszczelnić port dużą podłączoną przewodem do pokrywy nasadki, dociskając ją mocno tak, aby znalazła się we właściwej pozycji. Małe nasadki zamocowane na pokrywie mogą pozostać przykrywane i niewykorzystane do momentu, aż będą potrzebne.
- Umieścić zbiornik odbiorczy Riptide™ w gnieździe pompy do aspiracji Riptide™ i mocno docisnąć tak, aby znalazł się we właściwej pozycji. Poziomy port oznaczony wytłoczoną etykietą „PATIENT” (Pacjent) nie powinien być skierowany w stronę obudowy pompy, aby umożliwić niezakłócone podłączenie drenu do aspiracji.
- Po wyjęciu z opakowania dren pośredni powinien być wstępnie zamocowany do pokrywy zbiornika odbiorczego Riptide™. Jeśli nie jest lub jeśli się odłączy, należy zamocować złącze znajdujące się na jednym końcu dostarczonego drenu pośredniego na pionowym centralnym porcie zbiornika odbiorczego Riptide™ oznaczonym wytłoczoną etykietą „VACUUM” (Podciśnienie), mocno je dociskając. Można użyć dowolnego wyposażonego w złącze końca drenu pośredniego.
- Drugi koniec drenu pośredniego podłączyć do znajdującego się na pompie do aspiracji Riptide™ portu wlotowego podciśnienia, mocno go wciskając.
- Otworzyć torbę drenu do aspiracji tak, aby jej zawartość była dostępna w polu sterylnym. W polu sterylnym wyjąć zestaw drenów z torbki. Umieścić lub przytrzymać dystalny koniec z przełącznikiem kontroli przepływu na stole, na którym znajduje się pacjent i, przemieszczając go, przemieszczając koniec drenu do aspiracji z pola sterylnego do zbiornika odbiorczego Riptide™ znajdującego się na pompie do aspiracji Riptide™.
- Podłączyć złącze znajdujące się na proksymalnym końcu drenu do aspiracji do poziomego portu zbiornika odbiorczego Riptide™ oznaczonym wytłoczoną etykietą „PATIENT” (Pacjent). Mocno wcisnąć złącze na port.
- Przesunąć pozytywny przełącznik kontroli przepływu na drenie do aspiracji w ustawienie OFF (Wył.), aby uniemożliwić przepływ przez dren.
- Naciśnąć znajdujący się na pompie do aspiracji Riptide™ przycisk uruchamiania i pozwolić, aby pompa działała przez co najmniej jedną minutę. Potwierdzić normalne funkcjonowanie i obecność podciśnienia zgodnie ze wskazaniem miernika.
- Przy użyciu pokrętki regulacji podciśnienia znajdującego się na pompie do aspiracji Riptide™ dostosować podciśnienie tak, aby miernik wskazywał co najmniej 20 inHg (68 kPa) i nie więcej niż 25 inHg (85 kPa). Dostosować podciśnienie, obracając pokrętkę regulacji podciśnienia do momentu, aż miernik wskaże żądany poziom podciśnienia. Aby zwiększyć podciśnienie, obrócić pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zmniejszyć podciśnienie, obrócić pokrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Uwaga:** Należy zwrócić uwagę, że normalne jest to, że igła wskaźnika miernika oscyluje lub drga w odpowiedzi na pulsację pompy. Odczytać, aż zakres igły ustabilizuje się i dostosować zawór sterujący podciśnieniem tak, aby środkowy punkt ruchu znalazł się w jednej linii z żądanym ustawieniem.
- System do aspiracji Riptide™ jest teraz gotowy do przeprowadzenia aspiracji.
- Podłączyć znajdujące się na dystalnym końcu drenu do aspiracji złącze typu Luer do bocznego portu obrotowej zastawki hemostatycznej podłączonej do cewnika.
- Przesunąć dystalny koniec cewnika do przodu, aby zaczerpnąć go o proksymalny koniec skrzepiny, lub zgodnie z techniką preferowaną przez lekarza.
- Aby rozpocząć aspirację, przesunąć przełącznik kontroli przepływu w ustawienie ON (Wł.). Aby zatrzymać przepływ aspiracyjny, przesunąć pozytywny przełącznik kontroli przepływu w ustawienie OFF (Wył.).

Według uznania lekarza w razie potrzeby można wykonać dodatkowe przecięcia cewnikiem w celu dalszego usunięcia skrzepiny.

Po wyjściu z ciała pacjenta odłączyć dren od aspiracji od cewnika, zastąpić go strzykawką o pojemności 5 lub 10 cm sześci. i zaaspirować około 5 cm sześci. krwi z cewnika w celu usunięcia wszystkich ewentualnie pozostałych skrzepin.

- Po zabiegu przeprowadzić angiografię techniką preferowaną przez lekarza.
- Po zakończeniu zabiegu aspiracji WYŁĄCZYĆ pompę od aspiracji Riptide™. Cewnik, dren od aspiracji i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są przeznaczane do jednorazowego użytku. Usunąć i wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów biologicznych.
- Wyczyścić pompę od aspiracji Riptide™ i przygotować ją do przechowywania w sposób opisany w Podręczniku użytkownika.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy rószenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Türkçe Kullanım Talimatları

Riptide™ Aspirasyon Sistemi

CİHAZ TANIMI

Riptide™ Aspirasyon Sistemi aşağıdaki cihazlardan meydana gelir:

- React™ 68 Kateter
- React™ 71 Kateter
- Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu
- Riptide™ Aspirasyon Pompası
- Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kütusu
- REACT-68
- REACT-71
- MAT-110-110
- MAP-1000EU
- MAP-1200

Riptide™ Aspirasyon Sistemi, kesintisiz aspirasyon kullanarak tıkanıklık trombüsü serebral vaskülatürden gidermek üzere tasarlanmıştır. Kullanım sırasında sürtünmenin azaltılması amacıyla kateter saftında, distal uçtan itibaren 40 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplama bulunmaktadır. Kateter, tıkanıklık bölgesine Riptide™ Aspirasyon Pompası tarafından oluşturulan doğrudan aspirasyonun sağlanması için bir kanal görevi görür. Kateter, intrakraniyal vaskülatüre bir klavuz tel ve/veya mikrokater üzerinden birinci tıkanıklık bölgesine yerleştirilir. Kateter, Riptide™ Aspirasyon Pompasına aspirasyon hortumu yoluyla bağlanır. Ara Hortum, Riptide™ Toplama Kütusuna Riptide™ Aspirasyon Pompasına bağlar. Riptide™ Aspirasyon Sistemi, bu yapılandırma trombüsün baki damardan aspire edilmesine kullanılabılır.

Not: Kateter ve aspirasyon hortumu Uygulamalı Parçalandır.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Riptide™ Aspirasyon Sistemi, intrakraniyal geniş damar oklüzyonuna (internal karotis, orta serebral M1 ve M2 segmentleri, baziller ve vertebral arterlerde) bağlı olarak akut iskemik inme gelişen hastalarda, semptom başlangıcından itibaren 8 saat içinde revaskülarizasyon için kullanılmaya yöneliktir. İntravenöz dokü plazminojen aktivatoru (IV t-PA) için uygun olmayan ya da IV t-PA tedavisi başarısızlıkla sonuçlanan hastalar tedavi adaylarıdır.

KONTRENDİKASYON

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- Riptide™ Aspirasyon Sistemi yalnızca, akut iskemik inmenin tedavisi için girişimsel nöroendovasküler teknikler konusunda uygun eğitimli alımlı hekimler tarafından kullanılmalıdır. Riptide™ Aspirasyon Sistemi, eğitimli bir hekimin gözetiminde, klinik destek personeli tarafından kurulmak üzere tasarlanmıştır.
- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin herhangi bir bileşenini, direnci sebebiyle floroskopi kullanarak dikkatle değerlendirilmeksizin, dirence karşı ilerletmeyin, geri almayın veya kullanmayın. Sebep bilinmemiyorsa cihazı veya sistemi bir bütün olarak geri çekin. Katetere kontrolsüz tork uygulanması veya kateterin dirence karşı zorla sokulması cihazın veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Damarın güvenliği için, Riptide™ Aspirasyon Sisteminin kullanılarak aynı damarda üçten fazla aspirasyon denemesi gerçekleştirilmeyin.
- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin kullanırken yukarıda belirtilen cihazlarla birlikte veya bu cihazların yerine başka cihazlar kullanılmayın.

ÖNLEMLER

- Kateter ve aspirasyon hortumu steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize edilmesi ve/veya yeniden kullanılması kateter kaplamasının etkili bir biçimde kayganlaştırıcı hale getirilememesine, bunun sonucunda da yüksek oranda sürtünmeye ve hedeflenen nörovaskülatür bölgesine erişilememesine yol açabilir.
- Kateteri, aspirasyon hortumunu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kütusunu "Son kullanma tarihi"nden önce kullanın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kütusu steril olmayan bir biçimde tedarik edilir ve yalnızca steril alan dışında kullanılmaya yöneliktir.
- Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kütusu sadece tek kullanıma yöneliktir. Standart biyolojik atık bertaraf etme prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Bükülmüş veya zarar görmüş cihazları kullanmayın. Ambalajlar açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Boyutunun ve durumunun söz konusu prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kateteri kullanım öncesinde inceleyin.
- Kateteri floroskopi rehberliğinde kullanarak, aspirasyon uygulamadan önce kateterin trombüse proksimal konumda yerleştirildiğini doğrulayın.
- Uygun yıkama (püskürtme) süresi bir infüzyon sağlayın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken, aspirasyon hortumu açık anahtarının yalnızca trombüsün giderilmesi için gereken asgari süre boyunca açık konumda olduğundan emin olun.
- Önerilen kesintisiz aspirasyon süresi azami 90 saniyedir.
- Revaskülarizasyon prosedürü sırasında kateterin yeniden konumlandırılması gerekirse, yeniden konumlandırma işlemi standart teknikler kullanılarak uygun bir nörovasküler klavuz tel ve/veya mikrokater üzerinden gerçekleştirilmelidir.
- Cihazı zarar verebileceği için, kateterle birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu ekipmanı kullanmayın.
- Tıbbi yönetim ve inme sonrası bakımı AHA/ASA klavuzlarına ve kurumun protokollerine uyulmalıdır.

- Tüm cerrahi girişimlerde olduğu gibi, uygun yönetim tesisi edilebilmesi için, prosedür boyunca kan kaybının izlenmesi önerilir.
- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin olası işlev bozuklukları, bunların önlenmesi için, aspirasyon hortumunu, Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kütusunu vakumu ile ilgili, mekanik trombektomi sırasında terapötik yaygın azaalmasına yol açabilecek sorunları içerir.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalınlıkla kullanımla, floroskopi sürelerini kısıtlama ve mümkün olan yerlerde işlevi teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı işlevi radyasyona dozlara sınırlanmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- akut tıkanma
- kontrast maddelerden kaynaklanan alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- anemi
- ponksiyon bölgesinde komplikasyon
- radyasyon maruziyeti
- komplikasyonu (örn. saç dökülmesi, ciddiye ciltte kızamıktan üsere kadar çeşitli gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmeli neoplazi)
- bilim
- terapötik yanıtla azalma
- embolizm
- fistül
- hastada yabancı cisim
- hipertansiyon/hipotansiyon
- enfeksiyon
- iltihaplanma
- kafatası içinde kanama
- iskele
- sinir hasarı
- inme dahil olmak üzere, nörolojik defisitler
- organ yetmezliği/yok
- agı
- stenoz
- damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon

PROSEDÜR

- Kullanım öncesinde Uyarılar, Önemler ve Olası Advers Olaylara bakın.
- Riptide™ Aspirasyon Sistemi ile kullanımla bileşenleri ambalajlarından çıkarak herhangi bir hasar veya bükülmeye olup olmadığını kontrol edin.
- Cihaz imalatçısının Kullanım Talimatlarına uygun olarak, bir klavuz kateter veya klif hazırlayın.
- Klavuz kateteri veya klif tıkanıklık bölgesine erişmek için uygun arterin içine yerleştirin.

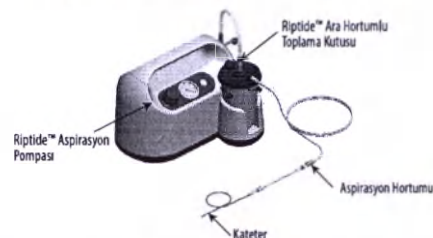
KATETERİN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

- Damar çapını doğrulayın ve kateterin damarı tedavi için uygun olduğundan emin olun.

Önerilen Boyut Belirleme Klavuzları		
Model	Önerilen Damar Çapı (mm)	
	Minimum	
REACT-68	≥2,7	
REACT-71	≥2,7	

- Ambalaj çemberini ve cihazı heparinize salınle yakarak kateteri kullanıma hazırlayın.
- Kateteri ambalaj çemberinden çıkın.
- Kateterde bükülmeye veya hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar görülmesi durumunda yeni bir cihazla değiştirin.
- NOT:** React™ 71 Kateteri kullanırken, klif için önerilen minimum iç çap 0,087 inç'tir (2,21 mm).
- Klavuz kateterin veya klifin proksimal göbeğine bir döner hemostaz valfi takın.
- Kateteri döner hemostaz valfinin içinden sokun. Gerekirse, kateterin döner hemostaz valfinin içinden geçirilmesini kolaylaştırmak için temin edilen yankı i introduser kullanılabılır; uç, yankı uçtan başlayarak introduserin içinden sokulur ve tübüler introduser ucundan valfin içine girer. Kateter döner hemostaz valfinin içinden geçirildikten sonra, yankı i introduser valften, yankı uçtan nazik çekerek kalan kısmını ayırmak suretiyle geri çekilebilir. Aynımı introduseri atın.
- Floroskopi rehberliğinde, geleneksel kateterizasyon tekniklerinden yararlanarak, kateteri uygun bir nörovasküler klavuz tel ve/veya mikrokater üzerinden hedef damara ilerletin: Kateteri trombüse proksimal olarak konumlandırın. Klavuz tel ve/veya mikrokateri kateterden ayırın.

NOT: Uyumlu bir iç mikrokaterin üç eksenli kullanımı yoluyla tıkanıklık bölgesine erişilmesine yardımcı olunabilir.



Şekil 1: Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kurulum Şeması

Riptide™ Aspirasjon Sisteminin HAZIRLANMASI KULLANIMI

- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin doğru kurulumu için cihazları doğru bir biçimde düzenlemek amacıyla Şekil 1'e bakın (yukarıda).
- Pompanın kurulumu, çalıştırma talimatları ve gerekirse sorun giderme için Riptide™ Aspirasyon Pompa Kullanıcı El Kitabı'na bakın.
- Tertibatın kurulumu için Riptide™ Toplama Kutusu Hızlı Başvuru Kılavuzu'na bakın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompa steril alanı dışında, aspirasyon hortumuna erişilebilecek konumda ve hasta masasına yeterli pay bırakarak, sabit, düz bir yatay yüzey üzerine yerleştirin. Riptide™ Aspirasyon Pompa'nın çevresindeki nesnelerle veya elektrikli olan ya da elektrikli olmayan yaygın diğer kateterizasyon laboratuvar ekipmanlarıyla arasında tüm yönlerden asgari 6 inçlik (yaklaşık 15 cm) mesafe olacak şekilde konumlandırın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompa güç kablosunu, Riptide™ Aspirasyon Pompa Kullanıcı El Kitabı'nda belirtilen özel sebekle elektrikliye takın. Güç kablosunun pompa muhafazasının arkasına sağlam bir biçimde takıldığını doğrulayın. Gerekirse potansiyel dengeleme konnektörünü potansiyel dengeleme fişine takın.
- Riptide™ Toplama Kutusunun kapağı ambalajından çıkarıldığında kapla önceden birleştirilmiş olmalıdır. Değilse veya ayrılsa kapağı kabin açma sıkıca geçirerek kaba sabitleyin.
- Riptide™ Toplama Kutusu kapağının üzerindeki büyük tahliye portu ambalajından çıkarıldığında bir kapama kapağıyla önceden birleştirilmiş olmalıdır. Değilse veya ayrılsa kapağı büyük kapağı yerine sıkıca bastırarak portu kapatın. Kapağı takılı olan küçük kapağı çıkararak gerekli olan kadar bağli ve kullanımdan kalabilir.
- Riptide™ Toplama Kutusunu Riptide™ Aspirasyon Pompa'sı üzerindeki yuvaya yerleştirin ve sıkıca yerine bastırın. Kabartmak "PATIENT" (Hasta) yazısıyla işaretlenen yatay port, aspirasyon hortumunun engellenmeden takılmasını sağlamak için pompa muhafazasından uzağa bakmalıdır.
- Ara Hortum, ambalajından çıkarıldığında Riptide™ Toplama Kutusu kapağıyla önceden birleştirilmiş olmalıdır. Değilse veya ayrılsa temin edilen Ara Hortum'un bir ucundaki konnektörü, Riptide™ Toplama Kutusunun kabartmak "VACUUM" (Vakum) yazısıyla işaretlenen dikey merkez portunun üzerine sıkıca bastırarak sabitleyin. Ara Hortum'un her iki konnektör ucundan biri kullanılabilir.
- Ara Hortum'un diğer ucunu Riptide™ Aspirasyon Pompa'sının vakum girişine sıkıca bastırarak takın.
- Aspirasyon hortumu poşetini, içindakilere steril alandan erişilebilecek biçimde açın. Hortum tertibatını poşetten steril alan yönünde çıkartın. Akış kontrol anahtarı bulunan distal ucu hasta masasına yerleştirin veya burada tutun ve aspirasyon hortumunun proksimal ucunu steril alandan Riptide™ Aspirasyon Pompa'sında bulunan Riptide™ Toplama Kutusuna geçirin.
- Aspirasyon hortumunun proksimal ucundaki konnektörü, kabartmak "PATIENT" (Hasta) yazısıyla işaretlenen yatay Riptide™ Toplama Kutusu portuna takın. Konnektörü portun üzerine sıkıca bastırın.
- Hortumu alya katmak için aspirasyon hortumundaki akış kontrol anahtarının aktüatörünü OFF (Kapalı) konuma kaydırın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompa'sındaki başlatma düğmesine basın ve pompanın en az bir dakika çalışmasına izin verin. Normal çalıştığını ve ölçekle belirtilen biçimde vakum bulunduğunu doğrulayın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompa'sındaki vakum kontrol düğmesini kullanarak, vakumu ölçekle asgari 20 inHg (68 kPa) okuyarak, ancak 25 inHg'yi (85 kPa) aşmayacak biçimde ayarlayın. Vakum kontrol düğmesini, ölçek istenen vakum düzeyini okuyuncaya dek döndürerek vakumu ayarlayın. Vakumu artırmak için düğmeyi saat yönünde çevirin. Vakumu azaltmak için ise düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.

Not: Öçerin göstereç iğnesinin pompanın vurucuna tepki olarak salınması veya titremesi normaldir. İğne aralığının dengeli hale gelmesine izin verin ve vakum kontrolünü hareketin orta noktası istenen ayarla uyumlu hale gelecek biçimde ayarlayın.

- Riptide™ Aspirasyon Sistemi artık aspirasyona hazırdr.
- Aspirasyon hortumunun distal ucundaki luer bağlantısına katetere takılı döner hemostaz valfinin yan portuna takın.
- Kateterin distal ucunu trombüsün proksimal ucuna geçecek biçimde veya hekimin tercih ettiğı tekniğe uygun biçimde ilerletin.
- Aspirasyonu başlatmak için, akış kontrol anahtarını ON (Açık) konuma doğru kaydırın. Aspirasyon akışını durdurmak için, akış kontrol anahtar aktüatörünü OFF (Kapalı) konuma doğru kaydırın.
- Gerekirse, hekimin takdirine bağli olarak, trombüsü daha fazla uzaklaştırmak için kateterle ilave geçişler yapılabilir.
- Hastadan geri çekilmesinin ardından, aspirasyon hortumunu katetere ayırın; yerine 5 cc veya 10 cc'lik şırınga takın ve kalmsı olabilecek trombüs varsa gidermek için katetere yakın 5 cc kan aspire edin.
- Tedavi sonrasında, hekimin tercih ettiğı tekniğe uygun bir anjiyogram alın.
- Aspirasyon prosedürü sona erdiğinde Riptide™ Aspirasyon Pompa'sını OFF (Kapalı) konuma getirin. Kateter, aspirasyon hortumu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu tek kullanımlıdır. Çıkartın ve standart biyolojik atık bertaraf etme prosedürlerine uygun biçimde atın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompa'sını Kullanıcı El Kitabı'nda anlatıldığı şekilde temizleyin ve saklamak üzere hazırlayın.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünün kullanılacağı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünü ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da arızasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüf ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağı bağli olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünü ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yürürlükteki kanunun uygulanması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamıştır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasaları aynen uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiği hükmedilmesi halinde Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi'ni geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Norsk

Bruksanvisning

no

Riptide™-aspirasjonssystem

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Riptide™-aspirasjonssystemet består av følgende enheter:

• React™ 68-kateter	REACT-68
• React™ 71-kateter	REACT-71
• Riptide™-aspirasjonsslange med stor innvendig diameter	MAP-110-110
• Riptide™-aspirasjonspumpe	MAP-1000EU
• Riptide™-oppsamlingsbeholder med overgangsslange	MAC-1200

Riptide™-aspirasjonssystemet brukes til å fjerne okklusjoner tromber fra cerebral vaskulatur ved hjelp av kontinuerlig aspirasjon. Kateterskafet har et hydrofil belegg på de distale 40 cm, som skal redusere friksjon under bruk. Kateteret fungerer som en kanal for direkte aspirasjon, generert av Riptide™-aspirasjonspumpen, til okklusjonsstedet. Kateteret føres gjennom et farringskateter eller en hylse og inn i den intrakranielle vaskulaturen over en guidewire og/eller et mikrokateter for nevovaskulær bruk, til stedet der den primære okklusjonen er. Kateteret kobles til Riptide™-aspirasjonspumpen via aspirasjonsslangen. Overgangsslangen kobler Riptide™-oppsamlingsbeholderen til Riptide™-aspirasjonspumpen. Riptide™-aspirasjonssystemet kan i denne konfigurasjonen brukes til å aspirere tromber fra det okkluderte karet.

Merke! Kateteret og aspirasjonsslangen er pasienttilkoblede deler.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Riptide™-aspirasjonssystemet er beregnet for bruk i forbindelse med revaskularisering av pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusjonssykdom i et stort intrakranielt kar (innenfor arteria carotis interna, segment M1 og M2 av arteria cerebri media, arteria basilaris og arteria vertebralis) innen 8 timer etter inntrøden av symptomer. Pasienter som er uegnet for intravenøs vevsplasminogenaktivator (IV tPA), eller som ikke har lyktes med IV tPA-behandling, er kandidater for behandling.

KONTRAINDIKASJON

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Riptide™-aspirasjonssystemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig oppløring i nevovaskulære intervensjonsteknikker for behandling av akutt iskemisk slag. Riptide™-aspirasjonssystemet skal monteres av klinisk hjelpepersonell under oppsyn av en lege som har fått oppløring.
- Ingen komponenter i Riptide™-aspirasjonssystemet må føres frem, hentes ut eller brukes ved motstand uten at det er foretatt en grundig vurdering av årsaken under gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal du trekke ut enheten eller systemet som én enhet. Uegnet vridning eller tvungen innføring av kateteret ved motstand kan føre til skade på enheten eller karet.
- For å unngå kaskade må det ikke gøres mer enn tre forsøk på aspirasjon i det samme karet med Riptide™-aspirasjonssystemet.
- Bruk ikke andre enheter sammen med eller i stedet for enheten som er angitt ovenfor, når du bruker Riptide™-aspirasjonssystemet.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret og aspirasjonsslangen leveres sterile og er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til at kateterets smørende belegg blir ineffektivt, noe som igjen kan føre til høy friksjon og problemer med å få tilgang til målstedet i nevovaskulaturen.
- Bruk kateteret, aspirasjonsslangen og Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange før datoen for "Siste forbruksdag".
- Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange leveres sterile og er kun beregnet for bruk utenfor det sterile området.
- Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange er kun beregnet for engangsbruk. Skal kasseres i henhold til standardprosedyrene for biologisk avfallsbehandling.
- Bruk ikke enheter som har knekk eller er skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Kontroller kateteret før bruk for å forsikre deg om at størrelsen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Bruk kateteret under gjennomlysning for å bekrefte kateterets plassering proksimalt for tromben før aspirasjon.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skylløsning.
- Under aspirasjon må du sørge for at aspirasjonsslangens flowbryter er i åpen posisjon kun i det minimale tidsrommet som kreves for å fjerne tromben.
- Anbefalt varighet for kontinuerlig aspirasjon er maksimalt 90 sekunder.
- Hvis det er nødvendig å repositionere kateteret under revaskulariseringsprosedyren, skal dette skje over en guidewire og/eller et mikrokateter som er egnet for nevovaskulær bruk, ved hjelp av standardteknikker.
- Bruk ikke utstyr for automatisert høytrykksinjeksjon av kontrastmiddel med kateteret, ettersom dette kan skade enheten.
- Medisinsk behandling og akutt behandling etter slag skal være i tråd med AHA/ASA-retningslinjene og institusjonens protokoller.

Om ved alle kirurgiske inngrep anbefales det å overvåke blodtap under prosedyren, ikk at dette kan håndteres på riktig måte.

Mulige funksjonsfeil ved Riptide™-aspirasjonssystemet inkluderer, men er ikke begrenset til, vakuumerelaterte problemer knyttet til aspirasjonsslangen, Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange som kan føre til redusert terapeutisk respons under mekanisk trombektomi.

Bruken skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

MULIGE BIVIRKNINGER

- akutt okklusjon
- allergisk reaksjon og anafylaksi på grunn av kontrastmiddel
- arytmi
- komplikasjon på punktsjonsstedet
- komplikasjon som følge av stråleeksponering (f.eks. alopesi, forbrønning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasia)
- død
- redusert terapeutisk respons
- emboli
- fistel
- fremmedlegeme i pasienten
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon
- inflammasjon
- intrakraniell blødning
- iskemi
- nerveskade
- neurologiske sykdommer, inkludert slag
- organsvikt/sjokk
- smerte
- stenose
- karspasme, -trombose, -disseksjon eller -perforasjon

PROSEDYREN

1. Se advarslet, forholdsregler og mulige bivirkninger før bruk.
2. Etter hvert som hver komponent i Riptide™-aspirasjonssystemet tas i bruk, skal du ta komponenten ut av emballasjen og se etter skader eller knekk.
3. Klargjør et føringskateter eller en hylse i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av enheten.
4. Plasser føringskateteret eller hylsen i den aktuelle artieren for å få tilgang til okklusjonsstedet.

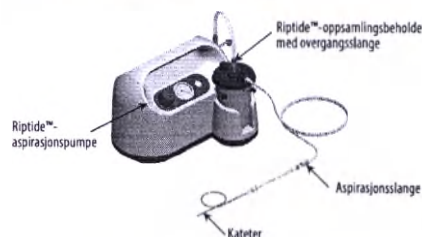
KLARGJØRE OG BRUKE KATETERET

1. Bekreft kardiameteren og forsikre deg om at kateteret er egnet for behandling av karet.

Retningslinjer for anbefalt størrelse	
Modell	Anbefalt kardiameter (mm)
	Minimum
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Klargjør kateteret for bruk ved å skylle spoledispenseren og enheten med heparinisert saltvann.
3. Fjern kateteret fra spoledispenseren.
4. Undersøk om kateteret har knekk eller er skadet. Bytt ut enheten med en ny enhet hvis du observerer skade.
5. **MERK!** Ved bruk av React™ 71-kateteret er minimum anbefalt indre diameter for en hylse 0,087" (2,21 mm).
5. Koble en roterende hemostaseventil til den proksimale huben på et føringskateter eller en hylse.
6. Før kateteret gjennom den roterende hemostaseventilen. Om nødvendig kan den medfølgende splittede y-innføreren brukes som et hjelpemiddel når kateteret skal føres gjennom den roterende hemostaseventilen. Før tuppen gjennom den splittede enden av innføreren, og penetrer ventilen med den rørførte enden av innføreren. Etter at kateteret har passert gjennom den roterende hemostaseventilen, kan den splittede y-innføreren fjernes ved å føre den baklengs ut av ventilen samtidig som du trekker forsiktig i de splittede endene for å splitte den gjenstående delen. Kasser den splittede innføreren.
7. Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under gjennomlysning, og før kateteret inn i målkaret over en guidewire og/eller et mikrokateret som er egnet for nevrovaskulær bruk. Posisjoner kateteret proksimalt for tromben. Fjern guidewiren og/eller mikrokateret fra kateteret.

MERK! Bruk av et kompatibelt innvendig mikrokateret i en tredelt konfigurasjon kan gjøre det lettere å få tilgang til okklusjonsstedet.



Figur 1: Oppsett av Riptide™-aspirasjonssystemet

KLARGJØRING OG BRUK av Riptide™-aspirasjonssystemet

1. **Figur 1** (ovenfor) viser hvordan enhetene skal være plassert ved riktig oppsett av Riptide™-aspirasjonssystemet.
2. I brukerhåndboken for Riptide™-aspirasjonspumpen finner du informasjon om oppsett av pumpen, instruksjoner for bruk og feilsøking om nødvendig.
3. I den kortfattede bruksanvisningen for Riptide™-opsamlingsbeholderen finner du informasjon om montering.
4. Plasser Riptide™-aspirasjonspumpen på et stabilt, flatt og horisontalt underlag utenfor det sterile området, men innenfor aspirasjonsslangens rekkevidde og med tilstrekkelig slakk til pasientbordet. Plasser Riptide™-aspirasjonspumpen slik at det er en klaring på minst 6 tommer (ca. 15 cm) i alle retninger til objekter i nærheten eller annet vanlig utstyr på kateteriseringslaben, strømledet eller ikke-strømledet.
5. Koble Riptide™-aspirasjonspumpens strømledning til nettsstrøm i henhold til det som er spesifisert i brukerhåndboken for Riptide™-aspirasjonspumpen. Kontroller at strømledningen er forsvarlig tilkoblet på baksiden av pumpekabinettet. Koble potensialutjevningsskruen til potensialutjevningsskruen om nødvendig.
6. Når Riptide™-opsamlingsbeholderen tas ut av emballasjen, skal lokket være forhåndsmontert på koppen. Hvis det ikke er det, eller hvis det har løsnet, skal du feste lokket på koppen ved å presse det godt ned på kanten.
7. Den store dreneringsporten i lokket på Riptide™-opsamlingsbeholderen skal være lukket med en forhåndsmontert hette når opsamlingsbeholderen tas ut av emballasjen. Hvis den ikke er det, eller hvis hetten har løsnet, skal du lukke porten med den store hetten som er festet til lokket, ved å presse den godt på plass. De små hettene som er festet til lokket, kan bli værende og brukes ved behov.
8. Plasser Riptide™-opsamlingsbeholderen i holderen på Riptide™-aspirasjonspumpen og press den godt på plass. Den horisontale porten som er markert med det innpregede ordet "PATIENT" (Pasient), skal vende bort fra pumpekabinettet slik at tilkobling av aspirasjonsslangen ikke hindres.
9. Overgangsslangen skal være forhåndsmontert på Riptide™-opsamlingsbeholderens lokk når opsamlingsbeholderen tas ut av emballasjen. Hvis den ikke er det, eller hvis den har løsnet, skal du feste koblingen i den ene enden av den medfølgende overgangsslangen til den vertikale, midtre porten på Riptide™-opsamlingsbeholderen, som er markert med det innpregede ordet "VACUUM" (Vakuum), ved å presse den godt på plass. Det har ikke noe å si hvilken koblingsende du bruker på overgangsslangen.
10. Fest den andre enden av overgangsslangen til vakuuminnløpet på Riptide™-aspirasjonspumpen ved å presse den godt på plass.
11. Åpne posen med aspirasjonsslangen slik at innholdet er rettet mot det sterile området. Ta slangeneheten ut av posen i retning av det sterile området. Plasser eller hold den distale enden med flowreguleringsbryteren på pasientbordet, og før den proksimale enden av aspirasjonsslangen fra det sterile området til Riptide™-opsamlingsbeholderen på Riptide™-aspirasjonspumpen.
12. Fest koblingen i den proksimale enden av aspirasjonsslangen til den horisontale porten, som er markert med det innpregede ordet "PATIENT" (Pasient), på Riptide™-opsamlingsbeholderen. Press koblingen godt ned på porten.
13. Skyv aktuatoren på aspirasjonsslangens flowreguleringsbryter til OFF (Av) for å stenge av for flow i slangene.
14. Trykk på startknappen på Riptide™-aspirasjonspumpen og la pumpen gå i minst ett minutt. Kontroller at den fungerer normalt, og at måleren angir at det er vakuum.
15. Reguler vakuuet med vakuumreguleringsknotten på Riptide™-aspirasjonspumpen slik at måleren viser en verdi på minst 20 inHg (68 kPa), men ikke mer enn 25 inHg (85 kPa). Reguler vakuuet ved å dreie vakuumreguleringsknotten til måleren viser ønsket vakuumnivå. Drei knotten med klokken for å øke vakuuet. Drei knotten mot klokken for å redusere vakuuet.
16. **Merk!** Det er normalt at indikatormålen på måleren oscillerer eller vibrerer som respons på pumpens pulsering. Vent til nålens område har stabilisert seg, og juster vakuumbryteren slik at bevegelsens midtpunkt stemmer overens med ønsket innstilling.
16. Riptide™-aspirasjonssystemet er nå klart til aspirasjon.
17. Koble luerkoblingen i den distale enden av aspirasjonsslangen til sideporten på den roterende hemostaseventilen som er koblet til kateteret.
18. Før frem kateterets distale tupp for å få kontakt med den proksimale enden av tromben, eller i henhold til legens ønskede teknikk.
19. Start aspirasjon ved å skyve flowreguleringsbryteren mot posisjonen ON (På). Aspirasjonsflowen stoppes ved å skyve aktuatoren på flowreguleringsbryteren mot posisjonen OFF (Av).
20. Om nødvendig kan legen velge å føre frem kateteret flere ganger for ytterligere fjerning av tromber.
21. Når kateteret er fjernet fra pasienten, skal du koble aspirasjonsslangen fra kateteret, erstatte den med en sprøyte på 5 ml eller 10 ml og aspirere ca. 5 ml blod fra kateteret for å fjerne eventuelle tromberester.
22. Utfør angiografi etter behandlingen, i henhold til legens ønskede teknikk.
23. Når aspirasjonsprosedyren er fullført, slår du av Riptide™-aspirasjonspumpen. Kateteret, aspirasjonsslangen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange er beregnet for engangsbruk. Skal fjernes og kasseres i henhold til standardprosedyrene for biologisk avfallsbehandling.
24. Rengjør og klargjør Riptide™-aspirasjonspumpen for oppbevaring som beskrevet i brukerhåndboken.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Pokyny na používanie

Aspiračný systém Riptide™

POPIS ZARIADENIA

Aspiračný systém Riptide™ pozostáva z nasledujúcich zariadení:

- Katéter React™ 68 REACT-68
- Katéter React™ 71 REACT-71
- Aspiračná hadička s veľkým otvorom Riptide™ MAT-110-110
- Aspiračná pumpa Riptide™ MAP-1000EU
- Zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou MAC-1200

Aspiračný systém Riptide™ slúži na odstránenie okluzívneho trombu z cerebrálnej vaskulatury pomocou nepretržitého odsávania. Telo katétra má hydrofílny povlak siahajúci 40 cm od distálneho konca, ktorý znižuje trenie počas používania. Katéter slúži ako kanál na zabezpečenie priameho odsávania v mieste oklúzie, ktoré vytvára aspiračná pumpa Riptide™. Katéter sa zavádza cez vodiaci katéter alebo puzdro do intrakraniálnej vaskulatury, pričom sa na navádzanie do miesta primárnej oklúzie používa neurovaskulárny vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter. Katéter je s aspiračnou pumpou Riptide™ spojený aspiračnou hadičkou. Prostredná hadička spája zbernú nádobu Riptide™ a aspiračnú pumpu Riptide™. Aspiračný systém Riptide™ možno v tejto konfigurácii použiť na odsatie trombu z upchatej cievy.

Poznámka: Katéter a aspiračná hadička sú aplikované časti.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Aspiračný systém Riptide™ je určený na použitie pri revascularizácii pacientov s akútnou ischemickou cievnu mozgovou príhodou (CMP) spôsobenou oklúziou ochorením veľkej intrakraniálnej cievy (vo vnútornej krčnej tepne, na úseku M1 a M2 strednej mozgovej tepny, v bazilárnych a chrbtových tepnách) do 8 hodín od prejavu prvých príznakov. Kandidáti na ošetrenie sú pacienti, pre ktorých je intravenózne tkanivový plazminogénový aktivátor (i.v. t-PA) nevhodný, alebo pacienti, pri ktorých terapia i.v. t-PA zlyhala.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

- Aspiračný systém Riptide™ môžu používať iba lekári, ktorí boli riadne vyškolení v používaní intervenčných neuro-endovaskulárnych techník na liečbu akútnej ischemickej CMP. Aspiračný systém Riptide™ je určený na zosustavenie pomocnými pracovníkmi nemocnice pod dohľadom vyškoleného lekára.
- Žiadne súčasti aspiračného systému Riptide™ nikdy nezavádzajte, nevychytajte ani nepoužívajte, ak pociťte odpor bez toho, aby ste dôkladne nestanovili príčinu odporu za použitia skioskopie. Ak príčinu nemožno určiť, zariadenie alebo systém vytrhajte ako jeden celok. Nadmerné otáčanie alebo násilné zavedenie katétra aj napriek odporu môže poškodiť zariadenie alebo cievy.
- Kvôli bezpečnosti cievy nikdy sa nepokúšajte vykonať aspiráciu v tej istej cieve pomocou aspiračného systému Riptide™ viac než trikrát.
- Pri používaní aspiračného systému Riptide™ nikdy nepoužívajte iné zariadenia spolu s vyššie uvedenými zariadeniami alebo namiesto nich.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Katéter a aspiračná hadička sa dodávajú sterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Opakované ich nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opakované použitie môže viesť k neúčinnej lubrikácii povrchovej vrstvy katétra, následkom čoho môže dôjsť k vysokému treniu a neschopnosti získať prístup k cieľovému miestu neurovaskulatury.
- Katéter, aspiračnú hadičku a zbernú nádobu Riptide™ s prostrednou hadičkou použite do dátumu najneskoršej spotreby.
- Aspiračná pumpa Riptide™ a zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou sa dodávajú nesterilné a sú určené na použitie len mimo sterilného poľa.
- Zberná nádoba Riptide™ s prostrednou hadičkou je určená len na jednorazové použitie. Zlikvidujte ju v súlade so štandardnými postupmi likvidácie biologického odpadu.
- Nepoužívajte zlomené či poškodené zariadenia. Ak je obal otvorený alebo poškodený, zariadenie nepoužívajte.
- Pred použitím katétra prežite a skontrolujte, či jeho veľkosť a stav sú vhodné pre príslušný zázrak.
- Katéter používajte za pomoci skioskopického navádzania, aby ste mohli potvrdiť jeho umiestnenie proximálne od trombu ešte pred samotným odsávaním.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Pri odsávaní dajte na to, aby bol prepnáť prietoku aspiračnej hadičky v otvorenej polohe len na minimálny čas potrebný na odstránenie trombu.
- Odporičané nepretržité trvanie odsávania je maximálne 90 sekúnd.
- Ak je počas revascularizácie potrebné zmeniť polohu katétra, urobte tak po vhodnom neurovaskulárnom vodiacom drôte a/alebo mikrokatéri pomocou štandardných techník.
- V kombinácii s týmto katétrom nepoužívajte automatické zariadenia na vstrekovanie kontrastnej látky pod vysokým tlakom, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Učba liekmi a akútna starostlivosť po CMP musia byť v súlade so smernicami asociácie AHA/ASA a protokolmi zdravotníckeho zariadenia.
- Ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto zákroku sa odporúča monitorovať stratu krvi, aby sa mohli zaviesť primerané opatrenia.

- Medzi možné poruchy aspiračného systému Riptide™ patria, okrem iného, problémy súvisiace s vákuom v aspiračnej hadičke, aspiračnej pumpy Riptide™ a zbernej nádoby Riptide™ s prostrednou hadičkou, ktoré môžu viesť k zníženej terapeutickému odpovedi počas mechanickej trombektómie.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dĺžky používania skioskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

- akútna oklúzia
- alergická reakcia a anafylaxia
- spôsobená kontrastnou látkou
- arytmia
- komplikácie v mieste vpichu
- komplikácie z vystavenia žiareniu (napr. alopecia, popáleniny, ktorých závažnosť sa môže pohybovať od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie neoplazie)
- smrť
- znížená účinnosť liečby
- embólia
- fistula
- čudzí predmet v tele pacienta
- hypertenzia/hypotenzia
- infekcia
- zápal
- intrakraniálne krvácanie
- ischémia
- poškodenie nervov
- neurologické poruchy vrátane cievnnej mozgovej príhody
- organové zlyhanie/shok
- bolesť
- stenóza
- cievny spazmus, trombóza, disekcia alebo perforácia

POSTUP

- Pred použitím systému si prečítajte varovania, preventívne opatrenia a možné nežiaduce účinky.
- Keďže sa používa každá súčasť aspiračného systému Riptide™, vyberte jednotlivé súčasti a skontrolujte, či nie sú poškodené alebo zaťažené.
- Vodiaci katéter alebo puzdro pripravte podľa pokynov na používanie výrobcu zariadenia.
- Vodiaci katéter alebo puzdro umiestnite do príslušnej tepny, aby ste mohli získať prístup k miestu oklúzie.

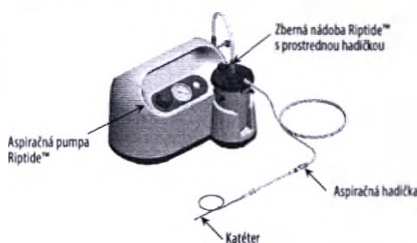
PRÍPRAVA A POUŽÍVANIE KATÉTRA

- Potvrďte priemer cievy a skontrolujte, či je katéter vhodný na liečbu danej cievy.

Pokyny na stanovenie odporúčanej veľkosti	
Model	Odporičaný priemer cievy (mm)
	Minimálny
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Prípravte katéter na použitie tak, že prepláchnete balenie puzdra a zariadenie heparinovaným fyziologickým roztokom.
- Vyberte katéter z baliaceho puzdra.
- Skontrolujte, či katéter nie je zlomený alebo poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte ho za nový.
- POZNÁMKA:** Pri používaní katétra React™ 71 je minimálny odporúčany vnútorný priemer puzdra 0,087" (2,21 mm).
- K proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra alebo puzdra pripojte rotačný hemostatický ventil.
- Zaveďte katéter cez rotačný hemostatický ventil. V prípade potreby môžete na ľahšie zavedenie katétra cez rotačný hemostatický ventil použiť rozdeľený záväzák v tvare písmena Y, a to tak, že hrot katétra zasuniete cez záväzák, pričom začnete na jeho rozdeľovacom konci, a rukoväťou koncom záväzku preraďte ventil. Keď katéter prejde cez rotačný hemostatický ventil, môžete odstrániť rozdeľený záväzák v tvare písmena Y tak, že ho stiahnete z ventilu opatrným ťahaním za rozdeľený koniec, aby ste oddelili zostávajúcu časť. Oddelený záväzák zlikvidujte.
- Za pomoci zaťažujúcich techník katetrizácie a skioskopického navádzania zaveďte katéter do cieľovej cievy po vhodnom neurovaskulárnom vodiacom drôte a/alebo mikrokatéri. Katéter umiestnite proximálne od trombu. Vytrhajte vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter z katétra.

POZNÁMKA: Pri prístupovaní k miestu oklúzie si môžete pomôcť trojosovým použitím kompatibilného vnútorného mikrokatétra.



Obrázok 1: Schéma zostavenia aspiračného systému Riptide™

Aspiračný systém Riptide™ – PRÍPRAVA

A POUŽITIE

- Správne usporiadanie jednotlivých zariadení na riadne zostavenie aspiračného systému Riptide™ je znázornené na obrázku 1 (vyššie).

- Informácie o zostavení pumpy, pokyny na prevádzku a riešenia prípadných problémov nájdete v *používateľskej príručke* aspiračnej pumpy Riptide™.
- Informácie o zostavení systému nájdete v *stručnej referenčnej príručke* k zbernej nádobe Riptide™.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ umiestnite na stabilný plochý vodorovný povrch mimo sterilného poľa tak, aby bola na dosah aspiračnej hadičky a aby táto mala vzhľadom k stolu s pacientom dostatočnú voľnosť. Aspiračnú pumpu Riptide™ umiestnite tak, aby medzi pumpou a príslušnými predmetmi alebo iným nežným vybavením katetrizačného laboratória (zapojeným aj odpojeným) bola vo všetkých smeroch minimálna vzdialenosť 6 palcov (približne 15 cm).
- Zapojte napájací kábel aspiračnej pumpy Riptide™ do určenej elektrickej siete, ktorú uvádza *používateľská príručka* k aspiračnej pumpy Riptide™. Skontrolujte, či je napájací kábel pevne zapojený do zadnej časti telesa pumpy. V prípade potreby zapojte konektor vyrovnávania potenciálu do zástrčky na vyrovnávanie potenciálu.
- Pri vyberaní z balenia by k poháru malo byť vopred primontované veko zbernej nádoby Riptide™. Ak nie je alebo sa oddelí, pripievte veko k poháru tak, že ho pevne zaklapnete na okraj pohára.
- Pri vyberaní z balenia by k veľkému odtokovému portu na veku zbernej nádoby Riptide™ mal byť vopred primontovaný uzáver. Ak nie je alebo sa oddelí, uzavrite port pomocou veľkej priviazanej krytky na veku tak, že ju poriadne prilačíte. Malé krytky pripojené k veku môžu zostať priviazané a stačí ich použiť, až keď to bude potrebné.
- Zbernú nádobu Riptide™ vložte do príslušnej zásuvky na aspiračnej pumpy Riptide™ a pevne ju zatlačte na miesto. Vodorovný port označený embosovaným štítkom s nápisom „PATIENT“ (PACIENT) musí smerovať od telesa pumpy, aby ste vedeli voľne pripojiť aspiračnú hadičku.
- Pri vyberaní z balenia by k veku zbernej nádoby Riptide™ mala byť vopred primontovaná prostredná hadička. Ak nie je alebo sa oddelí, zaistite konektor na jednom konci dodanej prostrednej hadičky nad závislým stredovým portom zbernej nádoby Riptide™ označeným embosovaným štítkom s nápisom „VACUUM“ (VÁKUUM) tak, že ho poriadne zatlačíte. Môžete použiť ľubovoľný koniec konektora prostrednej hadičky.
- Druhý koniec prostrednej hadičky pripojte k privodu vakuu na aspiračnej pumpy Riptide™ tak, že ho poriadne zatlačíte.
- Otvorte vrecko aspiračnej hadičky tak, aby bol jeho obsah prístupný smerom do sterilného poľa. Vyberte zostavu hadičiek z vrečka v smere sterilného poľa. Distálny koniec so spínačom na reguláciu prietoku umiestrite alebo držte na stole s pacientom a proximálny koniec aspiračnej hadičky pretiahnite zo sterilného poľa k zbernej nádobe Riptide™ na aspiračnej pumpy Riptide™.
- Konektor na proximálnom konci aspiračnej hadičky pripojte k vodorovnému portu zbernej nádoby Riptide™ označenému embosovaným štítkom s nápisom „PATIENT“ (PACIENT). Konektor poriadne zatlačte na port.
- Ovládač spínača na reguláciu prietoku, ktorý sa nachádza na aspiračnej hadičke, posuňte do polohy OFF (VYP.), aby ste zastavili prietok z hadičky.
- Na aspiračnej pumpy Riptide™ stlačte spúšťač tlačidlo a nechajte ju spustiť aspoň jednu minútu. Potvrďte normálny chod a prítomnosť podtlaku podľa údajov na vákuometri.
- Pomocou gombíka na reguláciu podtlaku na aspiračnej pumpy Riptide™ nastavte podtlak na hodnotu minimálne 20 inHg (68 kPa), ale aby nepresahoval na vákuometri hodnotu 25 inHg (85 kPa). Hodnotu podtlaku upravte otáčaním gombíka na reguláciu podtlaku, kým meradlo nebude ukazovať požadovaný úroveň podtlaku. Hodnota podtlaku sa zvyšuje otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek. Hodnotu podtlaku znížite otočením gombíka proti smeru hodinových ručičiek.

Poznámka: Je bežné, aby ručička vákuometra kmitala alebo vibrovala pri pulzovaní pumpy. Počkajte, kým sa rozsah pohybu ručičky ustáli a upravte hodnotu podtlaku tak, aby stred pohybu ručičky ukazoval na požadované nastavenie.

- Aspiračný systém Riptide™ je pripravený na odsávanie.
- Pripojte konektor typu Luer na distálny koniec aspiračnej hadičky k bočnému portu rotačného hemostatického ventilu pripojeného ku katétu.
- Zasuňte distálny hrot katétra tak, aby sa dotkol proximálneho konca trombu alebo v súlade s uprednostňovanou technikou lekárov.
- Odsávanie spustíte tak, že spínač na reguláciu prietoku posuniete do polohy ON (ZAP.). Ak chcete odsávanie ukončiť, posuňte ovládač spínača na reguláciu prietoku do polohy OFF (VYP.).
- V prípade potreby možno trombus ešte viac odstrániť ďalšími presunutiami katétra na základe rozhodnutia lekára.
- Po vytiahnutí z tela pacienta odpojte z katétra aspiračnú hadičku a nahraďte ju injekčnou striekačkou s objemom 5 cm³ alebo 10 cm³ a odsajte z katétra približne 5 cm³ krvi, čím odstránite všetky zvyšky trombu.
- Po zákroku zhotovte angiogram použitím techniky preferovanej lekárom.
- Na záver procedúry odsávania vypnite aspiračnú pumpu Riptide™. Katéter, aspiračnú hadičku a zbernú nádobu Riptide™ s prostrednou hadičkou slúžia na jednorazové použitie. Tieto zariadenia odstráňte a zlikvidujte v súlade s bežnými postupmi likvidácie biologického odpadu.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ vyčistite a pripravte na uskladnenie podľa pokynov v *používateľskej príručke*.

OMITUTIE ZÁRUKY

Produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výroba nemôže byť podrobná, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky, ktoré sú výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, nepriame ani následné škody spôsobené akýmkoľvek použitím, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takúto škodu uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie žalovať výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásené niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de aspirație Riptide™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de aspirație Riptide™ este format din următoarele dispozitive:

- Cateterul React™ 68
- Cateterul React™ 71
- Tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™
- Pompa de aspirație Riptide™
- Recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™

- REACT-68
- REACT-71
- MAT-110-110
- MAP-1000EU
- MAC-1200

Sistemul de aspirație Riptide™ este destinat pentru eliminarea trombusurilor occlusive din vasculatură cerebrală utilizând aspirație continuă. Axul cateterului are un înveliș hidrofil care acoperă porțiunea distală de 40 cm și reduce frecarea în timpul utilizării. Cateterul servește drept conductă care oferă aspirație directă la locul occlusiei, generată de pompa de aspirație Riptide™. Cateterul este introdus printr-un cateter de ghidare sau o teacă introductoare în sistemul vascular intracranian și ghidat peste un fir de ghidare și/sau un microcateter neurovascular până la locul occlusiei primare. Cateterul este conectat la pompa de aspirație Riptide™ prin tubulatură de aspirație. Tubulatură intermediară conectează recipientul de colectare Riptide™ la pompa de aspirație Riptide™. În această configurație, sistemul de aspirație Riptide™ poate fi utilizat pentru a aspira trombusul din vasul occlus.

Notă: Cateterul și tubulatură de aspirație sunt componente aplicate.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de aspirație Riptide™ este destinat pentru utilizare în revascularizarea pacienților cu accident vascular cerebral ischemic acut în urma bolii occlusive intracraniene a vaselor mari (în interiorul arterei carotide interne, al segmentelor M1 și M2 ale arterei cerebrale medii, al arterei bazilare și al arterei vertebrale) în interval de 8 ore de la debutul simptomelor. Pacienții care nu sunt eligibili pentru administrarea intravenoasă de activator tisular al plasminogenului (t-PA i.v.) sau la care terapia cu t-PA i.v. nu dă rezultate sunt candidați pentru tratament.

CONTRAINDICAȚIE

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aspirație Riptide™ trebuie să fie utilizat numai de medici cu instruire corespunzătoare în tehnici de intervenție neuro-endovasculară pentru tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut. Sistemul de aspirație Riptide™ este proiectat pentru a fi configurat de personalul clinic auxiliar sub supravegherea unui medic instruit.
- Nu împingeți, nu retrageți și nu utilizați nicio componentă a sistemului de aspirație Riptide™ dacă întâmpinați rezistență, fără a evalua cu atenție cauza cu ajutorul fluoroscopiei. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul sau întregul sistem. Răducirea necontrolată sau introducerea forțată a cateterului atunci când întâmpinați rezistență poate deteriora dispozitivul sau vasul.
- Pentru siguranța vasului, nu efectuați mai mult de trei încercări de a aspira în același vas utilizând sistemul de aspirație Riptide™.
- Nu utilizați alte dispozitive împreună cu cele specificate mai sus, nici în locul acestora, atunci când utilizați sistemul de aspirație Riptide™.

PRECAUȚII

- Cateterul și tubulatură de aspirație sunt furnizate sterile și sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Nu reutilizați și nu refolosiți. Reutilizarea și/sau reutilizarea poate avea ca rezultat lubrifierea inefficientă a învelișului cateterului, ceea ce poate determina frecarea intensă și incapacitatea de a avea acces la punctul vizat din neurovasculară.
- Utilizați cateterul, tubulatură de aspirație și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ înainte de data expirării.
- Pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt furnizate sterile și sunt destinate pentru utilizare exclusiv în afara câmpului steril.
- Recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ este exclusiv de unică folosință. Scoateți din uz în conformitate cu procedurile standard de eliminare a deșeurilor biologice.
- Nu utilizați dispozitivele răscute sau deteriorate. Nu utilizați ambalaje deschise sau deteriorate.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă dimensiunea și condiția acestuia sunt adecvate procedurii specifice.
- Utilizați cateterul sub ghidaj fluoroscopic, pentru a confirma plasarea cateterului proximal față de trombus, înainte de a aplica aspirația.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluția de clătire adecvată.
- În timp ce efectuați aspirația, asigurați-vă că întrerupătorul de flux al tubulaturii de aspirație este în poziția deschisă numai pe durata minimă necesară pentru a îndepărta trombusul.
- Durata continuă recomandată a aspirației este de maximum 90 de secunde.
- Dacă în timpul procedurii de revascularizare este necesară re poziționarea cateterului, această re poziționare trebuie să fie efectuată peste un fir de ghidaj neurovascular corespunzător și/sau un microcateter, utilizând tehnici standard.

- Nu utilizați echipamente automate de injectare a substanței de contrast cu presiune ridicată împreună cu cateterul, deoarece i-ar putea deteriora.
- Managementul medical și îngrijirea post-accident vascular cerebral trebuie să respecte ghidul AHA/ASA și protocolurile instituției.
- Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale, este recomandată monitorizarea hemoragiilor intraprocedurale, astfel încât să poată fi instituit managementul adecvat.
- Possibilele cazuri de funcționare incorectă a sistemului de aspirație Riptide™ includ, fără limitare, probleme asociate cu vidul pentru tubulatură de aspirație, pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™, care pot cauza reducerea răspunsului terapeutic în timpul trombectomiei mecanice.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

- ocluzie acută
- reacție alergică și anafilaxie la substanța de contrast
- aritmie
- complicații la locul puncției
- complicații în urma expunerii la radiații (de exemplu, alopecie; arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere; cataractă; neoplasm tardiv)
- deces
- reducerea răspunsului terapeutic
- embolie
- fistulă
- prezența unui corp străin în organismul pacientului
- hipertensiune/hipotensiune arterială
- infecție
- inflamație
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- leziuni nervoase
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- insuficiență de organe/soc
- durere
- stenoză
- spasm vascular, tromboză, disecție sau perforație vasculară

PROCEDURĂ

- Înainte de utilizare, consultați secțiunile Avertismente, Precauții și Reacții adverse posibile.
- Pe măsură ce urmează să fie utilizată fiecare componentă a sistemului de aspirație Riptide™, scoateți componenta din ambalaj și inspectați-o pentru a depista eventualele deteriorări sau răscutiri.
- Pregătiți un cateter de ghidare sau o teacă introductoare în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul dispozitivului.
- Plasați cateterul de ghidare sau teaca introductoare în artera corespunzătoare, pentru acces la locul occlusiei.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA CATETERULUI

- Confirmați diametrul vasului și asigurați-vă că cateterul este adecvat pentru tratarea vasului.

Indicații privind alegerea dimensiunilor recomandate		
Model	Diametru recomandat al vasului sanguin (mm)	
	Minimum	
REACT-68	≥ 2,7	
REACT-71	≥ 2,7	

- Pregătiți cateterul pentru utilizare, spălați-l în soluție de ambalare și dispozitivul cu soluție salină heparinizată.
- Scoateți cateterul din inelul de ambalare.
- Inspectați cateterul pentru a depista eventuale răscutiri sau deteriorări. Dacă se observă semne de deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
- NOTĂ:** Atunci când se utilizează cateterul React™ 71, diametrul interior minim recomandat pentru teaca introductoare este de 0,087" (2,21 mm).
- Conectați o valvă hemostatică rotativă la axul proximal al cateterului de ghidare sau al tecei introductoare.
- Introduceți cateterul prin valvă hemostatică rotativă. Dacă este necesar, dispozitivul de introducere divizat în forma literei Y, furnizat, poate fi utilizat pentru a facilita introducerea cateterului prin valvă hemostatică rotativă, introducând vârful prin dispozitivul de introducere, cu începerea de la capătul divizat, și pătrunzând în valvă cu capătul tubular al dispozitivului de introducere. După ce cateterul a trecut prin valvă hemostatică rotativă, dispozitivul de introducere divizat în forma literei Y poate fi îndepărtat prin extragere din valvă, trăgând ușor de capetele divizate pentru a separa porțiunea rămasă. Eliminați dispozitivul de introducere care a fost separat.
- Utilizând tehnici de cateterism convenționale, sub ghidaj fluoroscopic, împingeți cateterul în interiorul vasului țintă peste un fir de ghidare neurovascular adecvat și/sau peste un microcateter. Poziționați cateterul proximal față de trombus. Scoateți din cateterul finul de ghidare și/sau microcateterul.

NOTĂ: Accesul la locul occlusiei poate fi facilitat de utilizarea triaxială a unui microcateter interior compatibil.

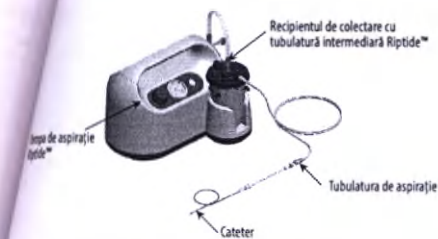


Figura 1: Diagrama de configurare a sistemului de aspirație Riptide™

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA sistemului de aspirație Riptide™

1. Consultați **Figura 1** (de mai sus) pentru amplasarea corectă a dispozitivelor pentru configurarea corespunzătoare a sistemului de aspirație Riptide™.
 2. Consultați **Manualul utilizatorului** pentru pompa de aspirație Riptide™ pentru configurația pompei, instrucțiunile de operare și depanare, dacă este necesar.
 3. Consultați **Ghidul de referință rapidă** al recipientului de colectare Riptide™ pentru configurarea ansamblului.
 4. Așezați pompa de aspirație Riptide™ pe o suprafață orizontală plană, stabilă, aflată în afara câmpului steril, în raza de acțiune a tubulaturii de aspirație, cu o rezervă suficientă ca să ajungă la masa pacientului. Așezați pompa de aspirație Riptide™ astfel încât să fie separată de o distanță minimă de 6 inch (aproximativ 15 cm), în toate direcțiile, de obiectele din jur sau de alte echipamente din laboratorul de cateterism, alimentate cu energie electrică sau nu.
 5. Așezați cablul de alimentare al pompei de aspirație Riptide™ la priză de curent desemnată, specificată în **Manualul utilizatorului** pentru pompa de aspirație Riptide™. Confirmați că cablul de alimentare este bine înfip în spatele carcasei pompei. Dacă este necesar, atășați conectorul egalizatorului de potențial (împământare) la priză egalizatorului de potențial.
 6. Capacul recipientului de colectare Riptide™ trebuie să fie asamblat în prealabil la corpul recipientului, când este scos din ambalaj. Dacă nu este asamblat sau se desface, puneți capacul pe corpul recipientului fixându-l etanș pe buza acestuia.
 7. Portul mare de scurgere de pe capacul recipientului de colectare Riptide™ trebuie să fie asamblat în prealabil cu un obturator de închidere, când este scos din ambalaj. Dacă obturatorul nu există sau s-a desprins, sigilați portul cu obturatorul mare atașat la capac, apăsând ferm. Obturatorii mici conectați la capac pot rămâne atașați și neutilizate, până când este nevoie de ele.
 8. Puneți recipientul de colectare Riptide™ în suportul de pe pompa de aspirație Riptide™ și fixați-l în poziție apăsând ferm. Portul orizontal marcat cu eticheta în relief cu inscripția „PATIENT” (PACIENT) trebuie să fie îndreptat în direcție opusă față de carcasa pompei, pentru a nu împiedica atașarea tubulaturii de aspirație.
 9. Tubulatură intermediară trebuie să fie asamblată în prealabil cu capacul recipientului de colectare Riptide™, imediat ce este scoasă din ambalaj. Dacă nu este, sau dacă s-a desfiat, fixați conectorul de la un capăt al tubulaturii intermediare furnizate deasupra portului central vertical al recipientului de colectare Riptide™ marcat cu eticheta în relief inscripționată cu „VACUUM” (VID), apăsând ferm în jos. Poate fi utilizat oricare dintre capetele conectorilor ale tubulaturii intermediare.
 10. Așezați celălalt capăt al tubulaturii intermediare la orificiul de admisie pentru vid al pompei de aspirație Riptide™, apăsând ferm în jos.
 11. Deschideți saculețul tubulaturii de aspirație și așezați-l astfel încât să aveți acces la conținut din câmpul steril. Scoateți din saculeț ansamblul tubulaturii, orientat în direcția câmpului steril. Așezați sau țineți capătul distal cu întrerupătorul de control al fluxului pe masa pacientului și treceți capătul proximal al tubulaturii de aspirație din câmpul steril la recipientul de colectare Riptide™ aflat pe pompa de aspirație Riptide™.
 12. Așezați conectorul de la capătul proximal al tubulaturii de aspirație la portul orizontal al recipientului de colectare Riptide™ marcat cu eticheta în relief cu inscripția „PATIENT” (PACIENT). Apăsăți ferm conectorul în port.
 13. Gisați în poziția OFF (OPRIT) dispozitivul de acționare a întrerupătorului pentru controlul fluxului de pe tubulatură de aspirație, pentru a nu permite fluxul în tubulatură.
 14. Apăsăți pe butonul de pornire de pe pompa de aspirație Riptide™ și lăsați-o să funcționeze timp de cel puțin un minut. Confirmați funcționarea normală și prezența vidului, astfel cum este indicată pe manometrul pentru vid.
 15. Utilizând butonul rotativ de control al vidului de pe pompa de aspirație Riptide™, reglați vidul la o valoare de minimum 20 inHg (68 kPa) pe manometru, însă fără a depăși 25 inHg (85 kPa). Pentru a regla vidul, rotiți butonul rotativ de control al vidului până când manometrul indică valoarea dorită a vidului. Pentru a crește vidul, rotiți butonul rotativ în sensul acelor de ceasornic. Pentru a scădea vidul, rotiți butonul rotativ în sens opus acelor de ceasornic.
- Notă:** Este normal ca acul indicator al manometrului să oscileze sau să vibreze ca reacție la pulsațiile pompei. Așteptați ca intervalul acului să se stabilizeze și reglați butonul de control al vidului astfel încât punctul central al mișcării să corespundă cu setarea dorită.
16. Sistemul de aspirație Riptide™ este acum pregătit pentru aspirație.
 17. Conectați conectorul laer din capătul distal al tubulaturii de aspirație la portul lateral al valvei hemostatice rotative atașate la cateter.
 18. Împingeți vârful distal al cateterului pentru a intercepta capătul proximal al trombusului, sau procedați în conformitate cu tehnica preferată de medic.
 19. Pentru a începe aspirația, gisați întrerupătorul pentru controlul fluxului spre poziția ON (PORȚIT). Pentru a opri fluxul de aspirație, gisați dispozitivul de acționare al întrerupătorului pentru controlul fluxului spre poziția OFF (OPRIT).

20. Dacă este necesar, pot fi utilizate mai multe treceri cu cateterul pentru a elimina alte porțiuni din trombus, conform deciziei medicului.
21. După retragerea din corpul pacientului, deconectați tubulatură de aspirație de la cateter; înlocuiți-o cu o seringă de 5 cc sau 10 cc și aspirați aproximativ 5 cc de sânge din cateter, pentru a elimina eventualele resturi de trombus.
22. Efectuați o angiogramă după administrarea tratamentului, în conformitate cu tehnica preferată de medic.
23. La încheierea procedurii de aspirație, OPRIT pompa de aspirație Riptide™. Cateterul, tubulatură de aspirație și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt de unică folosință. Scoateți-le din uz și eliminați-le în conformitate cu procedurile standard de eliminare a deșeurilor biologice.
24. Curățați și pregătiți pentru depozitare pompa de aspirație Riptide™ conform descrierii din **Manualul utilizatorului**.

CLAUZĂ DE NEASUMARE A GARANȚIEI

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizare, defectare, nefuncționare sau funcționare defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluzerile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Български bg Инструкции за употреба

Система за аспирация Riptide™

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Система за аспирация Riptide™ се състои от следните устройства:

- Катетър React™ 68 REACT-68
- Катетър React™ 71 REACT-71
- Тръба за аспирация с широк отвор Riptide™ MAT-110-110
- Помпа за аспирация Riptide™ MAP-1000EU
- Контейнер за събиране с междина тръба Riptide™ MAC-1200

Система за аспирация Riptide™ е предназначена да отстранява оклузивни тромби от церебралната васкулатурă с помощта на непрекъсната аспирация. Столът на катетъра има хидрофилно покритие, което обхваща 40 cm от дисталната част, за да се намали триенето по време на употреба. Катетърът действа като канал до мястото на оклузията за осигуряване на директна аспирация, генерирана от помпата за аспирация Riptide™. Катетърът се въвежда през водещ катетър или деиле в интракраниалната васкулатурă и се насочва с невровакуларен водач и/или микрокатетър към мястото на пълноценната оклузия. Катетърът е скъпан към помпата за аспирация Riptide™ през тръбата за аспирация. Междината тръба свързва контейнера за събиране Riptide™ към помпата за аспирация Riptide™. Системата за аспирация Riptide™ в тази конфигурация може да се използва за аспирация на тромб от запушения съд.

Забележка: Катетърът и тръбата за аспирация са приложени чисти.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Система за аспирация Riptide™ е предназначена за използване при реваскуларизация на пациенти с остър исхемичен инсульт, вследствие на оклузивно вътречерно заболяване на големите съдове (в рамките на вътрешните каротидни артерии, средните церебрални сегменти M1 и M2, базиларната артерия и вертебралните артерии) в рамките на 8 часа след появата на симптомите. Пациентите, които не са подходящи за интравенозен тълчен плазминогенен активатор (IV t-PA) или при които IV t-PA терапията е неуспешна, са кандидати за третиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата за аспирация Riptide™ трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по интервенционни невроендоваскуларни техники за третиране на остър исхемичен инсульт. Системата за аспирация Riptide™ следва да бъде сложена от поддържащи персонал на клиниката под ръководството на обучен лекар.
- Не придвижвайте напред, не изваждайте и не използвайте никакви компоненти на системата за аспирация Riptide™ при съпротивление, без внимателна оценка на причината посредством флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете устройството или системата като цяло. Несъобразеното извъртане или вкарване със сила на катетъра при наличие на съпротивление може да доведе до увреждане на устройството или съда.
- За безопасност на съда не извършвайте повече от три опита за аспирация в същия съд със системата за аспирация Riptide™.
- Когато използвате системата за аспирация Riptide™, не използвайте устройства в комбинация с или в близост до устройствата, посочени по-горе.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Катетърът и тръбата за аспирация се доставят стерилни и са предназначени само за еднократна употреба. Да не се стерилизират или използват повторно. Повторната стерилизация и/или употреба могат да доведат до неэффективно смазване на покритието на катетъра, което може да доведе до голямо триене и невъзможност за достъп до целево невровакуларно местоположение.
- Използвайте катетъра, тръбата за аспирация и контейнера за събиране с междина тръба Riptide™ преди датата „Използвайте до“.
- Помпата за аспирация Riptide™ и контейнерът за събиране с междина тръба Riptide™ се доставят стерилни и са предназначени за употреба само извън стерилна среда.
- Контейнерът за събиране с междина тръба Riptide™ е предназначен само за еднократна употреба. Извършете в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на биологични отпадъци.
- Не използвайте прегънати или повредени устройства. Не използвайте отворени или повредени опаковки.
- Проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че неговият размер и състояние са подходящи за конкретната процедура.
- Използвайте катетъра под флуороскопски контрол, за да потвърдите поставянето му в близост до тромба, преди да приложите аспирация.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Когато извършвате аспирация, уверете се, че преклочвателът на потока на тръбата за аспирация е в отворено положение само за минималното време, необходимо за отстраняване на тромба.
- Препоръчителната продължителност на аспирация без прекъсване е максимум 90 секунди.

по време на процедурата на ревазуларизация е необходимо повторно позициониране на катетъра, такова повторно позициониране трябва да се извърши върху подходящ невровакуларен водач и/или микрокатетър, като се използват стандартни техники.

Не използвайте с катетъра автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст с високо налягане, защото това може да повреди устройството. Медицинското наблюдение, лечение и грижа след остър инсульт трябва да следват указанията на AHA/ASA (Американската кардиологична асоциация/ Американската асоциация по мозъчни инсульт) и протоколите на болничното заведение.

Като при всички хирургични интервенции, се препоръчва проследяване на загубата на кръв в рамките на процедурата, за да може да се проведе подходящо лечение.

Възможните неизправности в системата за аспирация Riptide™ включват, но не се ограничават до, проблеми, свързани с вакуума за тръбата за аспирация, помпата за аспирация Riptide™ и контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™, които могат да доведат до понижена терапевтична реакция по време на механична тромбектомия.

Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат доминантното рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- остра оклузия
- алергична реакция и анафилактичен шок от контрастно вещество
- аритмия
- усложнение на мястото на пункцията
- усложнение от излагане на облъчване (например алоpecia, изгаряния, вариации от силно зачервяване на кожата до извир, катаракти и забавена неоплазия)
- смърт
- понижена терапевтична реакция
- емболия
- фистула
- чуждо тяло в пациента
- хипертония/хипотония
- инфекция
- възпаление
- вътречерепен кръвоизлив
- исемия
- нервна увреда
- неврологични дефицити, включително инсульт
- органична недостатъчност/шок
- болка
- стеноза
- сърцов спазъм, тромбоза, дисекция или перфорация

ПРОЦЕДУРА

- Преди употреба, вижте Предупреждения, Предпазни мерки и Възможни нежелани реакции.
- При използването на който и да било компонент на системата за аспирация Riptide™ извадете компонента от опаковката и проверете за повреда или пречупвания.
- Подгответе водещ катетър или дежиле според *Инструкциите за употреба* на производителя на устройството.
- Поставете водещия катетър или дежилето в подходящата артерия за достъп до мястото на запушване.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА И УПОТРЕБА

- Потвърдете диаметъра на съда и се уверете, че катетърът е подходящ за третиране на съда.

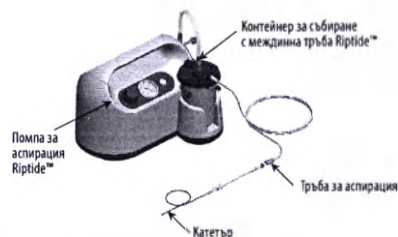
Насоки за препоръчително оразмеряване	
Модел	Препоръчан диаметър на съда (мм)
	Минимум
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

- Подгответе катетъра за употреба, като промените опаковъчния пръстен и устройството с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Извадете катетъра от опаковъчния пръстен.
- Проверете катетъра за пречупвания или повреди. Ако се наблюдават никакви повреди, заменете с ново устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате катетъра React™ 71, минималният вътрешен диаметър, препоръчан за дежиле, е 0,087 инча (2,21 мм).

- Свържете въртяща се хемостатична клапа към проксималния хъб на водещия катетър или дежилето.
- Вкарайте катетъра през въртящата се хемостатична клапа. Ако е необходимо, осигурявайте раздвоен у-интродюсер може да бъде използван за улесняване на въвеждането на катетъра през въртящата се хемостатична клапа чрез вкарване на накрайника през интродюсера, като се започва от раздвоен край и се прониква в клапата с тубуларния край на интродюсера. След като катетърът премине през въртящата се хемостатична клапа, раздвоеният у-интродюсер може да се отстрани, като се издърпа от клапата, внимателно издърпвайки раздвоените краища, за да се отдели останалата част. Извършете отстраняване на интродюсера.
- С помощта на конвенционални техники за катетеризация под флуороскопски контрол, придвижете катетъра напред в целевия съд през подходящ невровакуларен водач и/или микрокатетър. Поставете катетъра проксимално на тромба. Отстранете водача и/или микрокатетъра от катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Достъпът до мястото на оклузия може да бъде подпомогнат от триаксиалното използване на съвместим вътрешен микрокатетър.



Фигура 1: Диаграма за разполагане на системата за аспирация Riptide™

ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА на системата за аспирация Riptide™

- Вижете **Фигура 1** (по-горе) за правилното подреждане на устройствата за точно разполагане на системата за аспирация Riptide™.
- Вижете *Ръководство за потребителя* на помпата за аспирация Riptide™ за разполагане на помпата, инструкции за работа и отстраняване на неизправности, ако е необходимо.
- Вижете *Наръчника за бърза справка* на контейнера за събиране Riptide™ за насоки за събиране.
- Поставете помпата за аспирация Riptide™ върху стабилна, плоска хоризонтална повърхност извън стерилното поле в обсега на аспирационната тръба, като осигурите достатъчно дължина до масата на пациента, за да не бъде тръбата прекомерно опъната. Разположете помпата за аспирация Riptide™ така, че да има минимум 6 инча (приблизително 15 см) свободно пространство във всички посоки до съседни обекти или друго общо оборудване от катетеризационната лаборатория, независимо дали е свързано към захранването/включено или не.
- Прикрепете захранващ кабел на помпата за аспирация Riptide™ към предназначения основен захранване, посочено в *Ръководството за потребителя* на помпата за аспирация Riptide™. Уверете се, че захранващият кабел е надеждно свързан в задната част на корпуса на помпата. Ако е необходимо, прикрепете конектора за изравняване на потенциалите към буксата за изравняване на потенциалите.
- Клапът на контейнера за събиране Riptide™ трябва да бъде предварително монтиран към чашката при изваждане от опаковката. Ако не е или се откъчи, закрепете здраво клапа към чашката, като го пригнетите плътно върху ръба.
- Към големия порт за оттичане на клапа на контейнера за събиране Riptide™ трябва да има предварително монтирана клапка за затваряне при изваждане от опаковката. Ако не е или се откъчи, затворете плътно порта с големата прикачена клапка на клапа, като я натиснете здраво на място. Малките клапки, прикрепени към клапка, могат да останат прикачени и неизползвани докато са необходими.
- Поставете контейнера за събиране Riptide™ в гнездото на помпата за аспирация Riptide™ и го натиснете здраво на място. Хоризонталният порт, маркиран с релефен етикет с надпис „PATIENT“ („ПАЦИЕНТ“), трябва да сочи настрани от корпуса на помпата, за да се осигури безпрепятствено закрепване на тръбата за аспирация.
- Междинната тръба трябва да бъде предварително монтирана към клапа на контейнера за събиране Riptide™ при изваждане от опаковката. Ако не е или се откъчи, закрепете конектора на единия край на доставената междинна тръба над вертикалния централен порт на контейнера за събиране Riptide™, маркиран с релефен етикет като „VACUUM“ (ВАКУУМ), като натиснете здраво надолу. Може да бъде използван всеки край на конектора на междинната тръба.
- Прикрепете другия край на междинната тръба към вакуумния вход на помпата за аспирация Riptide™, като го натиснете здраво надолу.
- Отворете торбичката за аспирационната тръба със съдържание, достъпно откъм стерилното поле. Извадете тръбния механизъм от торбичката в посока на стерилното поле. Поставете или задръжте дисталния край с превключателя за управление на потока на масата на пациента и прекърайте проксималния край на тръбата за аспирация от стерилното поле към контейнера за събиране Riptide™, разположен на помпата за аспирация Riptide™.
- Прикрепете конектора в проксималния край на тръбата за аспирация към хоризонталния порт на контейнера за събиране Riptide™, маркиран с релефен етикет с надпис „PATIENT“ („ПАЦИЕНТ“). Натиснете конектора плътно към порта.
- Плъзнете актуатора на превключателя за управление на потока на тръбата за аспирация в положение ИЗКЛ., за да спрете потока в тръбата.
- Натиснете бутона за стартиране на помпата за аспирация Riptide™ и я оставете да работи поне за една минута. Потвърдете нормалната работа и наличието на вакуум, както е показано на уреда за измерване.
- Като използвате копчето за регулиране на вакуума на помпата за аспирация Riptide™, настройте вакуума на показание от минимум 20 inHg (68 kPa) на уреда за измерване, но не повече от 25 inHg (85 kPa). Регулирайте вакуума чрез завъртане на копчето за регулиране на вакуума, докато уредът за измерване отчете желаното ниво на вакуум. За да увеличите вакуума, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка. За да намалите вакуума, завъртете копчето по обратна на часовниковата стрелка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Нормално е стрелката на индикатора на уреда за измерване да се колебае или избира като реакция към пулсацията на помпата. Оставете колебането на стрелката да се стабилизира и регулирайте копчето за регулиране на вакуума така, че средната точка на движението да съвпада с желаната настройка.

- Сегашната система за аспирация Riptide™ е готова за аспирация.

- Свържете пур накрайника в дисталния край на тръбата за аспирация към страничния порт на въртящата се хемостатична клапа, прикрепена към катетъра.
- Придвижете дисталния връх на катетъра, за да захване проксималния край на тромба или в съответствие с предпочитаният от лекаря техника.
- За да започнете аспирацията, плъзнете превключателя за управление на потока в положение ВКЛ. За да спрете аспирационния поток, плъзнете актуатора на превключателя за управление на потока в положение ИЗКЛ.
- Ако е необходимо, по преценка на лекаря могат да се използват допълнителни процеди за катетър за по-нататъшно отстраняване на тромба.
- След изтегляне от пациента, изключете тръбата за аспирация от катетъра, заменете я със спринцовка от 5 куб. см или 10 куб. см и аспирирайте приблизително 5 куб. см кръв от катетъра, за да премажете всички тромби, които може да са останали.
- Направете ангиограма след лечението в съответствие с предпочитаният от лекаря техника.
- След приключване на процедурата за аспирация, ИЗКЛУЧЕТЕ помпата за аспирация Riptide™. Катетърът, тръбата за аспирация и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ са за еднократна употреба. Отстранете и изхвърлете в съответствие със стандартните процедури за унищожаване на биологични отпадъци.
- Почистете и подгответе помпата за аспирация Riptide™ за съхранение, както е описано в *Ръководство за потребителя*.

ОТКАЗ ОТ ПРАВА ПО ГАРАНЦИЯ

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, производител не може да контролира условията, при които той се използва. Поради тази причина, производителят отказва всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обявява производителя за каквито и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като нарушаващи задължителните норми на приложимото право. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изпълнявани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условията, счети за невалидни.

Aspiratsioonisüsteem Riptide™

Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Aspiratsioonisüsteem Riptide™ koosneb järgmistest seadmetest.

• Käteeri React™ 68	REACT-68
• Käteeri React™ 71	REACT-71
• Suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™	MAT-110-110
• Aspiratsioonipump Riptide™	MAP-1000EU
• Vahevoolikuga kogumiskateeter Riptide™	MAC-1200

Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on mõeldud oklusivsete trombid eemaldamiseks ajurveenidest pideva aspiratsiooni teel. Käteeri keha katab distaalses osas 40 cm pikkuses hüdrofiilne kate, mis vähendab kasutamisel hõõrdumist. Käteeri võimaldab aspiratsioonipumba Riptide™ tekitava aspiratsiooni suunata otse oklusioonikohta. Käteeri sisestatakse juhtekateetri või hülsi kaudu intrakraniaalsetesse vereoonestesse ning juhitakse üle neurovaskulaarse juhtetradi või hülsi mikrokateetri primaarse oklusiooni. Käteeri ühendatakse aspiratsioonipumba Riptide™ aspiratsioonivooliku abil. Vahevoolik ühendab kogumiskateetri Riptide™ aspiratsioonipumba Riptide™. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ võib selles konfiguratsioonis kasutada trombid aspiratsiooniks ummistunud vereoonest.

Märkus. Käteeri ja aspiratsioonivooliku on kontaktis.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on mõeldud intrakraniaalse suure vereooni oklusivse haigusga (sisemise unearteri, keskmise suurajarteri M1- ja M2-segmendi, põhimõelarteri ja lüüralarteri korrall) kaasneva ägeda isheemilise insultiga patsientide revaskulariseerimiseks 8 tunni jooksul alates sümptomite tekkest. Ravi kandidaatideks on patsiendid, kelle puhul ei saa kasutada intravenoosset koertüüpi plasminogeeni aktivaatorit (IV t-Pa) või kelle puhul IV t-Pa ei anna tulemusi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe ägeda isheemilise insultiga ravi interventsiooniliste neurointerventsiooniliste meetodite alal. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ on mõeldud seadistamiseks kliinilise tugipersonali poolt ja väljaõppinud arsti järelevalve all.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake edasi, tõmmake tagasi ega kasutage aspiratsioonisüsteemi Riptide™ ühtegi komponenti, ilma et oleksite takistuse põhjust fluoroskoopia abil põhjalikult hinnanud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake seade või süsteem ühes tükis välja. Käteeri ülemäärane väänmine või jõuga sisestamine takistuse vastu võib kahjustada seadet või vereooni.
- Vereooni õhutamise vältimiseks ärge püüdke üht vereooni aspiratsioonisüsteemiga Riptide™ üle kolme korra aspireerida.
- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutamisel ärge kasutage mingeid seadmeid koos eespool nimetatud seadmetega ega nende asemel.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Käteeri ja aspiratsioonivooliku tarmitakse steriilsena ning on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiliseeri ega korduskasutage. Resteriiliseerimine ja/või korduskasutamine võib vähendada kateetri pinnakatte määrdumist, põhjustades seeläbi tugevat hõõrdumist ja takistades jõudmist soovitud kohani neurovaskulaarsetesse.
- Kasutage kateetri, aspiratsioonivoolikut ja vahevoolikuga kogumiskateetri Riptide™ enne kõlblikkustaja määrdumist.
- Aspiratsioonipump Riptide™ ja vahevoolikuga kogumiskateetri Riptide™ tarmitakse mittesteriilsena ning on mõeldud kasutamiseks ainult väljaspool steriilset ala.
- Vahevoolikuga kogumiskateetri Riptide™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage see bioloogiliste jäätmekäitluse standardsete meetoditega.
- Ärge kasutage väärdunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage, kui pakendid on avatud või kahjustatud.
- Kontrollige kateetri enne kasutamist veendumaks, et selle suurus ja seisukord sobivad konkreetse protseduuri jaoks.
- Kasutage kateetri fluoroskoopia abil juhtimise alal veendumaks, et kateeter paikneb enne aspireerimise alustamist õigesti suhtes proksimaalselt.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Aspireerimise käigus kandke hoolt, et aspiratsioonivooliku vooluülitit jääks avatud asendisse ainult minimaalseks ajaks, mis on vajalik trombi eemaldamiseks.
- Aspiratsioon ei tohiks soovitavalt järgest kesta kauem kui 90 sekundit.
- Kui kateeter vajab revaskularisatsiooni ajal ümberpaigutamist, tuleb seda teha standardmeetodi üle sobiva neurovaskulaarse juhtetradi ja/või mikrokateetri.
- Ärge kasutage koos kateetriga kontrastaine kõrgsurve-automaatsüsteemi, kuna see võib seadet kahjustada.
- Raviarsti ja insuldiarsti hoolitajate puhul tuleb järgida AHA/ASA suunisteid ja asutusesisesed eeskirjad.
- Nagu kõigi kirurgiliste sekkumiste puhul, tuleb järgida protseduuriarstide verekoostust ning vajadusel rakendada asjakohaseid meetmeid.

- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ võimalike tõrgete hulka kuuluvad aspiratsioonivooliku, aspiratsioonipumba Riptide™ ja vahevoolikuga kogumiskateetri Riptide™ puhul kasutatava vaakumi seotud probleemid, mis võivad põhjustada ravivastuse vähenemist mehaanilise trombektoomia ajal.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vältida patsiendi ja isenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjüstust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Akutne oklusioon
- Allergiline ja anafülaktiline reaktsioon kontrastainele
- Arütmia
- Tüsistused punktsioonikohas
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistus (nt alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hüalistusega neoplasia)
- Surm
- Vahenenud ravivastus
- Emboolia
- Fistul
- Võõrkeha patsiendis
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon
- Põletik
- Intrakraniaalne hemorraagia
- Isheemia
- Närvikahjustus
- Neuroloogiline defitsiit, sh insult
- Elundi puudulikkus/lokk
- Valu
- Stenoos
- Vereooni spasm, tromboos, dissektsioon või perforatsioon

PROTSEDUUR

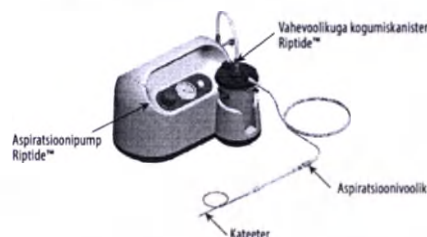
1. Enne kasutamist tutvuge hoiatuste, ettevaatusabinõude ja võimalike kõrvaltoimete.
2. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ iga komponendi kasutuselevõtmisel eemaldage komponent pakendist ning kontrollige seda kahjustuste ja väändumiste suhtes.
3. Valmistage juhtekateetri või hülsi ette seadme tootja kasutusjuhendi kohaselt.
4. Paigutage juhtekateetri või hülsi oklusioonikohta pääsemiseks sobivasse arterisse.

KATEETRI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

1. Kontrollige vereooni läbimõõtu ja veenduge, et kateeter sobiks vereooni ravimiseks.

Soovituslik suuruse valimise juhised	
Mudel	Soovituslik vereooni läbimõõt (mm)
	Minimaalne
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Valmistage kateeter kasutamiseks ette, loputades pakendusrõngast ja seadet hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage kateeter pakendusrõngast.
4. Kontrollige kateetri väändumise ja kahjustuste suhtes. Kahjustuste ilmnemisel asendage see uue seadmega.
5. **MÄRKUS.** Käteeri React™ 71 kasutamisel on soovitatav minimaalne hülsi siseläbimõõt 0,087 tolli (2,21 mm).
5. Ühendage pöörlev hemostaasiklapp juhtekateetri või hülsi proksimaalse liitmikuga.
6. Sisestage kateeter läbi pöörleva hemostaasiklapi. Vajaduse korral võib kateetri läbi pöörleva hemostaasiklapi sisestamise hõlbustamiseks kasutada kaasasolevat lõhestatud Y-kujulist sisestajat, sisenedes otsaokuga sisestaja lõhestatud otsast ja läbistades klapi sisestaja torukujulise otsaga. Kui kateeter on pöörleva hemostaasiklapi läbi läinud, võib lõhestatud Y-kujulise sisestaja eemaldada, juhtides selle klapi tagurpidi välja ja tõmmates õrnalt harusid, et lahutada ülejäänud osa. Kõrvaldage lahutatud sisestaja.
7. Kasutades tavapraseid kateeteriseerimismeetodeid ja fluoroskoopilist juhtimist, lükake kateeter üle sobiva neurovaskulaarse juhtetradi ja/või mikrokateetri soovitud vereooni. Paigutage kateeter trombi suhtes proksimaalsesse asendisse. Eemaldage juhtetradi ja/või mikrokateeter kateetrist.
8. **MÄRKUS.** Oklusioonikohta jõudmisel võib abiks olla ühilduva sisemise mikrokateetri triaktsiaalne kasutamine.



Joonis 1. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ seadistamise skeem

Aspiratsioonisüsteemi Riptide™

ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

1. Seadmeid õigesti paigutades aspiratsioonisüsteemi Riptide™ seadistamiseks vaadake Jooniselt 1 (üla).
2. Pumba seadistamine, kasutusjuhised ja tõrkeotsingut vaadake vajaduse korral aspiratsioonipumba Riptide™ kasutusjuhendist.
3. Koostu seadistamiseks koostage kogumiskateetri Riptide™ kiirviitejuhendist.

4. Asetage aspiratsioonipump Riptide™ stabiilselt tasasele horisontaalsel pinnal väljaspool steriilset ala aspiratsioonivooliku väljastusele, et patsiendilaua jääb piisavalt. Paigutage aspiratsioonipump Riptide™ nõnda, et igas suunas jääks selle ja ümbritsevate esemete või muude tavapraseid kateeteriseerimiskabinetti sisse- või väljalülitatud seadmete vahele vähemalt 6 tolli (umbes 15 cm) vaba ruumi.
5. Ühendage aspiratsioonipumba Riptide™ toitejuhe aspiratsioonipumba Riptide™ kasutusjuhendis määratletud vooluvõrku. Veenduge, et toitejuhe oleks kindlalt ühendatud pumba korpusse tagaküljega. Vajaduse korral ühendage potentsiaalühenduskonektor potentsiaalühenduspiistikuga.
6. Kogumiskateetri Riptide™ kaas peaks pakendist eemaldamisel asuma juba topsi küljes. Kui see ei ole nii või kui see tuleb lahti, kinnitage kaas topsi külge, surudes selle tihedalt serva vastu.
7. Kogumiskateetri Riptide™ kaane suur äravooluport peaks pakendist eemaldamisel juba olema sulgurkorgiga suletud. Kui see ei ole nii või kui see tuleb lahti, sulgege kaane port suure lõhestatud korgiga, vajutades selle kindlalt oma kohale. Kaane korgi kinnitatuks väikesed korgid võivad jääda lõhestatuks ja kasutamata, kuni neid vaja läheb.
8. Paigutage kogumiskateetri Riptide™ aspiratsioonipumba Riptide™ asuvasse pesa ja vajutage kindlalt oma kohale. Horisontaalne port, mis on tähistatud reljeefse sildiga „PATIENT“ (PATIENT), peaks olema pumba korpusse eemale suunatud, et aspiratsioonivooliku saaks takistusteta ühendada.
9. Vahevoolik peaks pakendist eemaldamisel olema juba kogumiskateetri Riptide™ kaane külge ühendatud. Kui see ei ole nii või kui see tuleb lahti, kinnitage kaasasoleva vahevooliku ühes otsas olev konektor kogumiskateetri Riptide™ vertikaalse keskpordi kohale, mis on tähistatud reljeefse sildiga „VACUUM“ (VAKUUM), vajutades seda tugevalt alla. Kasutades võib vahevooliku ükskõik kumba konektoriga otsa.
10. Kinnitage vahevooliku teine ots aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumi siselasele külge, vajutades seda tugevalt alla poole.
11. Avage aspiratsioonivooliku kott, nii et selle sisule pääseb steriilne ala suunast ligi. Võtke voolikukotist kott välja, suunates selle steriilse ala poole. Pange voolureguleerimisliidlit distaalselt patsiendilauale või hoidke seda seal ja suunake aspiratsioonivooliku proksimaalne ots steriilsest alast kogumiskateetri Riptide™, mis asub aspiratsioonipumba Riptide™.
12. Kinnitage aspiratsioonivooliku proksimaalses otsas olev konektor kogumiskateetri Riptide™ horisontaalse pordi külge, mis on tähistatud reljeefse sildiga „PATIENT“ (PATIENT). Vajutage konektor kindlalt pordile.
13. Lükake aspiratsioonivooliku voolureguleerimisliidlit käiviti asendisse OFF (VÄLJAS), et sulgeda voolik voolule.
14. Vajutage aspiratsioonipumba Riptide™ käivitusnuppu ja laske sel vähemalt minut aega töötada. Kontrollige normaaltalust talitust ja vaakumi olemasolu, mida näitab mõõtur.
15. Reguleerige vaakum vähemalt mõõtu näidani 20 in Hg (68 kPa), aga mitte üle 25 in Hg (85 kPa), kasutades aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumireguleerimisnuppu. Reguleerige vaakumit, pöörates vaakumireguleerimisnuppu, kuni mõõtur näitab soovitud vaakumitaset. Vaakumi suurendamiseks pöörake nuppu päripäeva. Vaakumi vähendamiseks pöörake nuppu vastupäeva.
16. **Märkus.** On täiesti normaalne, kui mõõtu indikaatoril võngub või vibreerib vastavalt pumba pulseerimisele. Laske nõela liikumisel stabiilsena ja reguleerige vaakumit nõnda, et liikumise keskpunkt oleks soovitud sättega ühel joonel.
17. Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ on nüüd aspireerimiseks valmis.
18. Ühendage aspiratsioonivooliku distaalses otsas asuv Luer-liitmik kateetri külge kinnitatud pöörleva hemostaasiklapi külgepõrda.
19. Lükake kateetri distaalselt otsa edasi, nii et see haakub trombi proksimaalse otsaga, või vastavalt arsti eelistatud meetodile.
20. Aspiratsiooni alustamiseks lükake voolureguleerimisliidlit asendisse ON (SEES). Aspiratsioonivoolu peatamiseks lükake voolureguleerimisliidlit käiviti asendisse OFF (VÄLJAS).
21. Vajaduse korral võib kateetri arsti äranägemisel kasutada trombid eemaldamiseks veel mõned korrad.
22. Parast patsiendi kehast väljatõmbamist ühendage aspiratsioonivooliku kateetri küljest lahti, asendage see 5 ml või 10 ml süstlaga ja aspireerige kateetrist umbes 5 ml verd, et eemaldada võimalikud trombi jäägid.
23. Tehke ravijärgne angiogramm arsti eelistatud meetodi.
24. Aspiratsiooniprotseduuri lõppedes lülitage aspiratsioonipump Riptide™ olekusse OFF (VÄLJAS). Käteeri, aspiratsioonivooliku ja vahevoolikuga kogumiskateetri Riptide™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Eemaldage see kõrvaldage need bioloogiliste jäätmekäitluse standardsete meetoditega.
25. Puhastage aspiratsioonipump Riptide™ ja valmistage see hoiustamiseks ette kasutusjuhendis kirjeldatud moel.

LAHTIÜTLUS GARANTIIDEST

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist ostetest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügiläbikäituse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinilise ega mingite ostest, juhuslike või kaasnemate kahjude eest, mida põhjustab toot mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühegi isiku ei ole võitlust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Üaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolus suttu ning neid ei tohi sellisena käsitleda. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantii lahtitulemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantii lahtitulemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantii lahtitulemine kehtetuks kuulutatud või tingimust sisaldanud.

hr Upute za upotrebu

Sustav za aspiraciju Riptide™

OPIS UREĐAJA

Sustav za aspiraciju Riptide™ sastoji se od sljedećih uređaja:

- Kateter React™ 68 REACT-68
- Kateter React™ 71 REACT-71
- Aspiracijska cijevica velikog promjera Riptide™ MAT-110-110
- Aspiracijska pumpa Riptide™ MAP-1000EU
- Sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cijevicom MAC-1200

Sustav za aspiraciju Riptide™ osmišljen je za uklanjanje okluzivnih tromba iz cerebralnog žilnog sustava s pomoću kontinuirane aspiracije. Tijelo katetera ima hidrofilni premaz koji prekriva distalnih 40 cm radi smanjenja trenja tijekom upotrebe. Kateter djeluje kao kanal za osiguravanje izravne aspiracije do mjesta okluzije, koja se provodi s pomoću aspiracijske pumpe Riptide™. Kateter se uvodi kroz vodič katetera ili uvodnicu u intrakranijalni žilni sustav te se vodi preko neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokateru do mjesta primarne okluzije. Kateter je spojen na aspiracijsku pumpu Riptide™ putem aspiracijske cijevice. Privremena cijevica spaja sabirni spremnik Riptide™ i aspiracijsku pumpu Riptide™. Sustav za aspiraciju Riptide™ u ovoj konfiguraciji može se upotrebljavati za aspiraciju tromba iz okludirane krvne žile.

Napomena: kateter i aspiracijska cijevica primijenjeni su dijelovi.

PREDVIĐENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za aspiraciju Riptide™ predviđen je za upotrebu u revascularizaciji bolesnika s akutnim ishemijskim udarom koji nastaje kao posljedica okluzivne bolesti intrakranijalne velike krvne žile (unutar unutarnje karotidne arterije, M1 i M2 segmenta srednje cerebralne arterije, bazilarnih i vertebralnih arterija) u roku od osam sati od nastupanja simptoma. Bolesnici koji nisu podobni za intravenozni tkivni aktivator plazminogena (IV t-PA) ili u kojih IV t-PA terapija nije uspjela kandidati su za liječenje.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Sustav za aspiraciju Riptide™ smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku u intervencijskim neurovaskularnim tehnikama za liječenje akutnog ishemijskog udara. Sustav za aspiraciju Riptide™ dizajniran je tako da ga postavljaju pomoćno kliničko osoblje pod nadzorom obučenog liječnika.
- Nemojte uvoditi, izvlačiti ni upotrebljavati nijednu komponentu sustava za aspiraciju Riptide™ ako osjetite otpor. Uzrok otpora pažljivo provjerite primjenom fluoroskopije. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvučite uređaj ili sustav kao jedinicu. Nekontrolirano zatezanje ili nasilno uvođenje katetera uz otpor može rezultirati oštećenjem uređaja ili krvne žile.
- Kako biste osigurali sigurnost krvnih žila, nemojte provoditi više od tri pokušaja aspiracije u istoj krvnoj žili s pomoću sustava za aspiraciju Riptide™.
- Prilikom upotrebe sustava za aspiraciju Riptide™ nemojte upotrebljavati nikakve druge uređaje s prethodno navedenim uređajima ili umjesto njih.

MIJERE OPREZA

- Kateter i aspiracijska cijevica isporučuju se u sterilni i namijenjeni su isključivo sterilnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Ponovna sterilizacija i/ili ponovna upotreba mogu rezultirati neučinkovitom lubrikacijom vanjskog sloja katetera, što može uzrokovati visoko trenje i nemogućnost pristupa cijelom neurovaskularnoj lokaciji.
- Upotrijebite kateter, aspiracijsku cijevicu i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cijevicom prije navedenog isteka roka trajanja.
- Aspiracijska pumpa Riptide™ i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cijevicom isporučuju se u sterilni i namijenjeni su isključivo upotrebi izvan sterilnog polja.
- Sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cijevicom namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi. Odlomite u otpad u skladu standardnim postupcima za odlaganje biološkog otpada.
- Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene uređaje. Nemojte upotrebljavati otvorena ili oštećena pakiranja.
- Prije upotrebe pregledajte kateter kako biste provjerili jesu li veličina i stanje prikladni za određeni postupak.
- Prije primjene aspiracije, kateter upotrijebite pod fluoroskopskim vođenjem kako biste potvrdili položaj katetera proksimalno u odnosu na tromb.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Prilikom izvođenja aspiracije, provjerite nalazi li se sklopka protoka za aspiraciju cijevicu u otvorenom položaju samo tijekom kratkog vremena potrebnog za uklanjanje tromba.
- Preporučeno kontinuirano trajanje aspiracije iznosi maksimalno 90 sekundi.
- Ako je potrebno ponovno pozicioniranje katetera tijekom postupka revascularizacije, takvo ponovno pozicioniranje treba se provesti putem odgovarajuće neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokateru uz pomoć standardnih tehnika.
- Ne primjenjujte automatizirano visokotlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva s kateterom jer to može oštetiti uređaj.
- U liječenju i akutnoj skrbi nakon udara potrebno je slijediti smjernice udruženja AHA/ASA i institucionalne protokole.
- Kao i u svim kirurškim zahvatima, preporučuje se praćenje gubitka krvi tijekom zahvata kako bi se moglo provesti odgovarajuće liječenje.

- Mogući kvarovi sustava za aspiraciju Riptide™ uključuju, bez ograničenja, na probleme povezane s vakuumom koji se odnose na aspiracijsku cijevicu, aspiracijsku pumpu Riptide™ i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cijevicom i koji mogu dovesti do smanjenog terapijskog odgovora tijekom mehaničke trombektomije.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili dozu rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- akutna okluzija
- alergijska reakcija i anafilaksija izazvana kontrastnim sredstvom
- aritmija
- komplikacija na mjestu uboda
- komplikacija zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekline u rasponu jeline od crvenila kože do čireva, katarakta i odgođene neoplazije)
- smrt
- smanjeni terapijski odgovor
- embolija
- fistula
- strano tijelo u bolesniku
- hipertenzija/hipotenzija
- infekcija
- upala
- intrakranijalno krvarenje
- ishemija
- oštećenja živaca
- neurološki poremećaji, uključujući moždani udar
- zatezanje organa/sok
- bol
- stenozna
- spazam, tromboza, disekcija ili perforacija krvne žile

POSTUPAK

- Prije upotrebe pročitajte Upozorenja, mjere opreza i moguće nuspojave.
- Budući da se svaka pojedina komponenta sustava za aspiraciju Riptide™ upotrebljava, izvadite komponentu iz ambalaže i pregledajte da nema oštećenja ili preloma.
- Pripremite vodeći kateter ili uvodnicu u skladu s Uputama za upotrebu proizvođača uređaja.
- Postavite vodeći kateter ili uvodnicu u odgovarajuću arteriju za potrebe pristupa mjestu okluzije.

PRIPREMA I UPOTREBA KATETERA

- Provjerite promjer krvne žile i odgovara li kateter potrebama liječenja krvne žile.

Preporučene smjernice za određivanje veličine	
Model	Preporučeni promjer krvne žile (mm)
	Minimalno
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Pripremite kateter za upotrebu tako što ćete isprati ambalažni obruč i uređaj hepariziranim fiziološkom otopinom.
- Izvadite kateter iz ambalažnog obruča.
- Pregledajte ima li na kateteru pregiba ili oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamijenite kateter novim uređajem.
- NAPOMENA:** Kada upotrebljavate kateter React™ 71 minimalni preporučeni unutarnji promjer za uvodnicu je 0,087" (2,21 mm).
- Spojte rotirajući hemostatski ventil i proksimalno čvorište vodećeg katetera ili uvodnice.
- Uvedite kateter kroz rotirajući hemostatski ventil. Ako je potrebno, isporučeni podijeljeni i uvodnik može se upotrijebiti za omogućavanje uvođenja katetera kroz rotirajući hemostatski ventil, uvođenjem vrška kroz uvodnik počevši od podijeljenog kraja i ulazeći u ventil s pomoću tubularnog završetka uvodnika. Nakon što je kateter uveden kroz rotirajući hemostatski ventil, podijeljeni i uvodnik možete ukloniti izvlačenjem ventila. Pažljivo povucite za podijeljene završetke kako bi se odvojio preostali dio. Izdvojite uvodnik odlazeći u otpad.
- S pomoću konvencionalnih tehnika kateterizacije i pod fluoroskopskim vođenjem, uvedite kateter u cilnu krvnu žilu preko odgovarajuće neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokateru. Postavite kateter proksimalno u odnosu na tromb. Uklonite žicu vodilicu i/ili mikrokater iz katetera.

NAPOMENA: pristup mjestu okluzije može se olakšati triaksljalnom upotrebom kompatibilnog unutarnjeg mikrokateru.



Slika 1: dijagram postavljanja sustava za aspiraciju Riptide™

PRIPREMA I UPOTREBA sustava za aspiraciju Riptide™

- Za pravilno postavljanje uređaja za svrhom pravilne konfiguracije sustava za aspiraciju Riptide™ pogledajte sliku 1 (iznad).
- Za instalaciju pumpe, upute za upotrebu i uklanjanje pogrešaka, prema potrebi, pogledajte Korisnički priručnik za aspiracijsku pumpu Riptide™.

- Za postavljanje sklopa pogledajte Kratki referentni vodič za sabirni spremnik Riptide™.
- Postavite aspiracijsku pumpu Riptide™ na stabilnu, ravnu vodoravnu površinu izvan sterilnog polja unutar dometa aspiracijske cijevice i osigurajte dovoljno čvrsto do stola za bolesnika. Postavite aspiracijsku pumpu Riptide™ tako da je minimalno 15 cm (6 inča) slobodnog prostora u svim smjerovima u odnosu na obližnje predmete ili drugu uobičajenu katetersku laboratorijsku opremu, bilo električnu ili ne.
- Uključite utičnicu aspiracijske pumpe Riptide™ u predviđenu utičnicu navedenu u Korisničkom priručniku aspiracijske pumpe Riptide™. Provjerite je li kabel za napajanje sigurno uključen u stražnji dio maske pumpe. Ako je potrebno, spojite priključak za ekvilizaciju potencijala u utičnicu za ekvilizaciju potencijala.
- Poklopac sabirnog spremnika Riptide™ treba unaprijed postaviti na šalicu prilikom uklanjanja iz ambalaže. Pričvrstite poklopac na šalicu tako što ćete ga pritisnuti na obod, ako nije pričvršćen ili se odvojio.
- Veliki drenažni otvor na poklopcu sabirnog spremnika Riptide™ treba unaprijed spojiti s kapicom za zatvaranje na šalicu prilikom uklanjanja iz ambalaže. Završite otvor velikom navojnom kapicom na poklopcu tako što ćete ga čvrsto pritisnuti na mjesto, ako nije pričvršćen ili se odvojio. Male kapice spojene na poklopac mogu ostati nepričvršćene i neupotrijebljive sve dok ne bude potrebno.
- Postavite sabirni spremnik Riptide™ u utičnicu aspiracijske pumpe Riptide™ i čvrsto pritisnite na mjesto. Vodoravni otvor označen graviranim naljepnicom s natpisom "PATIENT" (BOLESNIK) mora biti okrenut od otvora pumpe kako bi se omogućilo neometano spajanje aspiracijske cijevice.
- Privremenu cijevicu potrebno je prethodno spojiti na poklopac sabirnog spremnika Riptide™ prilikom vađenja iz ambalaže. Ako nije spojen ili se odvojio, pričvrstite priključak na jednom završetku isporučene privremene cijevice preko okomitog srednjeg otvora sabirnog spremnika Riptide™, koji je označen graviranim naljepnicom s natpisom "VACUUM" (VAKUUM) tako što ćete čvrsto pritisnuti. Možete upotrijebiti bilo koji završetak priključka privremene cijevice.
- Spojte drugi završetak privremene cijevice u vakuumsku utičnicu aspiracijske pumpe Riptide™ tako što ćete čvrsto pritisnuti.
- Otvorite vrećicu aspiracijske cijevice sa sadržajima kojima se pristupa iz sterilnog polja. Uklonite sklopku cijevice iz vrećice u sterilnom polju. Postavite distalni završetak s kontrolnom sklopkom protoka na stol za bolesnika, ili završetak u držač, i provodite proksimalni završetak aspiracijske cijevice iz sterilnog polja do sabirnog spremnika Riptide™ koji se nalazi na aspiracijskoj pumpi Riptide™.
- Spojte priključak na proksimalni završetak aspiracijske cijevice i vodoravni otvor sabirnog spremnika Riptide™ koji je označen graviranim naljepnicom s natpisom "PATIENT" (BOLESNIK). Priključak čvrsto pritisnite u otvor.
- Pomaknite aktuator kontrolne sklopke protoka na aspiracijskoj cijevici u položaj OFF (isključeno) kako biste zatvorili protok u cijevici.
- Pritisnite tipku start na aspiracijskoj pumpi Riptide™ i pustite da radi najmanje jednu minutu. Potvrdite normalan rad i prisutnost vakuma kako je navedeno na mjeracu.
- S pomoću kontrolnog dugmeta za vakuum na aspiracijskoj pumpi Riptide™, prilagodite vakuum na mjerenje od minimalno 20 inHg (68 kPa) na mjeracu, no pazite da ne premašite 25 inHg (85 kPa). Prilagodite vakuum tako što ćete rotirati kontrolno dugme za vakuum sve dok mjerac ne izmjeri željenu razinu vakuma. Kako biste povećali vakuum, okrenite dugme u smjeru kazaljke na satu. Kako biste smanjili vakuum, okrenite dugme u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
- Napomena:** nemojte na umu da je normalno da igla pokazatelja na mjeracu oscilira ili vibrira kao odgovor na pulsiranje pumpe. Omogućite raspon igle da stabilizira i prilagodi vakuumsku kontrolu tako da se srednja točka kretanja poravnava sa željenim postavkama.
- Sustav za aspiraciju Riptide™ sada je spreman za aspiriranje.
- Spojte luer priključak na distalnom završetku aspiracijske cijevice i bočni otvor rotirajućeg hemostatskog ventila koji je spojen na kateter.
- Uvedite distalni vršak katetera kako bi se spojio s proksimalnim završetkom tromba ili u skladu s tehnikom koju je odabrao liječnik.
- Za početak aspiracije, pomaknite sklopku za kontrolu protoka prema položaju ON (Uključeno). Kako biste zaustavili aspiracijski protok, pomaknite aktuator kontrolne sklopke protoka prema položaju OFF (isključeno).
- Ako je potrebno, dodatni prolazi kateterom mogu se upotrijebiti za dodatno uklanjanje tromba prema odluci liječnika.
- Nakon izvlačenja iz bolesnika, odvojite aspiracijsku cijevicu od katetera; zamijenite je štrcaljkom od 5 cm³ ili 10 cm³ i aspirirajte otprilike 5 cm³ krvi iz katetera kako biste uklonili sve trombe koji su eventualno zaostali.
- Izradite angiogram nakon postupka u skladu s tehnikom koju je odabrao liječnik.
- Po završetku aspiracijskog postupka, isključite aspiracijsku pumpu Riptide™. Kateter, aspiracijska cijevica i sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cijevicom predviđeni su za jednokratnu upotrebu. Uklonite i odlomite u otpad u skladu sa standardnim postupcima za odlaganje biološkog otpada.
- Odlomite i pripremite aspiracijsku pumpu Riptide™ za spremanje kako je opisano u Korisničkom priručniku.

OGRAIČENJE JAMSTVA

Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kalve slušajne ili posljedične štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvanom proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamijenjena kao opreka obveznim odredbama međunarodnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Lietuvių Naudojimo instrukcija

„Riptide™“ aspiracinė sistema

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Riptide™“ aspiracinę sistemą sudaro šie prietaisai:

• „React™ 68“ kateteris	REACT-68
• „React™ 71“ kateteris	REACT-71
• „Riptide™“ didelio skersmens aspiracinis vamzdelis	MAT-110-110
• „Riptide™“ aspiracinė pompa	MAP-1000EU
• „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu	MAC-1200

„Riptide™“ aspiracinė sistema yra skirta okliuziniams trombam pašalinti iš smegenų kraujagyslių naudojant nuolatinę aspiraciją. Kateterio vamzdelis padengtas hidrofiline danga, kuri tęsiasi 40 cm nuo distalinio galo ir sumažina trintį naudojant. Kateteris veikia kaip kanalas, užtikrinantis tiesioginę aspiraciją okliuzijos vietoje, generuojamą „Riptide™“ aspiracinės pompoms. Kateteris į intrakranijines kraujagysles įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba movą, o toliau stumiamas užmautas ant neurovaskulinės kreipiamosios vielos ir (arba) mikrokateterio į pirminės okliuzijos vietą. Kateteris yra prijungtas prie „Riptide™“ aspiracinės pompų per aspiracinį vamzdelį. Tarpinis vamzdelis sujungia „Riptide™“ surinkimo indą su „Riptide™“ aspiracinę pompa. Šios konfigūracijos „Riptide™“ aspiracinė sistema gali būti naudojama trombam išsiurbti iš užsikimšusių kraujagyslių.

Pastaba. Kateteris ir aspiracinis vamzdelis yra su pacientu besiliečiančios dalys.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Riptide™“ aspiracinė sistema yra skirta naudoti atliekant revaskularizaciją pacientams, kuriems diagnozuotas ūmus išemijos insultas esant intrakranijiniui didžiulių kraujagyslių okliuzijai (vidinėje miego arterijoje, viduriniuose cerebraliuose M1 ir M2 segmentuose, bazilarijėje bei vertebralių arterijose) per 6 valandas po simptomų pasireikimo. Šis gydymas gali būti taikomas pacientams, kuriems negali būti skirtas į veną leidžiamas audinio plazminogeno aktyvatorius (IV t-PA) arba kuriems IV t-PA terapija nebuvo sėkminga.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- „Riptide™“ aspiracinę sistemą turi naudoti tik gydytojai, kurie tinkamai išmokyti intervencinių neuroendovaskulinių metodų ūminiam išeminiui insultui gydyti. „Riptide™“ aspiracinę sistemą paruošti gali pagalbiniis medicinos personalas, prižiūrimas išmokyto gydytojo.
- Nebandykite stumti, ištraukti ar naudoti jokių „Riptide™“ aspiracinės sistemos komponentų esant pasipriešinimui, atidžiai nevertindami prieštaisyti naudodami fluoroskopą. Jei nepavyksta nustatyti prieštaisyti, ištraukite prietaisą ar sistemą kaip vieną vienetą. Nėkontroliuojamai suktis arba priverstinai stumiant kateterį esant pasipriešinimui gali būti sugadintas prietaisas arba pažeista kraujagyslė.
- Kraujagyslės saugai užtikrinti, nebandykite daugiau nei tris kartus siurbti toje pačioje kraujagyslyje naudodami „Riptide™“ aspiracinę sistemą.
- Nenaudokite prietaisų kartu su anksčiau minėtais prietaisais arba vietoje jų, kai naudojate „Riptide™“ aspiracinę sistemą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kateteris ir aspiracinis vamzdelis pateikiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas ir (arba) pakartotinis naudojimas gali sumažinti kateterio dangos slėpumą, o dėl to gali padidėti trintis ir gali nepavykti pasiekti neurovaskulinės vietos.
- Panaudokite kateterį, aspiracinį vamzdelį ir „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu iki nustatytos tinkamumo datos.
- „Riptide™“ aspiracinę pompą ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu tiekiami nesterilūs ir skirti naudoti tik nesterilame lauke.
- „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu skirti naudoti tik vieną kartą. Išmeskite pagal standartinės biologinių atliekų utilizavimo procedūras.
- Nenaudokite užlenktų ar pažeistų prietaisų. Nenaudokite atidarytų arba pažeistų pakučių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar jo dydis ir būklė tinkami konkrečiai procedūrai.
- Naudokite kateterį stebėdami fluoroskopu, kad įsitikintumėte, jog prieš pradėdami aspiraciją kateteris įstatytas proksimaliai trombuli.
- Nuolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Kai atliekate aspiraciją, užtikrinkite, kad aspiracinio vamzdelio srauto jungiklis į atidarymo padėtį būtų nustatytas tik tiek laiko, kiek minimaliai reikia trombuli pašalinti.
- Rekomenduojama nuolatines aspiracijos trukmė yra ne daugiau 90 sekundžių.
- Jei būtina pakeisti kateterio padėtį vykstant revaskularizacijos procedūrai, šį padėties keitimą reikia atlikti standartiniais metodais, naudojant atitinkamą neurovaskulinę kreipiamąją vielą ir (arba) mikrokateterį.
- Nenaudokite automatinio didžiausio kontrastinės medžiagos švirkščio su kateteriu, nes švirkščio gali sugadinti prietaisą.
- Medicininis gydymas ir po insulto vykdymo priežiūra turi atitikti AHA / ASA rekomendacijas ir įstaigos protokolus.
- Kaip ir visų chirurginių intervencijų atveju, rekomenduojama stebėti procedūros metu netenkamą kraujo kiekį, kad prireikus būtų galima imtis atitinkamų priemonių.

- Galimi „Riptide™“ aspiracinės sistemos gedimai (jais neapsiribojama): problemos, susijusios su vakuumu, skirtu aspiraciniam vamzdeliui, su „Riptide™“ aspiracine pompa ir „Riptide™“ surinkimo indu su tarpiniu vamzdeliu, dėl kurių gali suprastėti gydymasis poveikis atliekant mechaninę trombektomiją.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, patalpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksmus, kad apribotų pacientui ir paties operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

GALIMI NEPAVEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- ūmi okliuzija;
- alerginė ir anafilaksinė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- aritmija;
- komplikacija punkcijos vietoje;
- radioaktyviosios apšvitos sukelta komplikacija (pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusio katarakta ir uždelsta neoplazija);
- mirtis;
- prastėsi gydymasis poveikis;
- embolija;
- fistulė;
- svetimkūnis paciento kūne;
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija;
- uždegimas;
- intrakranijinis kraujavimas;
- išemija;
- nervo pažeidimas;
- neurologiniai defektai, įskaitant insultą;
- organų nepakankamumas / šokas;
- skausmas;
- stenozė;
- vazospazmas, trombozė, atsiluoksnijavimas ar pradirimas.

PROCEDŪRA

1. Prieš naudodami peržiūrėkite įspėjimus, atsargumo priemones ir potencialiai nepageidaujamus įvykius.
2. Kiekvieną „Riptide™“ aspiracinės sistemos komponentą prieš naudodami išimkite iš pakuotės ir patikrinkite, ar jis nepažeistas ir neutilizotas.
3. Paruoškite kreipiamąjį kateterį arba movą pagal prietaiso gamintojo naudojimo instrukciją.
4. Įterpkite kreipiamąjį kateterį arba movą į atitinkamą arteriją, kad galėtumėte pasiekti okliuzijos vietą.

KATETERIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Patikrinkite kraujagyslės skersmenį ir įsitikinkite, kad kateteris yra tinkamas kraujagyslei.

Rekomenduojamų dydžių nurodymai	
Modelis	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo (mm)
	Mažiausias
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

2. Paruoškite kateterį naudoti praplaudami pakuotės dėklą ir prietaisą heparinuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Išimkite kateterį iš pakuotės kilpos.

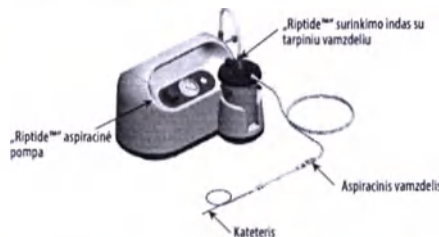
4. Apžiūrėkite, ar kateteris nėra sulenktas ar pažeistas. Jei pastebėjote pažeidimą, pakeiskite nauju prietaisu.

PASTABA. Kai naudojamas „React™ 71“ kateteris, mažiausias rekomenduojamas vidinis movos skersmuo yra 0,087 in (2,21 mm).

5. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie proksimalinės kreipiamosios kateterio arba movos jungties.
6. Įterpkite kateterį per sukamąjį hemostatinį vožtuvą. Jei reikia, galima naudoti komplektę esantį padalijamąjį Y formos įterpimo įtaisą, kad būtų lengviau įterpti kateterį per sukamąjį hemostatinį vožtuvą – kateterio galiukais įterpiamas per padalijamąjį įterpimo įtaisą galą ir kartu su vamzdeliniu įterpimo įtaisu galu perkiamas per vožtuvą. Kai kateteris perkiamas per sukamąjį hemostatinį vožtuvą, padalijamąjį Y formos įterpimo įtaisą galima ištraukti iš vožtuvo, atsargiai traukiant už padalytojo galo dalių, kad atsikirtų likusi įterpimo dalis. Išmeskite atskirtą įterpimo įtaisą.

7. Naudodami įprastus kateterizavimo metodus ir stebėdami fluoroskopu stumkite kateterį į numatytą kraujagyslę atitinkama neurovaskuline kreipiamąja viela ir (arba) mikrokateteriu. Įstatykite kateterį proksimaliai trombuli. Ištraukite kreipiamąją vielą ir (arba) mikrokateterį iš kateterio.

PASTABA. Prieiga prie okliuzijos vietos gali palengvinti trišlis suderinamo vidinio mikrokateterio naudojimas.



1 pav. „Riptide™“ aspiracinės sistemos surinkimo diagrama

„Riptide™“ aspiracinės sistemos PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Žiūrėkite 1 pav. (viršuje), kur pateikiamas teisingas įrenginių išdėstymas tinkamai nustatant „Riptide™“ aspiracinę sistemą.
2. Žiūrėkite „Riptide™“ aspiracinės pompoms naudotojo vadovą, kuriame rasite pompoms nustatymus, naudojimo instrukcijas ir trinių šalinimą, jei reikia.
3. Žiūrėkite „Riptide™“ surinkimo indo trumpą naudojimo vadovą, kur aprašyta, kaip jį sumontuoti.
4. Padėkite „Riptide™“ aspiracinę pompą ant stabilios, plokščios, horizontalios paviršiaus nesterilame lauke, kad aspiracinis vamzdelis pasiektų paciento stąlą ir būtų pakankamai laisvas. Tiek įjungta, tiek išjungta „Riptide™“ aspiracinę pompą padėkite taip, kad iki artimiausių objektų ar kitų įprastų laboratorijos įrenginių visomis kryptimis liktų mažiausiai 6 colių (maždaug 15 cm) tarpas.
5. Prijunkite „Riptide™“ aspiracinės pompoms maitinimo laidą prie tam skirtos maitinimo šaltinio, aprašyto „Riptide™“ aspiracinės pompoms naudotojo vadove. Įsitikinkite, kad maitinimo laidas tvirtai įkištas į laidą, esančią galinėje pompų korpuso pusėje. Jei reikia, prijunkite potencialų išgyvinimo jungtį prie potencialų išgyvinimo kištuko.
6. „Riptide™“ surinkimo indo dangtelis turi būti iš anksto uždėtas ant indo, kai išimamas iš pakuotės. Jei jis neuždėtas arba atsikryję, uždėkite jį ant indo tvirtai užspausdami dangtelį, kol spragtelės.
7. Didelė išleidimo anga ant „Riptide™“ surinkimo indo dangtelio turi būti iš anksto uždaryta gaubtelio, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei jis neuždėtas arba atsikryję, uždarykite angą dideliu prie dangtelio pritvirtintu gaubtelio tvirtai jį užspausdami. Maži prie dangtelio pritvirtinti gaubteliai gali likti pritvirtinti ir nenaudojami, kol prireiks.
8. Įdėkite „Riptide™“ surinkimo indą į talpyklą „Riptide™“ aspiracinėje pompoje ir įstatykite į vietą. Horizontali anga, pažymėta įspausu užrašu PATIENT (pacientas), turi būti nukreipta nuo pompų korpuso, kad būtų galima netrukdomai prijungti aspiracinį vamzdelį.
9. Tarpinis vamzdelis turi būti iš anksto prijungtas prie „Riptide™“ surinkimo indo dangtelio, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei jis neprijungtas ar atsikryję, pritvirtinkite jungtį viename pridėdamo tarpinio vamzdelio gale prie „Riptide™“ surinkimo indo vertikalios centrinės angos, pažymėtos įspausu užrašu VACUUM (vakuumas), tvirtai spausdami žemyn. Galima naudoti bet kurį tarpinio vamzdelio galą.
10. Prijunkite kitą tarpinio vamzdelio galą prie „Riptide™“ aspiracinės pompų vakuumo įėjimo tvirtai spausdami žemyn.
11. Atidarykite aspiracinio vamzdelio maišelį, kad jo turinį būtų galima pasiekti iš sterilios lauko. Išimkite vamzdelio komplektę iš maišelio į sterilų lauką. Distalinį galą su srauto valdymo jungikliu padėkite arba laikykite ant paciento stąlos, o proksimalinį aspiracinio vamzdelio galą perduokite iš sterilios lauko, kad būtų padėtas prie „Riptide™“ surinkimo indo, esančio ant „Riptide™“ aspiracinės pompų.
12. Prijunkite jungtį, esančią proksimaliniame aspiracinio vamzdelio gale, prie horizontalios „Riptide™“ surinkimo indo angos, pažymėtos įspausu užrašu PATIENT (pacientas). Tvirtai užspauskite jungtį ant angos.
13. Nustumkite ant aspiracinio vamzdelio esančio srauto valdymo jungiklio slankiklį į padėtį OFF (išjungta), kad sustabdytumėte srauto vamzdelį.
14. Paspauskite „Riptide™“ aspiracinės pompoms paleidimo mygtuką ir leiskite kai veikti mažiausiai vieną minutę. Patikrinkite, ar tinkamai veikia, o pagal matuoklio rodmens įsitikinkite, kad sudaromas vakuumas.
15. „Riptide™“ aspiracinės pompoms vakuumo valdymo rankenelė sureguliuokite, kad matuoklyje vakuumo vertė būtų ne mažesnė nei 20 inHg (88 kPa), bet neviršytų 25 inHg (85 kPa). Vakuumą reguliuokite sukdami vakuumo valdymo rankenelę, kol matuoklyje bus rodomas norimas vakuumo lygis. Norėdami padidinti vakuumą, rankenelę sukite pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami sumažinti vakuumą, rankenelę sukite prieš laikrodžio rodyklę.

Pastaba. Matuoklio indikatoriaus rodyklė gali virpti arba vibruoti reaguodama į pompų pulsavimą – tai normalu. Palaukite, kol rodyklės judesį diapazonas stabilizuosis, ir sureguliuokite vakuumo valdiklį taip, kad judesį vidurio taškas sutaptų su norima verte.

16. Dabar „Riptide™“ aspiracinė sistema yra paruošta siurbti.
17. Prijunkite distaliniam aspiracinio vamzdelio gale esančią Luerio jungtį prie sukamąjo hemostatinio vožtuvo, prijungto prie kateterio, šoninės angos.
18. Stumkite kateterio distalinį galiuką, kad pasiektų trombo proksimalinę arlą, arba pagal gydytojo pasirinktą metodiką.
19. Norėdami pradėti aspiraciją, pastumkite srauto valdymo jungiklį į padėtį ON (įjungta). Norėdami sustabdyti aspiracijos srautą, pastumkite srauto valdymo jungiklio slankiklį į padėtį OFF (išjungta).
20. Jei reikia, gydytojo nuostūra galima atlikti papildomus praėjimus kateteriu, kad trombas būtų geriau pašalintas.
21. Ištraukę iš paciento, atjunkite aspiracinį vamzdelį nuo kateterio; pakeiskite jį 5 kub. cm arba 10 kub. cm švirkštu ir įsukite maždaug 5 kub. cm kraujo iš kateterio, kad pašalintumėte visus trombus, kurių gali būti likę.
22. Po gydymo padarykite angiogramą, taikydami gydytojo parinktą metodą.
23. Baigę aspiracijos procedūrą, išjunkite „Riptide™“ aspiracinę pompą. Kateteris, aspiracinis vamzdelis ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu yra vienkartiniai. Išmeskite pagal standartinės biologinių atliekų utilizavimo procedūras.
24. Išvalykite ir paruoškite „Riptide™“ aspiracinę pompą saugoti, kaip aprašyta naudotojo vadove.

[illegible]

iv

IERĪCES APRAKSTS

Riotide™ aspirācijas sistēma sastāv no šādām ierīcēm:

- | | |
|---|-------------|
| * React™ 68 katetrs | REACT-68 |
| * React™ 71 katetrs | REACT-71 |
| * Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas caurule | MAT-110-110 |
| * Riptide™ aspirācijas sūknis | MAP-1000EU |
| * Riptide™ savācšanas tvertne ar stamcauruli | MAC-1200 |

Riptide™ aspirācijas sistēma ir paredzēta oklūzīvu trombu izņemšanai no galvas smadzeņu sinusiem, izmantojot pastāvīgu aspirāciju. Katru virzienu ir hidroflis pārkāpjams, kas aptver 40 cm distālo galu, lai samazinātu berzi ietietas asinīs. Katru darbojas kā vadi, lai nosprostoja visu nodrošinātu tiešu aspirāciju, izmantojot Riptide™ aspirācijas sūkni. Katrētis lietē vadīt vadīt katru vai levdalīdām intrakraniālo asinsvadu sistēmā un virzīt pa nervu un asinsvadu vadītājstīgu un/vai mikrokatru līdz primārā nosprostojuma virsai. Katrētis ir savienots ar Riptide™ aspirācijas sūkni, izmantojot aspirācijas cauruli. Starpcauruli savieno Riptide™ savienāšanas tvertne ar Riptide™ aspirācijas sūkni. Riptide™ aspirācijas sistēma šajā konfigurācijā var izmantot, lai ar aspirāciju izņemtu trombu no nosprostotā asinsvada.

Piezīme. Katetrs un aspirācijas caurule ir pie ķermena liekamas daļas.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ripide™ aspirācijas sistēmu ir paredzēts lietot tādu pacientu asinsrites atjaunošanai, kuriem ir akūts šķēršnis insults papildus intrakraniālajai lieto asinvasdu oklūzijas sīmboli (šķēršļa miega artērijā, vidējās galvas smadzeņu M1 un M2 segmentos, bazilārajā un mugurkaulāja artērijā), astoņu stundu laikā no simptoma sākšanās. Šo terapiju var izmantot pacientiem, kuriem nav piemērota intravenozā audu plazminogēna aktivatora izmantošana vai kuriem ir vāļa nevienmērīga intravenozā audu plazminogēna aktivatora terapija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Riptide™ aspirācijas sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību par ierīžu neionizējošajiem metālu izmantošanu akūta iedzimta asināšana. Riptide™ aspirācijas sistēmas uzstādāma ir jāveic klīniskās tehnikas personālam apmācīta ārsta uzraudzībā.
- Ja ir jūtama pretestība, nevīziet uz priekšu, neizmēģiniet un neizņemiet nevienu Riptide™ aspirācijas sistēmas sastāvdaļu, kamēr fluoroskopijas kontrolē ne rūpīgi noskaidrots pretestības cēlonis. Ja cēlonis nav noteikts, izveiciet ierīci vai sistēmu kā vienu vienību. Ja ir jūtama pretestība, katetra nekontrolēta savēršanās vai ievadīšana ar spēku var izraisīt ierīces vai asinsvada bojājumus.
- Asinsvada drošības labad ar Riptide™ aspirācijas sistēmu neveiciet vairāk par trim aspirācijas mēģinājumiem vienā asinvadā.
- Riptide™ aspirācijas sistēmas izmantošanas laikā kopā ar iepriekš minētajām ierīcēm vai viētā nelietojiet citas ierīces.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Katērs un aspirācijas caurule tiek nodrošināti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju un neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota sterilizācija un/vai lietošana var izraisīt neefektīvu katetra apvalka efektivitāti, kas var izraisīt lielu berzi un nespēju piekļūt nepieciešamajai vietai nervu un asinsvadu sistēmā.
- Izmantojiet katetu, aspirācijas cauruli un Riptide™ savācšanas ierīci ar starpcauruli līdz norādītajam derīguma termiņam.
- Riptide™ aspirācijas sūknis un Riptide™ savācšanas ierīce ar starpcauruli tiek nodrošināti nesterili, un tos ir paredzēti izmantot tikai ārpus sterila lauka.
- Riptide™ savācšanas ierīce ar starpcauruli ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atbrīvojieties no tās saskaņā ar bioloģisko atkritumu likvidācijas standarta procedūru.
- Neizmantojiet sasmērļojušas vai sabojātas ierīces. Nelietojiet, ja iepakojumi ir atvērti vai bojāti.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet katetu, lai pārliecinātos, ka tā izmers un stāvoklis atbilst paredzētajai procedūrai.
- Pirms aspirācijas veikšanas flouroskijas kontrolē parliecinieties, vai katets atrodas blakus trombam.
- Uzlietiet pastāvīgu piemērotu skalošanas šķidruma infūziju.
- Aspirācijas laikā nodrošiniet, lai aspirācijas caurules plūsmas slēdzis būtu atvērts stāvoklī tikai minimālo laiku, kas nepieciešams tromba izņemšanai.
- Ieteicams nepārtrauktas aspirācijas ilgums ir ne vairāk kā 90 sekundes.
- Ja revaskularizācijas procedūras laikā ir jāmaina katetra pozīcija, tas ir jāveic ar atbilstošu neirovaskulāru vadītājstīgu un/vai mikrokatetu, izmantojot standarta metodes.
- Kopā ar šo katetu neizmantojiet automātisku augstspiediena kontrastvielās injekcijas ierīci, jo tā var sabojāt ierīci.
- Veicot ārstēšanu un terapiju pēc insulta, ir jāievēro Amerikas Sirds asociācijas (American Heart Association)/Amerikas Insultu asociācijas (American Stroke Association) vadīšanas un iestādes protokoli.

- Procedūras laikā tāpat kā jebkādas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ir ieteicams uzraudzīt asins zuduma līmeni, lai vārietu vēlu darbības traucējumu darbības.
- Rīpide¹ aspirācijas sistēmas iespējama darbības traucējumu ir problēmas, kas saistītas ar aspirācijas caurules, Rīpide¹ aspirācijas sistēma un Rīpide¹ savācšanas trauces ar starpcaurulīti vakuma līmeni, kas melnāksnās tromboektomijas laikā var radīt samazinātu terapeitisko reakciju (bet ne tikai).
- Lietojotāji ir jāievējam ieviešanas pieredzības pasākumi, lai ierobežotu rentģenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsargājošus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mēlnot rentģena aparāta tehniskos faktorus.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- akūts nosprostojums;
- reakcijasvielas izraisīta alerģiska reakcija un anafilakse;
- anēmija;
- komplikācijas punkcijas vietā;
- apstāšanās radītas komplikācijas (piemēram, alopecija, apdegumi, kuru pakāpe ir no ādas apsārtuma līdz čūlām, kataraktas un aizķīvēta neoplāzija);
- nāve;
- samazināta reakcija uz terapiju;
- embolija;
- fistula;
- svešķermeņa atrašanās pacienta ķermenī;
- hipertensija/hipotensija;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla asiņošana;
- blēmiņa;
- nervu bojājumi;
- neiroloģiski traucējumi, tostarp insult;
- orgānu mazspēja/sāks;
- sāpes;
- stenozs;
- asinsvadu spazmas, tromboze, atslāņošanās vai perforācija.

PROCEDŪRA

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informāciju par iespējamiem nevēlamiem notikumiem.
2. Pirms katras Riptide™ aspirācijas sistēmas sastāvdaļas lietošanas reizes izņemiet sastāvdaļu no iepakojuma un apskatiet, vai tā nav bojāta vai samērogloties.
3. Sagatavojiet vadītājkatetru un ievadāsīs saskaņā ar ierīces ražotāja lietošanas pamocību.
4. Lai piekļūtu nosprostojuma vietai, ievietojiet vadītājkatetru vai ievadāsīs atbilstošajā artērijā.

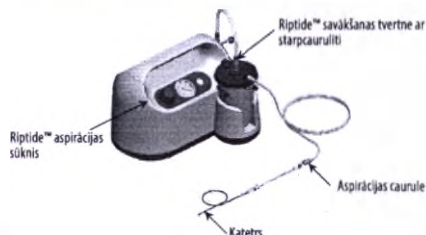
KATETRA SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

1. Pārbaudiet asinsvada diametru un pārliecinieties, vai katetrs ir piemērots šī asinsvada īrstēšanai.

Ieteicamo izmēru noteikšanas vadlīnijas	
Modelis	Ieteicamais asinsvada diametrs (mm)
	Minimālais
REACT-68	≥2,7
REACT-71	≥2,7

2. Sagatavojiet katetru lietošanai, izskalojot lepakojuma aptverī un ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet katetru no lepakojuma aptveres.
4. Apskatiet, vai katetrs nav samezgļojies vai citādi bojāts. Ja pamanāt kādu bojājumu, nomainiet ierīci pret jaunu.
5. **PIEZĪMĒ:** Ja tiek izmantots React™ 71 katetrs, minimālais ieteikamais ievadslūžu iekšējais diametrs ir 0,087 collas (2,21 mm).
6. Savienojiet rotoģeļo hemostāzes vārstu ar vadītājkatetru vai ievadslūžu proksimālo savienotāju.
7. Ievietojiet katetru caur rotoģeļo hemostāzes vārstu. Ja nepieciešams, katetra ievadslūžu caur katetru hemostāzes vārstu var atvienot, izmantojot sadaļo 40 V veida ievadslūžu, ievietojot katetra galu ievadslūžu šķēlītā galā un iespiežot vārstā ievadslūžu cilindriņveida galu. Kad katetrs ir ievadīts caur rotoģeļojam hemostāzes vārstam, sadaļo 40 V veida ievadslūžu var izņemt, uzmanīgi izvilkot to no vārsta aiz šķēlītajiem galiem, lai atdaltu atlikušo daļu. Izmēriet sadaļo ievadslūžu.
8. Izmantojot tradicionālās katetra ievadšanas metodes fluoroskopijas kontrole, virziet katetru uz priekšu mērķa asinšvadā pa neirovaskulāro vadītājstīgu un/vai mikrokatetru. Novietojiet katetru līdzās trombam. Noņemiet no katetra vadītājstīgu un/vai mikrokatetru.

PIEZĪME. Piekļūvi nosprostojumā vietā var atvieglot, izmantojot saderīgu iekšējo mikrokatetru trīsas koordinātu sistēmā.



1. attēls. Riptide™ aspirācijas sistēmas uzstādīšanas shēma

Riptide™ aspiracijske sisteme SAGATAVOŠANA UN UPORABA

Predu Riptide™ aspiracijske sisteme ieručko izkarkirajte skatiet 1. attēlā (augstāk). Informāciju par sūkņa uzstādīšanu, lietošanas pamācību un problēmu novēršanas norādījumus, ja nepieciešams, skatiet Riptide™ aspirācijas sūkņa lietotāju rokasgrāmatā.

1. Norādījumus par montāžas sagatavošanu skatiet Riptide™ savākšanas tvertnes īpašo pomicību.
2. Novietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni uz stabilas, līdzenas, horizontālas virsmas ārpus sterilā lauka viegli sasniedzamā attālumā no aspirācijas caurules tā, lai caurule pietiekami brīvi nokarātos līdz pacienta galdam. Novietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni tā, lai tas atstātos vismaz sešu collu (aptuveni 15 cm) attālumā no apkārt esošajiem priekšmetiem vai cita elektriska vai neelektriska standarta katetrizācijas laboratorijas aprīkojuma.
3. Savienojiet Riptide™ aspirācijas sūkņa barošanas vadu ar speciālu tīklu kontaktligzdu, kas norādīta Riptide™ aspirācijas sūkņa lietotāju rokasgrāmatā. Pārliecinieties, vai barošanas vads ir cieši pievienots sūkņa korpusa aizmugurē. Ja nepieciešams, piespīriniet potenciālu izlīdzināšanas savienotāju potenciālu izlīdzināšanas spraudnī.
4. Pēc izņemšanas no iepakojuma Riptide™ savākšanas tvertnes vāciņam ir jābūt sākotnēji uzliktam uz tvertnes. Ja tas nav uzliktis vai ir atdalījies, nostipriniet vāciņu uz tvertnes, stingri piespīdēt tā izvērsto malu.
5. Pēc izņemšanas no iepakojuma ielaidiet drenāžas atveri uzvācī, kas atrodas uz Riptide™ savākšanas tvertnes vāciņa, ir jābūt sākotnēji uzliktam noslēdzotajam uzvācī. Ja tas nav uzliktis vai ir atdalījies, noslēdziet atveri uzvācī uz vāciņa ar lielo savienotāju uzvācī, to stingri piespīdēt vietā. Vāciņam piespīdinātē mazie uzvācī var palikt nenostiprināti un nelietot, kamēr tie nav nepieciešami.
6. Ievietojiet Riptide™ savākšanas tvertni Riptide™ aspirācijas sūkņa ietverē un stingri piespīdēt, lai to nokaisētu vietā. Horizontālajai pieslēgvietai, kas ir atzīmēta ar reljefu marķējumu PATIENT (Pacients), ir jābūt vērstai prom no sūkņa korpusa, lai netraucētu pievienot aspirācijas cauruli.
7. Pēc izņemšanas no iepakojuma starpcaurulei ir jābūt sākotnēji uzmontētai uz Riptide™ savākšanas tvertnes vāka. Ja tā nav vai tā ir atdalījusi, nostipriniet komplektā iekļauto starpcaurulīti vienā galā esošo savienotāju vīri Riptide™ savākšanas tvertnes vertikālās centrālās pieslēgvietas, kas apzīmēta ar reljefu marķējumu VACUUM (Vakuums), to stingri piespīdēt uz leju. Var izmantot jebkuru starpcaurulīti savienojuma galu.
8. Piestipriniet otru starpcaurulīti galu Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma ieejai, to stingri piespīdēt uz leju.
9. Atveriet aspirācijas caurules maisiņu tā, lai maisiņa saturs būtu vērst pret sterilo lauku. Izņemiet no maisiņa samontēto caurules komplektu sterilā lauka virzienā. Novietojiet vai turiet plūsmas vadības slēdža distālo galu uz pacienta galdā un virziet aspirācijas caurules proksimālo galu no sterila lauka uz Riptide™ savākšanas tvertni, kas atrodas uz Riptide™ aspirācijas sūkņa.
10. Piestipriniet aspirācijas caurules proksimālā gala savienotāju horizontālajai Riptide™ savākšanas tvertnes pieslēgvietai, kas apzīmēta ar reljefu marķējumu PATIENT (Pacients). Stingri iespīdēt savienotāju pieslēgvietā.
11. Lai slēgtu plūsmu caurulē, pabīdīt aspirācijas caurules plūsmas vadības slēdža palādeju stāvoklī OFF (izslēgts).
12. Nospīdēt Riptide™ aspirācijas sūkņa palādes pogu un ļauiet tam darboties vismaz vienu minūti. Pārliecinieties, vai darbība ir normāla un vai mērierīce norāda, ka ir radīts vakuums.
13. Izmantojiet Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma vadības pogu, noregulējiet vakuuma līmeni līdz mērierīces rādījumam vismaz 20 inHg (68 kPa), bet ne lielākam par 25 inHg (85 kPa). Regulējiet vakuumu, griežot vakuuma vadības pogu, līdz mērierīce tiek parādīts vēlams vakuuma līmenis. Lai palielinātu vakuumu, pagrieziet pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lai samazinātu vakuumu, pagrieziet pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienā.
14. **Piezīme.** Mērierīces indikators atdara svārstīšanās vai vibrācija ir normāla reakcija uz sūkņa pulsāciju. Ļauiet rādītāja diapazonam stabilizēties un noregulējiet vakuuma vadības pogu tā, lai kustības viduspunkts atbilstu vēlamajam iestatījumam.
15. Riptide™ aspirācijas sistēma tagad ir sagatavota aspirācijas veikšanai.
16. Pievienojiet lūera savienotājelementu, kas atrodas aspirācijas caurules distālajā galā, katetram pievienotā rotdžāda hemostāzes vārstā sānu pieslēgvietai.
17. Virziet uz priekšu katetra distālo galu, lai tas pieskartos tromba proksimālajam galam, vai izmantojiet ārstu izvēlēto metodi.
18. Lai sāktu aspirāciju, pabīdīt plūsmas vadības slēdži stāvoklī ON (ieslēgts). Lai apturētu aspirācijas plūsmu, pabīdīt plūsmas vadības slēdža palādeju stāvoklī OFF (izslēgts).
19. Ja nepieciešams, pēc ārstu ieskatiem var veikt papildu gāļienus ar katetru, lai vēl vairāk samazinātu trombu.
20. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa atvienojiet aspirācijas cauruli no katetra, aizstājiet to ar 5 cm vai 10 cm šķirni un aspiņiet aptuveni 5 cm asiņu no katetra, lai izņemtu trombu, kas var būt atlicis.
21. Pēc procedūras iegūstiet angiogrammu atbilstoši ārstu izvēlētajai metodei.
22. Pēc aspirācijas procedūras pabeigšanas izslēdziet Riptide™ aspirācijas sūkni. Katetrs, aspirācijas caurule un Riptide™ savākšanas tvertnē ar starpcaurulīti ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Nogremiet tos un atbrīvojiet tos no tiem atbilstoši bioloģisko atkritumu likvidēšanas standarta procedūrai.
23. Notīriet un sagatavojiet Riptide™ aspirācijas sūkni uzglabāšanai, kā norādīts lietotāju rokasgrāmatā.

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs norāda visas ar izstrādājumu saistītās tiesas un netiesas garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiesas garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētām mērķiem. Ražotājs nevienai personai nav iestādeļ nav atbildīgs par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, neapšaubīgiem vai netiesiem zaudējumiem, ko ir izraisījis izstrādājuma izmantošana, defekts vai darbības traucējums, neatkarīgi no tā, vai prasība izriet no garantijas, līguma, likuma noteiktajiem atbildzinājumiem vai citiem apstākļiem. Nevienai personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atruna daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā Garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Slovenščina Navodila za uporabo

Aspiracijski sistem Riptide™

OPIS PRIPOMOČKA

Aspiracijski sistem Riptide™ sestavlja naslednje pripomočke:

• Kateter React™ 68	REACT-68
• Kateter React™ 71	REACT-71
• Aspiracijska cevka velikega notranjega premera Riptide™	MAT-110-110
• Aspiracijska črpalka Riptide™	MAP-1000EU
• Zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™	MAP-1200

Aspiracijski sistem Riptide™ je zasnovan za odstranitev okluzivnega trombusa iz možganske ožilja s pomočjo neprekinjene aspiracije. Cevka katetra ima hidrofilno prevleko, ki se razteza 40 cm distalno in zmanjša trenje med uporabo. Kateter deluje kot kanal za neposredno aspiriranje na mestu okluzije z aspiracijsko črpalko Riptide™. Kateter se uvede skozi vodilni kateter ali tulec v intrakranialno ožilje in se ga vodi preko nevovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatedra do mesta primarne okluzije. Kateter je povezan z aspiracijsko črpalko Riptide™ prek aspiracijske cevke. Vmesna cevka povezuje zbirno posodo Riptide™ z aspiracijsko črpalko Riptide™. V tej konfiguraciji lahko aspiracijski sistem Riptide™ uporabljate za aspiracijo trombusa iz okludirane žile.

Opomba: Kateter in aspiracijska cevka sta dela, ki prideta v stik z bolnikom.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Aspiracijski sistem Riptide™ je namenjen za uporabo pri revaskularizaciji bolnikov z akutno ishemično kapjo, ki je posledica okluzivne bolezni velike intrakranialne žile (znotraj notranje karotidne arterije, segmentov M1 in M2 srednje možganske arterije, bazilne arterije in vertebralnih arterij) v 8 urah po nastopu simptomov. Kandidati za zdravljenje so bolniki, ki niso primerni za intravensko uporabo tkivnega plazminogenega aktivatorja (i.v. t-PA), oziroma pri katerih zdravljenje z i.v. t-PA ni uspešno.

KONTRAINDIKACIJA

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Aspiracijski sistem Riptide™ lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni v intervencijskih nevromodovaskularnih tehnikah za zdravljenje akutne ishemične kapi. Aspiracijski sistem Riptide™ je zasnovan tako, da ga sestavi podporno klinično osebo pod nadzorom usposobljenega zdravnika.
- Če račutate uporabo komponent aspiracijskega sistema Riptide™ ne poskušajte potisniti naprej, izvleči ali uporabiti, ne da bi prej natančno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ni mogoče določiti, pripomoček ali sistem kot enoto odstranite. Nebrzdano vrtenje ali vstavljanje katetra na silo kljub uporu lahko privede do poškodb pripomočka ali žile.
- Da zavaruje žilo, ne opravite več kot trih poskusov aspiracije z aspiracijskim sistemom Riptide™ v isto žilo.
- Pri uporabi aspiracijskega sistema Riptide™ ne uporabljajte pripomočkov skupaj z zgoraj navedenimi pripomočki ali namesto njih.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kateter in aspiracijska cevka sta dobavljena sterilna in sta namenjena samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ali uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko povzroči neučinkovito podmaznost prevleke na katetru, kar lahko privede do visokega trenja in nezmoglosti dostopa do ciljnega mesta v nevovaskularni.
- Kateter, aspiracijsko cevko in zbirno posodo z vmesno cevko Riptide™ uporabite pred iztekom roka uporabnosti.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ in zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™ sta dobavljena nesterilni in sta namenjeni samo za uporabo izven sterilnega polja.
- Zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™ je namenjena samo za enkratno uporabo. Odstranite skladno s standardnimi postopki za odstranjevanje bioloških odpadkov.
- Ne uporabljajte zviti ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabite, če je ovojina odprta ali poškodovana.
- Kateter pred uporabo pregledajte in potrdite, da sta njegova velikost in stanje primerna za specifičen postopek.
- Kateter uporabljajte pod fluoroskopskim nadzorom, da potrdite namestitev katetra proksimalno na trombus pred izvedbo aspiracije.
- Vzdržujte stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Pri izvedbi aspiracije zagotovite, da je stikalo za pretok na aspiracijski cevki v odprtem položaju samo najkrajši čas, potreben za odstranitev trombusa.
- Priporočeno trajanje neprekinjene aspiracije je največ 90 sekund.
- Če je treba med postopkom revaskularizacije spremeniti položaj katetra, je treba takšno spremembo položaja opraviti preko ustrezne nevovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatedra z uporabo standardnih tehnik.
- Katetra ne uporabljajte skupaj z visokotlačno opremo za samodejno injiciranje kontrastnega sredstva, saj ta lahko poškoduje pripomoček.
- Pri oskrbi z zdravili in oskrbi po možganski kapi je treba upoštevati smernice Ameriškega združenja za možgansko kap (ASA – American Stroke Association) in bolnišnične protokole.
- Kot pri vseh kirurških posegih je priporočljivo spremljanje izgube krvi med posegom za zagotovitev ustrezne obravnave.

okvare aspiracijskega sistema Riptide™ med drugim vključujejo težave, povezane z vakuumom pri aspiracijski cevki, aspiracijski črpalki Riptide™ in zbirni posodi z vmesno cevko Riptide™, ki lahko povzročijo zmanjšan terapevtski odziv med rizično tromboektomijo. Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MOREBITNI NEŽELENI DOGODKI

- akutna okluzija
- alergijska reakcija in anafilaksa
- zaradi kontrastnega sredstva
- aritmija
- zapleti na mestu vvida
- zapleti zaradi izpostavljenosti
- sevanju (npr. alopecija, opekline
- različnih stopenj, od pordelosti kože
- do razjed, katarakte in zapoznela
- neoplazija)
- smrt
- zmanjšani terapevtski odziv
- embolija
- fistula
- tujek v telesu
- hipertenzija/hipotenzija
- okužba
- vnetje
- intrakranialna krvavitev
- ishemija
- poškodba živca
- nevrološke okvare, vključno z
- možgansko kapjo
- organska odpoved/sok
- bolečina
- stenozna
- žilni spazem, tromboza, disekcija ali
- perforacija žile

POSTOPEK

- Pred uporabo glejte poglavja »Opozorila«, »Previdnostni ukrepi« in »Morebitni neželeni dogodki«.
- Ker se uporabi vsaka komponenta aspiracijskega sistema Riptide™, odstranite zadevno komponento iz ovojnine in preverite, da ni poškodovana ali zvit.
- Prilagodite vodilni kateter in tulec skladno z Navodili za uporabo izdelovalca pripomočka.
- Vstavite vodilni kateter ali tulec v ustrezno arterijo, da omogočite dostop do mesta okluzije.

PRIPRAVA IN UPORABA KATETERA

- Potrdite premer žile in zagotovite ustrezen kateter za zdravljenje žile.

Smernice za določanje priporočene velikosti	
Model	Priporočen premer žile (mm)
	najmanj
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Prilagodite kateter za uporabo tako, da sperete ovoj in pripomoček s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Vzemite kateter iz ovoja.
- Preglejte kateter in se prepričajte, da ni zvit ali poškodovan. Če opazite poškodbe, ga zamenjajte z novim pripomočkom.
- OPOMBA:** Pri uporabi katetra React™ 71 je za tulec priporočen notranji premer najmanj 0,087" (2,21 mm).
- Priključite vrtljivi hemostatski ventil na proksimalni spoj vodilnega katetra ali tulca.
- Vstavite kateter skozi vrtljivi hemostatski ventil. Po potrebi lahko za lažjo vstavitve katetra skozi vrtljivi hemostatski ventil uporabite priložen razcepljeni uvajalnik v obliki črke Y, pri čemer vstavite konico skozi uvajalnik, naprej na razcepljenem koncu, nato pa s cevastim koncem uvajalnika predite ventil. Ko je kateter vstavljen skozi vrtljivi hemostatski ventil, lahko odstranite razcepljeni uvajalnik v obliki črke Y tako, da ga izvlečete iz ventila, pri čemer nežno povlecite razcepljena konca, da ločite preostali del. Ločeni uvajalnik zavrzite.
- S konvencionalnimi tehnikami katetrizacije pod fluoroskopskim nadzorom vstavite kateter v ciljno žilo preko primarne nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokaterja. Namestite kateter proksimalno na trombus. Odstranite vodilno žico in/ali mikrokater iz katetra.

OPOMBA: Pri dostopanju do mesta okluzije si lahko pomagata s trisno uporabo združljivega notranjega mikrokaterja.



Slika 1: Shema postavitve aspiracijskega sistema Riptide™

PRIPRAVA IN UPORABA aspiracijskega sistema Riptide™

- Za pravilno razporeditev pripomočkov za točno postavitev aspiracijskega sistema Riptide™ glejte Sliko 1 (zgornji).
- Za nastavitve črpalke, navodila za uporabo in odpravljanje težav po potrebi glejte Uporabniški priročnik za aspiracijsko črpalko Riptide™.

- Za nastavitve sestava glejte Hitri referenčni vodnik za zbirno posodo Riptide™.
- Položite aspiracijsko črpalko Riptide™ na stabilno, ravno, vodoravno površino izven sterilnega polja in v dosegu aspiracijske ceve te pokrijte, da bo cevka na bolnikovi mizi dovolj ohladna. Aspiracijska črpalka Riptide™ naj bo nameščena tako, da je razdalja med njo in sosednjimi predmeti ali drugo podobno opremo za katetski laboratorij, vključeno ali izklopljeno, najmanj 6 palcev (približno 15 cm).
- Priključite napajalni kabel aspiracijske črpalke Riptide™ na namensko omrežno napajanje, navedeno v Uporabniškem priročniku za aspiracijsko črpalko Riptide™. Potrdite, da je napajalni kabel trdno priključen v zadnjo stran ohišja črpalke. Po potrebi pritrdite priključek za izravnavo potenciala na vtič za izravnavo potenciala.
- Ko pokrov zbirne posode Riptide™ vzamete iz njegove ovojnine, ga takoj namestite na lonček. Če tega ne boste storili ali se pokrov loči od lončka, pritrjujte pokrov na lonček tako, da ga trdno pritisnete na rob lončka.
- Ko zapiralni pokrovček vzamete iz njegove ovojnine, ga takoj namestite na veliko odprtino za drenažo na pokrovu zbirne posode Riptide™. Če tega ne boste storili ali se pokrovček loči, zatesnite odprtino na pokrovu z večjim privezanim pokrovčkom tako, da ga čvrsto pritisnete v njegov položaj. Manjši pokrovčki, pritrjeni na pokrov, lahko ostanejo privezani in neuporabljivi, dokler jih ne boste potrebovali.
- Položite zbirno posodo Riptide™ v njen sprejemnik na aspiracijski črpalki Riptide™ in jo čvrsto pritisnite v njen položaj. Vodoravno odprtino, označeno z vtisnjeno oznako »BOLNLIK«, je treba obrniti proč od ohišja črpalke, da omogočite neovirano pritrjevanje aspiracijske ceve.
- Ko vmesno cevko vzamete iz njene ovojnine, jo takoj namestite na zbirno posodo Riptide™. Če tega ne boste storili ali se vmesna cevka loči, pritrjujte priključek na enem koncu priložne vmesne ceve preko navpične odprtine na sredini zbirne posode Riptide™, ki je označena z vtisnjeno oznako »VAKUUM«, in sicer tako, da ga čvrsto pritisnete navzdol. Uporabite lahko kateri koli konec priključka vmesne ceve.
- Drugi konec vmesne ceve pritržite na dovodno odprtino za vakuum na aspiracijski črpalki Riptide™ tako, da ga čvrsto pritisnete navzdol.
- Odprite torbico za aspiracijsko cevko tako, da bo vsebina dostopna v smeri sterilnega polja. Vzemite sestavo ceve iz torbice v smeri proti sterilnemu polju. Položite ali držite distalni konec s stikalom za upravljanje pretoka na bolnikovi mizi ter premaknite proksimalni konec aspiracijske ceve iz sterilnega polja do zbirne posode Riptide™, ki se nahaja na aspiracijski črpalki Riptide™.
- Pritrdite priključek na proksimalnem koncu aspiracijske črpalke v vodoravno odprtino na zbirni posodi Riptide™, ki je označena z vtisnjeno oznako »BOLNLIK«. Čvrsto pritisnite priključek v odprtino.
- Z drsnim potegom premaknite aktuator stikala za upravljanje pretoka na aspiracijski cevi na »OFF« (izklopljeno), da onemogočite pretok skozi cevko.
- Pritisnite gumb za zagon na aspiracijski črpalki Riptide™ in pustite, da deluje vsaj eno minuto. Potrdite normalno delovanje in prisotnost vakuumu, kot je indicirano na merilniku.
- Z gumbom za nadzor vakuumu na aspiracijski črpalki Riptide™ prilagodite vakuum tako, da bo merilnik odčitaval vrednost najmanj 20 inHg (68 kPa) oziroma največ 25 inHg (85 kPa). Vakuum prilagodite tako, da obračate gumb za upravljanje vakuumu, dokler merilnik ne prebere želene vrednosti vakuumu. Za povečanje vakuumu obračajte gumb v smeri urnega kazalca. Za zmanjšanje vakuumu obračajte gumb v nasprotni smeri urnega kazalca.
- OPOMBA:** Nihanje ali vibriranje indikatorne igle na merilniku v odziv na pulziranje črpalke je povsem običajno. Pustite, da se razpon igle stabilizira in prilagodite nadzor vakuumu tako, da se bo srednja točka gibanja poravnala z želeno nastavitvijo.
- Aspiracijski sistem Riptide™ je sedaj pripravljen za aspiracijo.
- Priključite nastavke luer na distalnem koncu aspiracijske ceve na stransko odprtino vrtljivega hemostatskega ventila, pritrjenega na kateter.
- Potisnite distalno konico katetra naprej, da se združi s proksimalnim koncem trombusa, oziroma skladno s tehniko po izbiri zdravnika.
- Če želite začeti aspiracijo, z drsnim potegom premaknite stikalo za upravljanje pretoka v smeri proti položaju »ON« (Vključeno). Če želite prekiniti pretok aspiracije, z drsnim potegom premaknite aktuator stikala za upravljanje pretoka v smeri proti položaju »OFF« (izklopljeno).
- Po potrebi se lahko uporabi dodatne prehode s katetrom za nadaljnjo odstranitev trombusa, odvisno od presoje zdravnika.
- Po odstranitvi iz bolnika oddajte aspiracijsko cevko s katetrom; zamenjajte jo s 5 cc ali 10 cc brizgo in aspirirajte približno 5 cc krvi iz katetra, da odstranite vse morebitne preostale trombe.
- Pridobite angiogram po zdravljenju v skladu s tehniko po izbiri zdravnika.
- Ko končate postopek aspiracije, IZKLOPITE aspiracijsko črpalko Riptide™. Kateter, aspiracijska cevka in zbirna posoda z vmesno cevko Riptide™ so za enkratno uporabo. Odstranite in zavrzite jih skladno s standardnimi postopki za odstranjevanje bioloških odpadkov.
- Aspiracijsko črpalko Riptide™ očistite in jo pripravite na shranjevanje, kot je to opisano v Uporabniškem priročniku.

ZAVRNITEV JAMSTVA

Čeprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, izdelovalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Izdelovalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Izdelovalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikršnih pooblastil, s katerimi bi izdelovalca zavezovala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Português (Brasil) Instruções de uso

pt-br

Sistema de aspiração Riptide™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de aspiração Riptide™ é composto pelos seguintes dispositivos:

- Cateter React™ 68 REACT-68
- Cateter React™ 71 REACT-71
- Tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ MAT-110-110
- Bomba de aspiração Riptide™ MAP-1000EU
- Recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário MAC-1200

O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para remover trombos oclusivos da vasculatura cerebral usando aspiração contínua. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. O cateter atua como um canal para proporcionar aspiração direta, gerada pela bomba de aspiração Riptide™, no local da oclusão. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter guia ou de uma bainha e guiado sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular até o local da oclusão primária. O cateter é conectado à bomba de aspiração Riptide™ através do tubo de aspiração. O tubo intermediário conecta o recipiente de coleta Riptide™ à bomba de aspiração Riptide™. Nesta configuração, o sistema de aspiração Riptide™ pode ser usado para aspirar trombos do vaso ocluído.

Observação: o cateter e o tubo de aspiração são peças aplicadas.

FINALIDADE PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE USO

O sistema de aspiração Riptide™ se destina a ser usado na revascularização de pacientes com acidente isquêmico cerebral agudo secundário à doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (no interior da artéria carótida interna, segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artérias basilar e vertebral) dentro das 8 horas após o início dos sintomas. Os pacientes ineligíveis para o ativador do plasminogênio tecidual intravenoso (IV t-PA) ou que não respondem à terapia do IV t-PA são candidatos ao tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- O sistema de aspiração Riptide™ deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado em técnicas neurovasculares intervencionistas para tratamento de acidentes isquêmicos cerebrais agudos. O sistema de aspiração Riptide™ foi concebido para ser configurado por pessoal de suporte clínico sob a supervisão de um médico treinado.
- Não avance, retire ou use qualquer componente do sistema de aspiração Riptide™ contra resistência, sem primeiro avaliar cuidadosamente a causa usando fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo ou o sistema como um todo. A torção descontrolada ou a inserção forçada do cateter contra resistência pode resultar em danos ao dispositivo ou no vaso.
- Para a segurança do vaso, não realize mais de três tentativas de aspiração no mesmo vaso usando o sistema de aspiração Riptide™.
- Quando usar o sistema de aspiração Riptide™, não use simultaneamente outros dispositivos, nem dispositivos diferentes dos especificados acima.

PRECAUÇÕES

- O cateter e o tubo de aspiração são fornecidos estéreis e se destinam apenas a uso único. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem resultar em lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar em maior atrito e na incapacidade de alcançar o local alvo da neurovasculatura.
- Use o cateter, o tubo de aspiração e o recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário antes do "Use-by date" (Prazo de validade).
- A bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário são fornecidos não estéreis e se destinam a ser usados apenas fora do campo estéril.
- O recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário se destina apenas a uso único. Descarte em conformidade com os procedimentos padrão de descarte de resíduos biológicos.
- Não use dispositivos dobrados ou danificados. Não use embalagens abertas ou danificadas.
- Antes do uso, inspecione o cateter para verificar se seu tamanho e estado são adequados para o procedimento específico.
- Use o cateter sob orientação fluoroscópica para confirmar sua posição proximal ao trombo antes de aplicar a aspiração.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Quando realizar a aspiração, certifique-se de que o interruptor de fluxo do tubo de aspiração está na posição aberta apenas pelo tempo mínimo necessário para remoção do trombo.
- A duração da aspiração contínua recomendada é, no máximo, de 90 segundos.
- Se for necessário o reposicionamento do cateter durante o procedimento de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado sobre um fio guia e/ou microcateter neurovascular adequado usando técnicas padrão.
- Não use equipamento de injeção de contraste automatizado de alta pressão com o cateter, pois o mesmo pode danificar o dispositivo.

tratamento médico e os cuidados pós AVC agudo devem seguir as diretrizes da AHA/ASA e os protocolos da instituição.

Como em todas as intervenções cirúrgicas, recomendamos o monitoramento da perda de sangue durante o procedimento, para poder ser instituído um tratamento adequado.

As avarias possíveis do sistema de aspiração Riptide™ incluem, entre outras, problemas associados ao vácuo do tubo de aspiração, à bomba de aspiração Riptide™ e ao recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário, que podem levar à diminuição da resposta terapêutica durante a tromboectomia mecânica.

Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos do raio X.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

- oclusão aguda
- reação alérgica e anafilaxia por causa dos meios de contraste
- arritmia
- complicação no local da punção
- complicações devido à exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- morte
- resposta terapêutica diminuída
- embolia
- fístula
- corpo estranho no paciente
- hipertensão/hipotensão
- infecção
- inflamação
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- danos no nervo
- deficiências neurológicas, incluindo AVC
- falência/choque do órgão
- dor
- estenose
- espasmo vascular, trombose, dissecação ou perfuração

PROCEDIMENTO

- Consulte os avisos, precauções e eventos adversos potenciais antes do uso.
- À medida que cada componente do sistema de aspiração Riptide™ é usado, remova o componente da embalagem e inspecione em relação a danos ou dobras.
- Prepare um cateter guia ou uma bainha de acordo com as Instruções de uso do fabricante do dispositivo.
- Coloque o cateter guia ou a bainha na artéria adequada para acessar o local da oclusão.

PREPARAÇÃO E USO DO CATETER

- Confirme o diâmetro do vaso e certifique-se de que o cateter é adequado para tratamento do vaso.

Diretrizes de dimensionamento recomendadas	
Modelo	Diâmetro do vaso recomendado (mm)
	Mínimo
REACT-68	≥ 2,7
REACT-71	≥ 2,7

- Prepare o cateter para uso, irrigando o arrotador e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
- Remova o cateter do arrotador.
- Inspeção do cateter quanto a dobras ou danos. Caso observe danos, substitua por um dispositivo novo.

OBSERVAÇÃO: quando usar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 0,087 pol. (2,21 mm).

- Conecte uma válvula hemostática rotativa ao conector proximal de um cateter guia ou de uma bainha.

- Insira o cateter através da válvula hemostática rotativa. Caso necessário, é possível usar o introdutor bipartido fornecido para facilitar a introdução do cateter através da válvula hemostática rotativa, inserindo a ponta através do introdutor, começando na extremidade bipartida e penetrando na válvula com a extremidade tubular do introdutor. Depois do cateter ter passado através da válvula hemostática rotativa, o introdutor bipartido poderá ser removido retraindo-o para fora da válvula e puxando cuidadosamente as extremidades bipartidas para separar a porção restante. Descarte o introdutor separado.

- Usando técnicas de cateterismo convencionais sob orientação fluoroscópica, avance o cateter para o vaso alvo sobre um fio guia e/ou microcateter neurovascular adequado. Posicione o cateter de forma proximal ao trombo. Remova o fio guia e/ou o microcateter do cateter.

OBSERVAÇÃO: o acesso ao local da oclusão poderá ser facilitado pelo uso da técnica triaxial com o uso de um microcateter interno compatível.

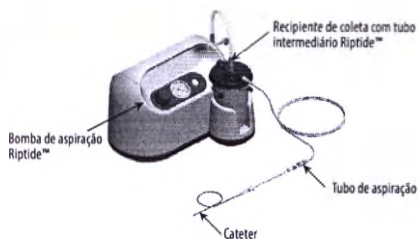


Figura 1: Diagrama de configuração do sistema de aspiração Riptide™

PREPARAÇÃO E USO DO sistema de aspiração

Riptide™

- Consulte a Figura 1 (acima) para ver a disposição correta dos dispositivos para configuração adequada do sistema de aspiração Riptide™.
- Consulte o Manual do usuário da bomba de aspiração Riptide™ em relação à configuração da bomba, instruções de funcionamento e, caso necessário, resolução de problemas.
- Consulte o Guia de referência rápido do recipiente de coleta Riptide™ em relação à configuração da montagem.
- Coloque a bomba de aspiração Riptide™ sobre uma superfície horizontal plana e estável fora do campo estéril, ao alcance do tubo de aspiração e com folga suficiente até a mesa do paciente. Coloque a bomba de aspiração Riptide™ de modo a existir um espaço mínimo de 6 pol. (cerca de 15 cm), em todas as direções, para os objetos adjacentes ou outros equipamentos comuns de um laboratório de cateterismo, sejam eles elétricos ou não.
- Ligue o cabo de alimentação da bomba de aspiração Riptide™ à rede elétrica designada especificada no Manual do usuário da bomba de aspiração Riptide™. Confirme que o cabo de alimentação fica conectado de forma segura na parte posterior da carga da bomba. Caso necessário, ligue o conector de equalização de potencial à tomada de equalização de potencial.
- A tampa do recipiente de coleta Riptide™ deve ser pré-montada no copo quando esta for retirada da embalagem. Se não for montada ou se ficar separada, fixe a tampa ao copo encaixando-a firmemente no rebordo.
- A porta de drenagem grande da tampa do recipiente de coleta Riptide™ deve ser pré-montada com um tampão de fechamento quando for retirada da embalagem. Se não for montada ou se ficar separada, vede a porta com o tampão grande preso na tampa, pressionando-o com firmeza no lugar. Os tampões pequenos presos à tampa podem permanecer desta forma e sem serem usados até ser necessário.
- Coloque o recipiente de coleta Riptide™ no receptáculo da bomba de aspiração Riptide™ e pressione com firmeza no lugar. A porta horizontal marcada com a marcação em relevo "PATIENT" (Paciente) deve apontar para longe da carga da bomba para permitir a ligação sem obstruções do tubo de aspiração.
- O tubo intermediário deve ser pré-montado na tampa do recipiente de coleta Riptide™ quando for retirado da embalagem. Se não for montado ou se ficar separado, fixe o conector de uma extremidade do tubo intermediário fornecido sobre a porta central vertical do recipiente de coleta Riptide™ com a marcação em relevo "VACUUM" (Vácuo), pressionando para baixo com firmeza. É possível usar qualquer extremidade do tubo intermediário.
- Ligue a outra extremidade do tubo intermediário à entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™ pressionando para baixo com firmeza.
- Abra a bolsa do tubo de aspiração com o conteúdo acessível virado para o campo estéril. Retire o conjunto do tubo da bolsa na direção do campo estéril. Coloque ou segure a extremidade distal com o interruptor de controle de fluxo na mesa do paciente e passe a extremidade proximal do tubo de aspiração do campo estéril para o recipiente de coleta Riptide™ localizado na bomba de aspiração Riptide™.
- Ligue o conector da extremidade proximal do tubo de aspiração à porta horizontal do recipiente de coleta Riptide™ com a marcação em relevo "PATIENT" (Paciente). Pressione o conector firmemente contra a porta.
- Deslize o acionador do interruptor de controle de fluxo no tubo de aspiração para a posição "OFF" (Desligado) para fechar o fluxo no tubo.
- Aperte o botão Iniciar da bomba de aspiração Riptide™ e deixe-a funcionar por pelo menos um minuto. Confirme o funcionamento normal e a presença de vácuo conforme indicada no manômetro.
- Usando o seletor de controle de vácuo da bomba de aspiração Riptide™, ajuste o vácuo para um mínimo de 20 inHg (68 kPa) no manômetro, mas não ultrapassando 25 inHg (85 kPa). Ajuste o vácuo rodando o seletor da válvula de controle de vácuo até o manômetro apresentar o nível de vácuo desejado. Para aumentar o vácuo, rode o seletor no sentido horário. Para diminuir o vácuo, rode o seletor no sentido anti-horário.
- OBSERVAÇÃO:** é normal o ponteiro do manômetro oscilar ou vibrar em resposta à pulsação da bomba. Deixe os limites do ponteiro se estabilizarem e ajuste o controle de vácuo de modo que o ponto médio do movimento se alinhe com a configuração desejada.
- O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
- Conecte o encaixe Luer da extremidade distal do tubo de aspiração à porta lateral da válvula hemostática rotativa ligada ao cateter.
- Avance a ponta distal do cateter para acoplar-se com a extremidade proximal do trombo, ou de acordo com a técnica preferida do médico.
- Para iniciar a aspiração, deslize o interruptor de controle de fluxo para a posição "ON" (Ligado). Para parar o fluxo de aspiração, deslize o acionador do interruptor de controle de fluxo para a posição "OFF" (Desligado).
- Caso necessário, passagens adicionais com o cateter são possíveis para remover melhor o trombo, a critério do médico.
- Depois de retirar o tubo de aspiração do paciente, desconecte-o do cateter; substitua-o por uma seringa de 5 cc ou de 10 cc e aspire aproximadamente 5 cc de sangue do cateter para remover qualquer trombo que possa ter permanecido.
- Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.
- No final do procedimento de aspiração, DESLIGUE a bomba de aspiração Riptide™. O cateter, o tubo de aspiração e o recipiente de coleta Riptide™ com o tubo intermediário se destinam a uso único. Remova e descarte em conformidade com os procedimentos padrão de descarte de resíduos biológicos.
- Limpe e prepare a bomba de aspiração Riptide™ para armazenamento, conforme descrito no Manual do usuário.

RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

한국어 사용 지침 ko

Riptide™ 흡인 시스템

장치 설명

Riptide™ 흡인 시스템은 다음 장치로 구성되어 있습니다.

- React™ 68 카테터 REACT-68
- React™ 71 카테터 REACT-71
- Riptide™ 대구경 흡인 튜브 MAT-110-110
- Riptide™ 흡인 펌프 MAP-1000EU
- Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브 MAC-1200

Riptide™ 흡인 시스템은 지속적인 흡인을 위해 설계된 뇌 혈관 구조에서 패색성 혈전을 제거하도록 설계되었습니다. 카테터 샤프트는 사용 시 마찰을 줄이기 위해 원위부 40cm에 이르는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 카테터는 Riptide™ 흡인 펌프로 생성된 패색 부위에 직접 흡인을 제공하기 위한 도관 역할을 합니다. 카테터를 유도 카테터나 외파를 통해 두개내 혈관 구조로 삽입하여 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 일차성 패색 부위까지 유도합니다. 카테터는 흡인 튜브를 통해 Riptide™ 흡인 펌프에 연결됩니다. 중간 튜브는 Riptide™ 수집 캐니스터와 Riptide™ 흡인 펌프를 연결합니다. Riptide™ 흡인 시스템을 이러한 구성으로 사용해 패색된 혈관에서 혈전을 흡인할 수 있습니다.

참고: 카테터와 흡인 튜브는 적용 부품입니다.

사용 목적 / 적응증

Riptide™ 흡인 시스템은 증상 발생 8시간 이내에 두개내 대혈관 패색 혈관(내경동맥, 중대뇌동맥 M1 및 M2 분절, 뇌바닥동맥, 척추동맥)에 이차적인 급성 허혈성 뇌졸중 환자의 혈관재개통에 사용하기 위한 것입니다. 정맥내 조직형 플라스미노겐 활성제(t-PA) 치료에 적합하지 않거나 IV t-PA 치료가 실패한 환자가 이 치료의 후보입니다.

금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

경고

- 급성 허혈성 뇌졸중 치료를 위한 신경혈관내 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사인 Riptide™ 흡인 시스템을 사용해야 합니다. Riptide™ 흡인 시스템은 훈련받은 의사의 감독 하에서 보조 의료진이 설치하도록 제작되었습니다.
- 형광투시법을 사용해 원인을 주의 깊게 파악하지 않은 상태로 Riptide™ 흡인 시스템의 구성요소를 제거에 맞서 전진시키거나 회수하거나 사용하지 마십시오. 원인을 결정할 수 없는 경우, 장치 또는 시스템을 하나의 단위로 폐기하십시오. 카테터에 무제한으로 토크를 가하거나 저항에 맞서 억지로 카테터를 삽입하는 경우 장치나 혈관에 손상을 초래할 수 있습니다.
- 혈관 안전을 위해, Riptide™ 흡인 시스템을 사용해 동맥혈 혈관에 3회를 초과한 흡인을 시도하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 시스템을 사용할 때 위에 명시된 장치와 함께 또는 그를 대신하여 장치를 사용하지 마십시오.

주의사항

- 카테터와 흡인 튜브는 멸균된 상태로 공급되며 일회용으로 설계되었습니다. 재활용하거나 재사용하지 마십시오. 재사용하거나 재활용하면 카테터 코팅의 윤활 작용이 효과적이지 않아 마찰이 커질 수 있으며 표적 신경 혈관 구조 위치에 접근할 수 없게 될 수 있습니다.
- 카테터, 흡인 튜브, Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브를 "사용 기한" 전에 사용하십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 비멸균 상태로 공급되며 멸균 영역 밖에서만 사용하도록 설계되었습니다.
- Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 일회용입니다. 표준 생물학적 폐기를 처리 절차에 따라 폐기하십시오.
- 고이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장에 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 카테터를 사용하기 전에 점검하여 카테터의 규격 및 상태가 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 형광투시법 유도 하에 카테터를 사용하여 흡인을 적용하기 전에 카테터가 혈전 근위부에 배치되었는지 확인하십시오.
- 적절한 관류액을 일정하게 주입하십시오.
- 흡인을 실시할 때 흡인 튜브 유량 스위치가 혈전 제거에 필요한 최소 시간 동안에만 열림 위치에 있도록 해야 합니다.
- 관장되는 연속 흡인 지속시간은 최대 90초입니다.
- 혈관재개통 중에 카테터를 재배치해야 하는 경우, 이러한 재배치는 표준 기법을 사용하여 적절한 신경혈관

가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 수행해야 합니다.

- 장치를 손상시킬 수 있으므로 자동 고압 조영제 주사 장비와 카테터를 함께 사용하지 마십시오.
- 의료 관리와 뇌졸중 후 진료는 AHA/ASA 가이드라인 및 기관 프로토콜을 따라야 합니다.
- 모든 외과적 중재와 마찬가지로, 적절한 관리가 이루어질 수 있도록 시술 중 혈액 손실을 모니터링하는 것이 중요합니다.
- Riptide™ 흡인 시스템의 발생 가능한 오작동은 기계적 혈전절제술 도중 치료 반응 저하로 이어질 수 있는 흡인 튜브, Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브의 진공과 연관된 문제를 포함하지만 이에 국한되지 않습니다.
- 작동자는 충분한 재배치를 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

발생 가능한 이상사례

- 급성 패색
- 조영제에 대한 알레르기 반응 및 아나필락시스
- 부정맥
- 천공 부위의 합병증
- 방사선 노출의 합병증 (예: 팔도증, 피부 발적에서 괴양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신초각형성 지연)
- 사망
- 치료 반응 저하
- 색전증
- 누공
- 인체 내 이물질
- 고혈압/저혈압
- 감염
- 염증
- 두개내 출혈
- 허혈
- 신경 손상
- 뇌졸중을 포함한 신경학적 결손
- 기관 부전/쇼크
- 충동
- 협착증
- 혈관 경련, 혈전증, 박리 또는 천공

절차

- 사용 전에 경고, 주의사항 및 발생 가능한 이상사례를 참조하십시오.
- Riptide™ 흡인 시스템의 각 구성요소를 사용할 때는, 구성요소를 포장에서 꺼내 손상되거나 꼬이지 않았는지 점검하십시오.
- 장치 제조업체의 사용 지침에 따라 유도 카테터나 외파를 준비하십시오.
- 패색 부위로의 접근을 위해 유도 카테터나 외파를 적절한 동맥에 배치하십시오.

카테터 준비 및 사용

- 혈관 직경을 확인하고 카테터가 해당 혈관의 치료에 적합한지 확인하십시오.

권장 규격 가이드라인	
모델	권장 혈관 직경(mm)
	최소
REACT-68	≥2.7
REACT-71	≥2.7

- 패키지 후프와 장치를 해판인 침가 식염수로 관류하여 카테터를 사용에 준비하십시오.
- 카테터를 패키지 후프에서 꺼냅니다.
- 카테터가 고이거나 손상되지 않았는지 점검합니다. 손상이 보이면 새 장치로 교체하십시오.
- 참고: React™ 71 카테터 사용 시, 외파의 최소 권장 내경은 2.21mm(0.087인치)입니다.
- 회전 지혈 밸브를 유도 카테터나 외파의 근위부 허브에 연결합니다.
- 회전 지혈 밸브를 통해 카테터를 삽입합니다. 필요한 경우, 회전 지혈 밸브를 통한 카테터 삽입을 용이하게 하기 위해 제공된 분할된 y형 유도관을 사용해, 분할된 말단에서 시작해 유도관을 통해 팁을 삽입하고 튜브 모양의 유도관 말단으로 밸브를 관통합니다. 카테터가 회전 지혈 밸브를 통과한 후, 분할된 y형 유도관은 밸브 밖으로 밀어내고 분할된 말단에서 부드럽게 잡아당겨 나머지 부분을 분리하여 제거할 수 있습니다. 분리된 유도관을 폐기하십시오.
- 형광투시법 유도 하에서 전형적인 카테터 삽입 기법을 사용하여 카테터를 적절한 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 목표 혈관까지 전진시킵니다. 카테터를 혈전 근위부에 배치합니다. 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터를 카테터에서 제거합니다.

참고: 호환되는 내부 마이크로카테터의 삽입 사용이 패색 부위 접근에 도움이 될 수 있습니다.



그림 1: Riptide™ 흡인 시스템 설치 도해

Riptide™ 흡인 시스템 준비 및 사용

- Riptide™ 흡인 시스템의 적절한 설치를 위한 올바른 장치 배열은 그림 1(위)을 참조하십시오.
- 필요한 경우 펌프 설치, 작동 지침 및 문제 해결은 Riptide™ 흡인 펌프 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 어셈블리 설치는 Riptide™ 수집 캐니스터 빠른 참조 가이드를 참조하십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프를 흡인 튜브가 도달할 수 있는 범위 내에서 환자용 테이블과의 여유 공간이 충분한 멸균 영역 외부의 안정적이고 평평한 수평면에 배치합니다. 인접한 물체 또는 전원 공급 상태를 비롯한 다른 일반 카테터 실험실 장비와 모든 방향에서 최소 6인치(약 15cm)의 여유 공간이 확보되도록 Riptide™ 흡인 펌프를 배치하십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프의 전원 코드를 Riptide™ 흡인 펌프 사용자 설명서에 명시되어 있는 지정된 전원원에 연결합니다. 전원 코드가 펌프 인플로저 후면에 단단히 꽂혔는지 확인합니다. 필요한 경우 등전위와 커넥터를 등전위와 플러그에 연결합니다.
- Riptide™ 수집 캐니스터 두경은 포장에서 꺼낼 때 캡에 미리 조립되어 있어야 합니다. 미리 조립되어 있지 않거나 분리된 경우, 가장자리에 딱 조리가 나도록 꼭 눌러서 두경을 캡에 단단히 고정하십시오.
- Riptide™ 수집 캐니스터 두경의 대형 배수 포트는 포장에서 꺼낼 때 봉합 캡에 미리 조립되어 있어야 합니다. 미리 조립되어 있지 않거나 분리된 경우, 두경에 들어맞는 대형 캡을 단단히 눌러 포트를 밀봉하십시오. 두경에 부착된 봉합 캡은 필요할 때까지 사용하지 않고 출에 매인 상태를 유지할 수 있습니다.
- Riptide™ 수집 캐니스터를 Riptide™ 흡인 펌프의 콘센트에 끼우고 제자리에 단단히 누릅니다. "PATIENT"라고 새겨진 라벨이 있는 수평 포트가 흡인 튜브 부착을 방해하지 않도록 펌프 인플로저에서 먼 쪽을 향해야 합니다.
- 중간 튜브는 포장에서 꺼낼 때 Riptide™ 수집 캐니스터에 미리 조립되어 있어야 합니다. 조립되어 있지 않거나 분리된 경우, 제공된 중간 튜브 한쪽 끝의 커넥터를 "VACUUM(진공)"이라고 새겨진 라벨이 있는 Riptide™ 수집 캐니스터의 수직 중앙 포트에 단단히 눌러 고정시킵니다. 중간 튜브의 커넥터 말단 중 어느 것을 사용해도 좋습니다.
- 중간 튜브의 다른 쪽 말단을 Riptide™ 흡인 펌프의 진공 유입부에 단단히 눌러 부착합니다.
- 멸균 영역 쪽으로 접근할 수 있는 내용물이 들어있는 흡인 튜브 파우치를 개봉합니다. 튜브 어셈블리를 파우치에서 꺼내 멸균 영역 쪽으로 옮깁니다. 유량 제어 스위치가 있는 원위부 말단을 환자 테이블에 놓거나 잡고 흡인 튜브의 근위부 말단을 멸균 영역부터 Riptide™ 흡인 펌프에 있는 Riptide™ 수집 캐니스터까지 통과시킵니다.
- 흡인 튜브의 근위부 말단에 있는 커넥터를 "PATIENT"라고 새겨진 라벨이 있는 수평 Riptide™ 수집 캐니스터 포트에 연결합니다. 커넥터를 포트에 단단히 누릅니다.
- 흡인 튜브에 있는 유량 제어 스위치 작동장치를 OFF(꺼짐)로 밀어 튜브의 흐름을 차단합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프의 시작 버튼을 눌러 적어도 1분 이상 작동시킵니다. 게이지가 표시된 대로 정상 작동 및 진공의 존재를 확인합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프의 진공 제어 손잡이를 사용해 게이지 측정값이 최소 20inHg(68kPa) 이상, 하지만 25inHg(85kPa)를 넘지 않도록 진공을 조절합니다. 게이지가 원하는 진공 수준을 나타낼 때까지 진공 제어 손잡이를 돌려 진공을 조절합니다. 진공을 증가하려면 손잡이를 시계방향으로 돌립니다. 진공을 감소시키려면 손잡이를 반시계방향으로 돌립니다.

참고: 게이지의 표시 바늘이 펌프 박동에 반응해 왔다갔다하거나 진동하는 것은 정상입니다. 바늘 변위를 안정시키고 동적 중간 지점이 원하는 설정에 맞도록 진공 제어물을 조절하십시오.

- 이제 Riptide™ 흡인 시스템이 흡인할 준비가 되었습니다.
- 흡인 튜브 원위부 말단의 루어 연결부를 카테터에 부착된 회전 지혈 밸브의 측면 포트에 연결합니다.
- 카테터의 원위부 팁을 전진시켜 혈전 근위부 말단에 부착되게 하거나 의사가 선호하는 기법을 사용합니다.

모든 국민에게

- [illegible]

React™ Catheter Symbol Glossary / Glossaire des symboles du cathéter React™ / Symbolglossar für den React™ Katheter / Glossario dei simboli del catetere React™ / Glosario de símbolos del catéter React™ / Ordlista för symboler till katetern React™ / Verklaring van symbolen bij de React™ katheter / Glossário de símbolos do cateter React™ / React™-katetrin symboleiden selitykset / Symbolforklaring for React™ kateteret / Γλωσσάριο συμβόλων καθετήρα React™ / Katétr React™ – slovník symbolů / A React™ katéterhez tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на катетере React™ / Cewnik React™ – objaśnienia symboli / React™ Kateter Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for React™-kateteret / Slovník symbolov pre katéter React™ / Glosarul simbolurilor cateterului React™ / Речник на символите за катетър React™ / Kateetri React™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za kateter React™ / „React™“ kateterio simbolių paaiškinimas / React™ katetra simbolu glosarijs / Slovarček simbolov za kateter React™ / Glossário de símbolos do cateter React™ / React™ 카테터 기호 설명 / React™ رموز قسطرة

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Ανοστερωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylénoksidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidad / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	ΠΡΕΔΟΤΕΡΕΙΕΣ: Σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό Νόμο των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν μπορεί να продано μόνο για ιατρική χρήση ή σύμφωνα με την εντολή του γιατρού. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktigt! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enhet kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentje: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojų paskyru arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
②	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívejte opakovane / Nu refolosiți / Не используйте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloï uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστεριώνετε / Neprovádějte resterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / He стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. /	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloï uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστεριώνετε / Neprovádějte resterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / He стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanim talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultați Instrucțiunile de utilizare / Видите инструкции за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de uso / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام		
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Ettevaatus! / Oppez / Demeşio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه		
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνος / Apyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно / Niepirogeny / Pirojenik deşildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непиригенно / Mitterpyrogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Apirogénico / 비발열성 / غير مؤتد للحمى		
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chraňte pred slnečným svetlom / Napfénytől védendő / Не допускать попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chraňte pred slnečným žiarením / Nu expuneti la radiația solară / Пазете от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torr / Droog bewaren / Manter seco / Pidā kuivana / Opbevaras tørt / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru bir ortamda tutun / Må holdes tørr / Uchovávajte v suchu / A se menține uscat / Поддержайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافاً		
	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية		

		Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Katalognummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikelnummer / Katalogové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
		Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / Imalatçı / Producers / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdevalējs / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة
		Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Исползовать до / Data ważności / Son kulanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Изнозвайте до / Köblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
		Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchcode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchcode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kods / Sērijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التشغيل
		Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة

Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing Symbol Glossary / Glossaire des symboles de la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ / Symbolglossar für den Riptide™ großlumigen Aspirationsschlauch / Glossario dei simboli del tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ / Glosario de símbolos del tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ / Ordlista för symboler till sugslangen Riptide™ med stor innerdiameter / Verklaring van symbolen bij de Riptide™-aspiratieslang met grote opening / Glossário de símbolos do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ / Suuriläpimittaisen Riptide™-aspiraatioletkun symboleiden selitykset / Symbolforklaring for Riptide™ aspirationslange med stor diameter / Γλωσσάριο συμβόλων σωλήνωσης αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ / Aspirační hadička Riptide™ s velkou světlostí – slovník symbolů / A Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezetékhez tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на широкой аспирационной трубке Riptide™ / Dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™ – objaśnienia symboli / Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter / Slovník symbolov pre aspiračnú hadičku Riptide™ s veľkým otvorom / Glosarul simbolurilor pentru tubulatura de aspirație cu diametru mare Riptide™ / Речник на символите за тръба за аспирация с широк отвор Riptide™ / Suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za aspiracijsku cevčicu velikog promjera Riptide™ / „Riptide™“ didelio skersmens aspiracinio vamzdelio simbolių paaiškinimas / Riptide™ liela iekšējā diametra aspirācijas caurules simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™ / Glossário de símbolos do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ / Riptide™ 대구경 흡인 튜브 기호 설명 /

Riptide™ مسرد رموز أنبوب الشفط ذي القطر الكبير

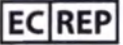
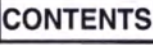
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etílen-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etílen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylénoksidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizirano z etilēnoksīdom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetégségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачам или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар /
②	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / He isпользовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolositi / He изпользуйте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام	Rx ONLY

	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojų paskyru arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه				Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Аврпа Топлулуғуңдаки yetkili temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Spilnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστείρωσετε / Neprovádzajte resterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / He sterilizovat повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / He стерилизуйте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizujte ponovno / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم				EC REP
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanim talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultati Instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de uso / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام				REF
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Внимание / Ettevaatust! / Opres / Dmesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه				
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogéno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Апиогенно / Niepirogenny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непириогенно / Mitterürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Apirogénico / 비발열성 / غير مولد للحمى				LOT
					CONTENTS

Riptide™ Aspiration Pump Symbol Glossary / Glossaire des symboles de la pompe d'aspiration
Riptide™ / Symbolglossar für die Riptide™ Aspirationspumpe / Glossario dei simboli della pompa per
aspirazione Riptide™ / Glosario de símbolos de la bomba de aspiración Riptide™ / Ordlista för symboler
till aspirationspumpen Riptide™ / Verklaring van symbolen bij de Riptide™- aspiratiepomp / Glossário
de símbolos da bomba de aspiração Riptide™ / Riptide™-aspiraatiopumpun symboleiden selitykset /
Symbolforklaring for Riptide™ aspirationspumpe / Γλωσσάριο συμβόλων αντλίας αναρρόφησης Riptide™ /
Aspirační pumpa Riptide™ – slovník symbolů / A Riptide™ aspirációs pumpához tartozó szimbólumok
magyarázata / Расшифровка символов на аспирационной помпе Riptide™ / Pompa do aspiracji Riptide™ –
objaśnienia symboli / Riptide™ Aspirasyon Pompası Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for Riptide™-
aspirasjonspumpen / Slovník symbolov pre aspiračnú pumpu Riptide™ / Glosarul simbolurilor pompei de
aspirație Riptide™ / Речник на символите за помпа за аспирация Riptide™ / Aspiratsioonipumba Riptide™
sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za aspiracijsku pumpu Riptide™ / „Riptide™“ aspiracinės pompos
simbolių paaiškinimas / Riptide™ aspirācijas sūkņa simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za aspiracijsko
črpalko Riptide™ / Glossário de símbolos da bomba de aspiração Riptide™ /
Riptide™ 흡인 펌프 기호 설명 / Riptide™ مسرد رموز مضخة الشفط

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares föreskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövevény törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачам или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentie: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Démesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojų paskyru arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierici drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. /	Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بامر منه  Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Внимание / Ettevaatust! / Opres / Démesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه  Follow Instructions for Use / Suivre le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Seguire le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Följ bruksanvisningen / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir as instruções de utilização / Noudata käyttöohjeita / Følg bruksanvisningen / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης / Postupujte podle návodu k použití / Kövesse a használati útmutatóban megadottakat / Следуйте инструкции по эксплуатации / Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania / Kullanım Talimatlarını İzleyin / Følg bruksanvisningen / Postupujte podľa návodu na použitie / Respectați instrucțiunile de utilizare / Следвайте инструкциите за употреба / Järgige kasutusjuhendit / Slijedite upute za upotrebu / Vadovautis naudojimo instrukcija / Ievērot lietošanas pamācību / Sledite navodilom za uporabo / Siga as instruções de uso / 사용 지침 준수 / اتباع تعليمات الاستخدام  Keep dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidā kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru bir ortamda tutun / Må holdes tørt / Uchováváte v suchu / A se mentijne uscat / Podдержайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافاً
--	---

	WEEE (Waste from electrical and electronic equipment) / DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) / WEEE (Waste from electrical and electronic equipment – Elektro- und Elektronik-Altgeräte) / RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) / RAEE (resíduos de aparatos eléctricos y electrónicos) / WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning) / AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) / WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) / WEEE (sähkö- ja elektroniikkajätettä) / WEEE (affald fra elektrisk og elektronisk udstyr) / WEEE (Απόβλητα από ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό) / WEEE (Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních) / WEEE (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) / WEEE (Утилизация отходов электрического и электронного оборудования) / WEEE (zruzyty sprzet elektryczny i elektroniczny) / WEEE (Atuk elektrikli ve elektronik ekipman) / WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) / Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) / DEEE (deșeurii provenind din echipamente electrice și electronice) / WEEE (Отходы от электрического и электронного оборудования) / Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) / WEEE (Otpad električni ei elektronične opreme) / EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekos) / Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi / OEEO (Odpadna električna in elektronska oprema) / WEEE (Resíduos de equipamento elétrico e eletrônico) / WEEE (전기전자제품 폐기물) / WEEE (المخلفات الناشئة عن المعدات الكهربائية والإلكترونية)	Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από τα περιβλήματα (Κωδικός IP) 2- Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mm και μεγαλύτερα 1- Προστασία από κατακόρυφη ενστοάση σταγόνων νερού / Stupeň ochrany poskytované krytím (IP kód) 2- Chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším 1- Ochrana před svisle padajícími vodními kapkami / A burkolatok által nyújtott védelem fokozata (IP-kód) 2 – 12,5 mm-nél nagyobb méretű idegen test behatolásával szemben védett 1 – Függőlegesen csepegő víz bejutásával szemben védett / Степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP-код) 2- Защита от твердых инородных тел размером 12,5 мм и более 1- Защита от вертикально падающих капель воды / Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP) 2- Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej 1- Ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo / Muhafazalarla sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu) 2- 12,5 mm ve daha büyük olan katı yabancı nesnelere karşı korunur 1- Dikey olarak damlayan su damlalarına karşı koruma / Grad av beskyttelse fra kapslinger (IP-kode) 2 – Beskyttelse mot faste fremmedlegemer som er større enn eller lik 12,5 mm 1 – Beskyttelse mot vertikalt dryppende vanndråper / Stupne ochrany krytím (kód IP) 2 – chránené pred tuhými cudzími predmetmi s priemerom 12,5 mm a viac 1 – ochrana pred zvislo padajúcimi kvapkami vody / Grade de protecție asigurate de carcase (cod IP) 2 – Protejat împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mm și mai mari 1 – Protecție împotriva picăturilor de apă cu cădere verticală / Степени на защита, предоставена от корпусите (IP код) 2 – Защита срещу твърди чужди предмети с размер 12,5 мм и по-големи 1 – Защита срещу вертикално капещи водни капки / Korpuste tagatav kaitseaste (IP-kood) 2 – kaitstud tahkete võõrkehade eest suurusega 12,5 mm ja üle selle 1 – kaitse vertikaalselt tilkuvale vee eest / Stupnjevi zaštite koju pružaju kućišta (IP šifra) 2- zaštita od čvrstih stranih predmeta promjera 12,5 mm i većeg 1- zaštita od okomitog kapanja vode / Korpuso užtikrinamas apsaugos laipsnis (IP kodas) 2 – apsaugotas nuo 12,5 mm ir didesnių kietų pašalinių objektų 1 – apsaugotas nuo vertikaliai krintančių vandens lašų / Apvalku nodrošinātas aizsardzības pakāpes (IP kods) 2- aizsardzība pret cietiem svešķermeņiem, kuru diametrs ir 12,5 mm un lielāks 1- aizsardzība pret vertikāli pilošām ūdens lāsem / Stopnje zaštite, ki jih zagotavljajo pregrade/ohišje (razvrstitev IP) 2- Zaščiten pred vdorom trdih delcev velikosti 12,55 mm in večjih 1- Zaščita pred navpično kapljajočimi vodnimi kapljicami / Graus de proteção assegurados pelos invólucros (Código IP) 2- Protegido contra corpos estranhos com dimensão de 12,5 mm ou superior 1- Proteção contra gotas de água caindo na vertical / 인클로저가 제공하는 보호 등급 (IP 코드) 2- 12.5mm 이상의 고형 이물질 차단 1- 수직으로 떨어지는 물방울 차단 / درجات الحماية التي توفرها الحاويات (رمز الحماية من التسرب) 2 - محمي ضد الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم أو أكبر 1 - الحماية ضد قطرات الماء المتساقطة عمودياً
	Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Parte applicata di tipo BF / Parte aplicada de tipo BF / Patientensluten del av typ BF / Toegepast onderdeel type BF / Peça aplicada do tipo BF / Tyypin BF liityntäosa / Type BF anvendt del / Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF / Aplikovaná část typu BF / BF típusú, beteggel érintkező alkatrész / Изделие, находящееся в контакте с пациентом, тип BF / Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta / BF Tipi Uygulamalı Parça / Pasiientilkoiblet del, type BF / Aplikovaná část typu BF / Componentă aplicată de tip BF / Контактна част тип BF / BF-tüüpi kontaktosa / Oprema vrste BF / BF tipo su pacientu besilečianti dalis / BF tipa pie ķermeņa liekamā daļa / Sestavni del vrste BF / Peça aplicada tipo BF / BF형 적용 부품 / الجزء المتصل بالجسم من النوع BF	
IP21	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) 2- Protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater 1- Protection against vertically dripping water drops / Degrés de protection assurés par les boîtiers (code IP) 2- Protection contre les objets étrangers solides de 12,5 mm et plus 1- Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau / Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) 2- Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Größe 1- Geschützt gegen vertikal herabfallende Wassertropfen / Gradi di protezione forniti dagli involucri (codice IP) 2- Protezione contro i corpi estranei solidi delle dimensioni minime di 12,5 mm 1- Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua / Grados de protección proporcionados por envoltorios (Código IP) 2- Protección contra objetos extraños sólidos de tamaño igual o superior a 12,5 mm 1- Protección contra goteo vertical de agua / Kapslingsklass (IP-kod) 2 – Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm och större 1 – Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar / Beschermingsgraden van omhulsels (IP-codering) 2: Beschermd tegen vaste voorwerpen van 12,5 mm en groter 1: Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels / Graus de proteção assegurados pelos invólucros (Código IP) 2 - Protegido contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais 1 - Proteção contra queda vertical de gotas de água / Sähkölaitteiden koteloitintuokat (IP-koodi) 2 – suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden läpimitt on vähintään 12,5 mm 1 – suojattu pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta / Grad af beskyttelse ydet af indkapslinger (IP-kode) 2- Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm og derover 1- Beskyttelse mod vertikalt dryppende vandråber /	

	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret representant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volititud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية	 Equipotentiality / Équipotentialité / Potentialausgleich / Equipotenzialità / Equipotencialidad / Ekvipotentialitet / Equipotentialiteit / Equipotencialidade / Potentialintasaas / Ækvipotentialitet / Ισοδυναμικότητα / Ekvipotencialita / Ekvipotencialitás / Эквипотенциальность / Ekvipotencjalność / Εξισοτιση / Equipotentialitet / Ekvipotencialita / Echipotentialitate / Эквипотенциалност / Ekvipotentsiaalsus / Izjednačenje potencijala / Ekvipotencialumas / Ekvipotencialitate / Ekvipotencialnost / Equipotencialidade / 등전위성 / تساوي الجهد
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikelnummer / Katalogové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج	 Dangerous voltage / Tension dangereuse / Gefährliche Spannung / Tensione pericolosa / Voltaje peligroso / Farlig spänning / Gevaarlijke spanning / Tensão perigosa / Vaarallinen jännite / Farlig spænding / Επικίνδυνη τάση / Niebezpieczne napięcie elektryczne / Tehlikeli voltaj / Farlig spenning / Nebezpečné napätie / Tensiune periculoasă / Опасно напряжение / Ohtlik pinge / Opasno visok napon / Pavojninga įtampa / Bistams spriegums / Nevarna napetost / Tensão perigosa / 위험 전압 / جهد خطر
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / Īmalatg / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdevalolec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة / الرقم التسلسلي	 Stand-by / Veille / Standby / Standby / Espera / Standby (viloläge) / Stand-by / Em espera / Valmiustila / Standby / Ανομοιή / Pohotovostní režim / Készlet / Режим ожидания / Czuwanie / Bekleme / Standby / Pohotovostný režim / În aşteptare / Изчакване / Oostereijim / STANDBY (Mirovanje) / Parengtis / Gaidstāve / Stanje pripravljenosti / Em espera / 대기 / الاستعداد
	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة	 UL Certification MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1:2012, C1: 2009/(R) 2012 and A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / Certification UL MÉDICAL - ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL CONCERNE UNIQUEMENT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES CEI 60601-1 édition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1:2012, C1: 2009/(R) 2012 et A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 / UL-Zertifizierung MEDIZIN - ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR BEZÜGLICH STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHER GEFAHREN IEC 60601-1 Ausgabe 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 und A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 / Certificazione UL APPLICAZIONE MEDICA - APPARECCHIATURA MEDICA GENERALE LIMITATAMENTE AI RISCHI MECCANICI, DI INCENDIO E DI SCOSSE ELETTRICHE IEC 60601-1 Edizione 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 e A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 /
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabrico / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ниероупня / κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkcji / Üretim tarihi / Produksjonsdato / Datum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Datum izdelave / Data de fabricação / 제조일자 / تاريخ التصنيع	
	Non-sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Ikke-steril / Niet-steriel / Não estéril / Epästერილი / Ikke-steril / Μη αποστειρωμένο / Nesterilni / Nem steril / Нестерильно / Niejałowy / Steril deşildir / Usteril / Nesterilné / Nesteril / Нестерилно / Mittesteriline / Nije sterilno / Nesterilu / Nesterils / Nesterilno / Não estéril / 비멸균 / غير معقم	

46

UL sertifikatas MEDICININĖ, BENDROSIO PASKIRTIES MEDICINOS ĮRANGA, TIK ELEKTROS ŠOKO, GAIŠRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ ATŽVILGIU ATITINKANTI REIKALAVIMUS PAGAL IEC 60601-1 3.1 leidimą (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ir A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 / UL sertifikacija MEDICĪNAS, VISPĀRĪGĀS MEDICĪNAS IEKĀRTAS ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀ TRIECIENA BĪSTAMĪBU, UGUNSBĪSTAMĪBU UN MEHĀNISKO APDRAUDĒJUMU TIKAI ATBILSTOŠI IEC 60601-1 3.1. IZDEVUMAM (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 un A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14 / Certifikat UL MEDICINA – SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA, V SKLADU Z ZAHTEVAMI STANDARDOV IEC 60601-1 Različka 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 in A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14, KAR ZADEVA ELEKTRIČNI UDAR, POŽAR IN MEHANSKE NEVARNOSTI / Certificação UL MÉDICO - EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL APENAS EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO E PERIGOS MECÂNICOS IEC 60601-1 Edição 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 e A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N°. 60601-1:14 / UL 인증 의료 - 일반 의료 장비 감전, 화재 및 기계적 위험 요소에 대해서만 IEC 60601-1 제3.1판(2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 및 A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / اعتماد UL طبي - الأجهزة الطبية العامة فيما يتعلق بالصدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط EN 60601-1:2016 الإصدار 3.1 (2012)/المعيار + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 وA2: 2010/(R) 2012 60601-1:14 رقم CSA CAN/CSA-C22.2	
--	--

Riptide™ Collection Canister With Intermediate Tubing Symbol Glossary / Glossaire des symboles du récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire / Symbolglossar für den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch / Glossario dei simboli del raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™ / Glosario de símbolos del recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ / Ordlista för symboler till uppsamlingsbehållaren Riptide™ med anslutningsslang / Verklaring van symbolen bij het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang / Glossário de símbolos do recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ / Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun symboleiden selitykset / Symbolforklaring for Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange / Γλωσσάριο συμβόλων δοχείου συλλογής με ενδιάμεση σωλήνωση Riptide™ / Sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou – slovník symbolů / A Riptide™ köztes csővezetékkel rendelkező gyűjtőtartályhoz tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на сборочном резервуаре Riptide™ с промежуточной трубкой / Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim – objaśnienia symboli / Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for Riptide™-oppsamlingsbeholderen med overgangsslange / Slovník symbolov pre zbernú nádobu Riptide™ s prostrednou hadičkou / Glosarul simbolurilor recipientului de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ / Речник на символите за контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™ / Vahevoolikuga kogumiskanistri Riptide™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za sabirni spremnik Riptide™ s privremenom cjevčicom / „Riptide™“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu simbolių paaiškinimas / Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti simbolu glosārijs / Slovarček simbolov za zbirno posodo z vmesno cevko Riptide™ / Glossário de símbolos do recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário / Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브 기호 설명 /

مسرد رموز علبة تجميع Riptide™ المزودة بأنبوب وسيط

②	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívejte opakovane / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Não reutilizar / 재사용 금지 / لا تعاد الاستخدام	ΠΡΕΔΟΣΤΕΡΕΞΗ: Σύμφωνα με το ομοσπονδιακό νόμο των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν μπορεί να продано μόνο για τους γιατρούς ή με εντολή γιατρού. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enhet kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentie: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakis / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. /	

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanim talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultati Instrucțiunile de utilizare / Видите инструкции за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de uso / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام	CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın içindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Fögyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Внимание / Ettevaatus! / Oppez / Démesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه		Non Sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Ikke-steril / Niet-steriel / Não estéril / Epästერილი / Ikke-steril / Μη αποστειρωμένο / Nesterilni / Nem steril / Нестерильно / Niejałowy / Steril deşildir / Usteril / Nesterilné / Nesteril / Нестерильно / Mitesteriilne / Nije sterilno / Nesterilus / Nesterils / Nesterilno / Não estéril / 비멸균 상태 / غير معقم
EC REP	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščen predstavník v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية		
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج		
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة		
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Исползовать до / Data ważności / Son kulanma tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotreby / Data expirării / Исползвайте до / Kölblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية		
LOT	Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Sifra serije / Partijos kods / Sėrijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التشغيل		

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasitli olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297



71049-001

DWGS71049-001 Rev. C (07/2019)

КОПИЯ ДОКУМЕНТА, ЗАВЕРЕННАЯ ХРАНИТЕЛЕМ

Я, Мишель Мирзаэ (Michelle Mirzaee)____, достигшая совершеннолетия, будучи надлежащим образом приведена к присяге, настоящим
Ф.И.О. хранителя документа

ответственно заявляю (подтверждаю), что прилагаемая копия

ИПП АСПИРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ RIPTIDE

Описания документов

Является точной и достоверной копией правильного и полного оригинала документа.

<подписано>

Подпись хранителя документа (оформителя аффидевита)

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ

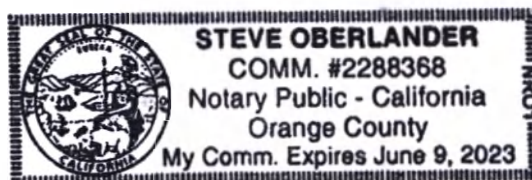
Ориндж

Подписано и подтверждено (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 4 февраля 2021 года, Мишель Мирзаэ, которая подтвердила мне личность на основании достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись

(Печать)



<штамп: СТИВ ОБЕРЛЕНДЕР (STEVE OBERLANDER) * ЛИЦ. № 2288368 *
Нотариус – Калифорния * Округ
Ориндж * Срок действия моих
полномочий истекает 9 июня 2023 года
* NRO1>

«Медтроник», «Медтроник» с логотипом и логотип «Медтроник» являются товарными знаками «Медтроник», зарегистрированными в США и за рубежом.

© 2019 «Медтроник»



Компания Микро Терапьютикс, Инк.
д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр (Micro
Therapeutics, Inc. Dba Ev3
Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618
США
Тел.: +1.949.837.3700

EK REP

«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
п/я 6422 Херлен
Нидерланды

CE
0297



71049-001

DWGS71049-001 Rev. C (07/2019)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-16-637.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошито _____
пронумеровано _____
печатью _____ скреплено _____
_____ листов.

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Riptide Aspiration Pump User Manual
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Mirzaee

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

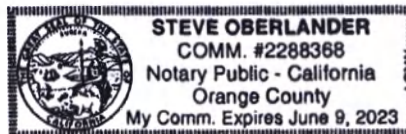
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18th day of November,
2021 by Michelle Mirzaee —, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~s~~ who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature

(Seal)



Medtronic

Riptide™

Aspiration Pump

fr	Pompe d'aspiration
de	Aspirationspumpe
it	Pompa per aspirazione
es	Bomba de aspiración
sv	Aspirationspump
nl	Aspiratiepomp
pt-pt	Bomba de aspiração
fi	Aspiraatiopumppu
da	Aspirationspumpe
el	Αντλία αναρρόφησης
cs	Aspirační pumpa
hu	Aspirációs pumpa
ru	Аспирационная помпа
pl	Pompa do aspiracji
tr	Aspirasyon Pompası
no	Aspirasjonspumpe
sk	Aspiračná pumpa
ro	Pompă de aspirație
bg	Помпа за аспирация
et	Aspiratsioonipump
hr	Aspiracijska pumpa
lt	Siurbimo pompa
lv	aspirācijas sūkņi
sl	Aspiracijska črpalka
pt-br	Bomba de aspiração
ko	흡인 펌프
ar	مضخة الشفط

Mull Hall

18 NOV 2021

TABLE OF CONTENTS

Riptide™ Aspiration Pump

English	3
Français	7
Deutsch	11
Italiano	15
Español	19
Svenska	23
Nederlands	27
Português (Portugal)	31
Suomi	35
Dansk	39
Ελληνικά	43
Česky	48
Magyar	52
На русском языке	56
Polski	61
Türkçe	66
Norsk	70
Slovenčina	74
Română	78
Български	82
Eesti	87
Hrvatski	91
Lietuvių	95
Latviski	99
Slovenščina	103
Português (Brasil)	107
한국어	111
العربية	118
Symbol Glossary	119

English User's Manual

en

Riptide™ Aspiration Pump 220-240VAC, 50/60HZ

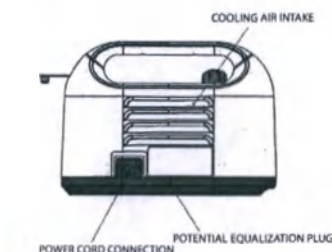
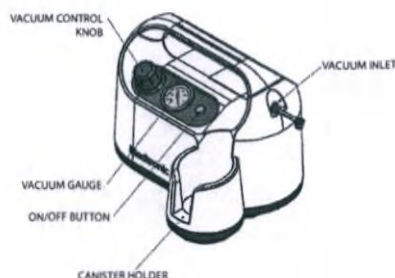


Figure 1: Riptide™ Aspiration Pump Features and Controls

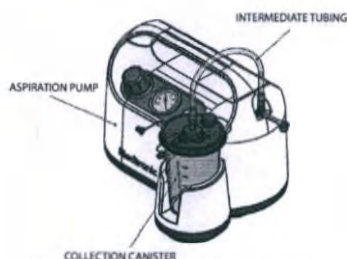


Figure 2: Riptide™ Aspiration Pump and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing

DESCRIPTION

- The Riptide™ Aspiration Pump is an externally powered electromechanical device capable of generating a vacuum designed for drawing fluids and small particles into the Riptide™ Collection Canister during neurovascular interventional procedures. It is intended for clinical and catheter lab use and is not intended for transport or field applications.
- The recommended operating range for the Riptide™ Aspiration Pump is between 20-25 inHg (68-85 kPa).
- The Riptide™ Aspiration Pump is intended for use as a component of the Riptide™ Aspiration System. The Riptide™ Aspiration System includes the React™ 68 Catheter, React™ 71 Catheter, Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing, Riptide™ Aspiration Pump, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing.
- Federal law (USA) restricts this device and other components of the Riptide™ Aspiration System to sale by or on the order of a physician.
- The Riptide™ Aspiration Pump package includes the following:
 - Riptide™ Aspiration Pump
 - Region specific power cord for connection to earthed receptacle. Select correct cord from included kit.
 - Riptide™ Aspiration System Instructions for Use
 - Riptide™ Aspiration Pump User's Manual
- Components used with the Riptide™ Aspiration System (packaged separately):
 - React™ 68 Catheter, Applied Part
 - React™ 71 Catheter, Applied Part
 - Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing, Applied Part
 - Riptide™ Aspiration Pump
 - Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE AND CONTRAINDICATIONS

- Refer to the Riptide™ Aspiration System Instructions for Use for intended purpose / indications for use and contraindications.

OPERATING DESCRIPTION

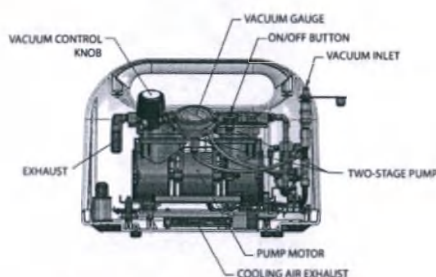


Figure 3: Riptide™ Aspiration Pump Internal Composition

The Riptide™ Aspiration Pump uses an industry proven oilless rocking piston type vacuum pump. A single, permanent split capacitor type electric motor powers a two-stage pump arrangement that provides high vacuum and efficient flow through the Riptide™ Collection Canister. In a reciprocating motion, a flexible cup mounted on top of a wristless piston and connecting rod in each stage creates vacuum as a result of the rocking motion. The vacuum is drawn in through the vacuum inlet and exhausted internally in the enclosure where it is mixed with cooling air and discharged through a vent located on the bottom.

WARNINGS

- The Riptide™ Aspiration System in contact with patients should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuro-endovascular techniques and treatment of acute ischemic stroke. The Aspiration Tubing, Riptide™ Aspiration Pump, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are designed for setup by clinical support staff under the supervision of a trained physician.
- Do not use the Riptide™ Aspiration System with components other than the React™ 68 Catheter, React™ 71 Catheter, Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing, Riptide™ Aspiration Pump, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing.
- The Riptide™ Aspiration Pump is a Class I Medical Equipment. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

PRECAUTIONS

- The Riptide™ Aspiration Pump and the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are supplied non-sterile and are intended for use outside of the sterile field only.
- Do not use the Riptide™ Aspiration Pump without the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing connected to the vacuum inlet.
- The Riptide™ Aspiration Pump is intended for use only with the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing. The lid is equipped with integral overflow protection and a biological filter required for safe and correct operation in the Riptide™ Aspiration System. Using non-validated canisters, filters, or systems may result in improper patient connections, fluid overflow, biological contamination, and non-repairable damage of the Riptide™ Aspiration Pump.
- Do not allow aspirated fluids, overflow, or other liquids into the Riptide™ Aspiration Pump. This will cause non-repairable damage to the pump and create biological contamination. Pumps so contaminated must be removed from service and disposed of in accordance with standard biological waste disposal procedures in effect.
- Aspiration Tubing and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are single use only.
- The Riptide™ Aspiration Pump does not contain any user serviceable parts inside. Do not attempt to open the enclosure.
- Do not use in presence of explosive atmospheres, flammable liquids or anesthetic mixtures, and nitrous oxide.
- Do not use in oxygen enriched environment.
- Do not use the Riptide™ Aspiration Pump in an environment with MRI or HF Surgical equipment.

SETUP

- Remove the Riptide™ Aspiration Pump from storage and/or its packaging (if present) and visually inspect for damage.
- Place the Riptide™ Aspiration Pump on a rigid, stable, flat, horizontal surface outside of the sterile field, within reach of the Aspiration Tubing and providing sufficient tubing slack to the patient table.
- The Riptide™ Aspiration Pump should be placed so that the tubing connections, controls and gauge are visible and accessible to the operator. The Riptide™ Aspiration Pump must never be positioned in a manner that makes it difficult to operate.
- Locate the Riptide™ Aspiration Pump such that a minimum of 6 inches (approximately 15 cm) clearance exists in all directions to adjacent objects or other common cath lab equipment, powered or un-powered. Do not stack the Riptide™ Aspiration Pump with other equipment.
- Do not block the air vents located on the back and bottom of the enclosure. Do not place the pump on thick or plush absorbent table covering and do not cover the pump with poly or other sheeting during operation. Blocked air flow will result in pump overheating.
- Attach the correct end of the supplied power cord to the power connection on the back of the enclosure. Press in firmly and confirm its solid positioning.
- If required, attach the potential equalization connector to the potential equalization plug identified by a green/yellow disk located at the back of the pump.
- Confirm that the mains power is available and the pump's nameplate ratings are compatible.

- The supplied power cords are the isolation mean and are detachable from the Riptide™ Aspiration Pump. The appliance connector is different from the mains connector. Push the cord's C13 receptacle into the appliance power inlet plug located at the back of the enclosure. At the other cord end, insert the power plug of the cord into the designated mains power receptacle – nominal 220-240VAC, 50/60HZ, 200VA minimum capacity.

NOTE: The Riptide™ Aspiration Pump should not be positioned such that it is difficult to disconnect the supplied power cord.

NOTE: Do not use electrical plug adapters instead of supplied power cord specific to user's region as use of adapter may result in damage to Riptide™ Aspiration Pump.

- The Riptide™ Aspiration Pump's power cable should not be bundled or held in proximity with other power cables that may carry very large surges and transients such as those conveyed by welders and large electric motors. In addition, separation from data cables and communications lines should follow EN50174-2:2008. In general, approximate separation from unshielded lines should be no less than 2 feet (approximately 61 cm), separation for shielded cables 2 inches (approximately 5 cm). Failure to follow these guidelines may result in electromagnetic interference due to radiated or re-radiated electrical noise.

- Check the basic operation of the Riptide™ Aspiration Pump by pressing the ON/OFF button on the front panel. The button should light up green and the pump motor should start. The presence of vacuum can be confirmed by temporarily blocking the vacuum inlet with a finger and operating the pump's vacuum control knob while observing the vacuum gauge. Note that the tethered cap is not a vacuum seal and may not seal air tight without additional finger pressure on top. Turn the pump off by pressing the ON/OFF button before proceeding.

- Do not use the Riptide™ Aspiration Pump for aspiration without the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing connected to the vacuum inlet.
- Obtain a new Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing and perform the setup in accordance with the Riptide™ Aspiration System Instructions for Use and the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing Quick Reference Guide.
- The Riptide™ Aspiration Pump is now ready to connect to Aspiration Tubing per the Riptide™ Aspiration System Instructions for Use.

OPERATION

- Refer to the Riptide™ Aspiration System Instructions for Use and the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing Quick Reference Guide to confirm complete setup for aspiration.
- With the React™ 68 Catheter, or React™ 71 Catheter, Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing, Riptide™ Aspiration Pump, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing connected, the Riptide™ Aspiration Pump is ready to begin supplying vacuum to the connected components.
- Confirm that the flow control switch on the Aspiration Tubing is in the OFF position.
- The ON/OFF button on the control panel is a push button that requires moderate force inward to activate and de-activate. When depressed to the ON position, the button will lock in the recessed position, the green symbol will light, and the pump will begin to operate. When the button is depressed again and then released, the button will return to the original flush position, the green symbol will go dark, and pump will cease to run.
- At any time when the ON/OFF button is turned OFF after the Riptide™ Aspiration Pump is run, any vacuum present in the pump will be released. Then, the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing, and Aspiration Tubing proximal to the flow control switch will return to ambient conditions within a few seconds.
- To begin operation, press the ON/OFF button on the Riptide™ Aspiration Pump control panel and confirm that the button lights, the pump motor starts and produces a steady hum.
- Allow it to run for at least one minute. Confirm normal operation and the presence of vacuum as indicated on the gauge.
- Using the vacuum control knob on the Riptide™ Aspiration Pump, adjust the vacuum to a reading of minimum 20 inHg (68 kPa) but not exceeding 25 inHg (85 kPa) on the gauge. Adjust the vacuum by rotating the vacuum control knob. To increase the vacuum, turn the knob clockwise. To decrease the vacuum, turn the knob counter-clockwise (anti-clockwise).
- Note that it is normal for the indicator needle of the gauge to oscillate or vibrate in response to pump pulsation. Allow the range of the needle to stabilize and adjust the vacuum control knob so that the midpoint of the motion aligns with the desired setting.
- The Riptide™ Aspiration System is now ready to aspirate.
- During the procedure, monitor the vacuum level indicated on the gauge. It is normal for the needle to drift about the desired set point as use conditions change. The vacuum level may drop as a result of turning the Aspiration Tubing flow control switch on, opening a tubing connection or exchanging a catheter. The vacuum level will recover to its set point when the flow control switch is returned to OFF or when the tubing or catheter connection is restored.
- During the procedure, monitor the fluid level that may have collected in the canister. It is recommended that the fluid not be allowed to fill more than about 75% of the capacity. Should this occur, the physician should have the Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing changed out.
- At the conclusion of the aspiration procedure, turn off the Riptide™ Aspiration Pump by pressing the ON/OFF button. The green light on the button will go out and the pump will stop producing a humming noise.
- The React™ 68 Catheter, React™ 71 Catheter, Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing, and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are single use only. Remove and discard in accordance with standard biological waste disposal procedures in effect.
- Disconnect the power cord from the mains.

CLEANING

- Place the attached tethered cap over the vacuum inlet prior to cleaning.
- Disconnect the power cord from the pump and clean separately if required.
- The outside of the Riptide™ Aspiration Pump enclosure may be cleaned by wiping down with 70% IPA and common non-bleach, non-solvent, clinical surface cleaning agents, for example Diversy Virex Tb (ready-to-use) or equivalent. Wipe dry before storage.
- Do not use cleaning agents containing petroleum base solvents, acids, caustics, or chlorinated solvents.
- The Riptide™ Aspiration Pump is not compatible with any sterilization procedures including EtO, e-beam, gamma, and autoclave.

- Do not attempt to disassemble the pump other than removing the cord and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing.
- Do not immerse the Riptide™ Aspiration Pump in water or cleaning solutions, or use a flooding rinse as a cleaning method.
- Do not inject, spray or otherwise introduce water, IPA, or cleaning agents into the cooling air intake louvers or exhaust vents located on the bottom.
- Never inject, spray, aspirate, or otherwise introduce cleaning or decontamination agents into the vacuum inlet. The pump is designed only for air contact and the introduction of any liquids or solids will cause non-repairable damage to internal components.
- If the Riptide™ Aspiration Pump is known to have ingested fluids during a procedure it should be considered as contaminated and treated in accordance with standard biological waste procedures in effect. No approved cleaning methods exist for internal decontamination.

STORAGE

- Place the tethered cap over the vacuum inlet to prevent entry of dust and other contaminants.
- The Riptide™ Aspiration Pump may be stored in a clean warehouse or storeroom commonly used for clinical and lab supplies. See characteristics below for environmental limits.
- The pump does not have an applicable "Use-by date". However, after extended storage it is recommended that it be cleaned, examined for damage, and tested for basic functionality prior to its introduction in to a clinical setting.

TROUBLESHOOTING

- No user serviceable parts are inside the pump. Do not modify the pump or open the enclosure.
- Use the troubleshooting chart below to determine common causes and recommended remedies.
- Riptide™ Aspiration Pump Fuses – replace only with exact equivalent F SA H 250V, UL listed 5 x 20 mm.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	ACTION
Pump has mechanical damage to enclosure, gauge, controls	Improper handling, dropping, mechanical damage	Replace pump
Power cord or a plug on the cord damaged	Improper handling, misuse, mechanical damage	Cord may be replaced with a suitable length hospital grade or equivalent single unit meeting specifications: Mains plug: As required by site region, earthing connection required Cable: EN50525/IEC60227, integral earthing conductor required Rating: 250V, 10A Appliance socket: IEC60320-C13 Do not use plug adapters or power converters not certified to meet IEC60601-1 and IEC60601-1-2. Replacement with an inequivalent cord may decrease EMC immunity.
Power connection on pump enclosure damaged	Improper handling, misuse, mechanical damage	Replace pump
Pressing ON button causes mains breaker to trip or mains fuse to blow	Internal electrical failure	Replace pump
ON button does not light when pushed, pump does not run	Mains power not connected	Plug pump into receptacle
	Cord not connected to appliance power inlet	Plug cord into enclosure's appliance power inlet plug
	Loose cord at back of unit	Press in or adjust cord in back of enclosure
	Damaged power cord	Replace power cord
	Mains power source is bad or incorrect voltage	Plug pump into correct receptacle
	Pump fuse blown	Replace fuse(s) Use only exact equivalent, F SA H250V, UL listed 5 x 20 mm.
	Mains supply breaker not on or mains fuse blown	Turn on mains supply or replace fuse
	ON button not pushed hard enough	Press again
	Internal mechanical or electrical failure	Replace pump

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	ACTION
ON button does not light but pump starts and appears operating normally	Faulty ON button	Complete procedure if required but replace pump at first opportunity
ON button lights when pushed but pump makes no noise	Internal electrical failure or faulty ON button	Replace pump
ON button lights and pump starts briefly but button does not remain depressed	Faulty ON button	Replace pump
ON button lights when pushed and cooling fan on bottom runs but pump does not run	Overheated motor due to operation at full load for an extended period or blocked cooling vents	Turn pump off and allow time to cool down. Remove any absorbent padding or plastic sheeting blocking pump air vents.
	Pump contaminated by aspiration overflow	Replace pump. Units contaminated with bio fluids should be disposed of in accordance with standard hospital biohazard procedures.
	Internal mechanical or electrical failure	Replace pump
Pump runs but has abnormal operation: unusually loud, high vibration, running very hot, burning smell, smoke	Pump rocking - not sitting on level surface with all 5 supporting feet	Re-position pump on flat, rigid, horizontal surface
	Cooling air intake and/or bottom exhaust is blocked	Re-position pump. Do not place pump on plush absorbent padding and do not cover with splash sheeting.
	Pump contaminated by overflow	Replace pump. Units contaminated with bio fluids should be disposed of in accordance with standard hospital biohazard procedures.
	Pump connected to improper mains voltage supply	Replace pump with unit that matches mains power input
	Internal electrical or mechanical damage or failure	Replace pump
Gauge needle vibrates excessively	Vacuum pressure set too low – especially below 15 inHg (51 kPa).	Increase vacuum between 20-25 inHg (68-85 kPa). It is normal for the indicator needle of the gauge to oscillate or vibrate in response to pump pulsation, especially at minimal vacuums. Allow the range of the needle to stabilize and adjust the vacuum control so that the midpoint of the motion aligns with the desired setting.
	Faulty gauge if needle does not stabilize at full vacuum.	Procedure may be continued at physicians discretion but replace pump at first opportunity
Gauge needle indicates vacuum greater than 30 inHg (102 kPa) or is pegged fully anti-clockwise when running	Faulty or damaged gauge.	Use vacuum control knob to attempt to set vacuum to recommended range of 20-25 inHg (68-85 kPa). Procedure may be continued at physicians discretion but replace pump at first opportunity
Pump runs but no or low vacuum indicated at gauge, vacuum may be present at Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing	Vacuum control knob not adjusted	Adjust knob to set vacuum to desired level

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	ACTION
	Faulty gauge	Use vacuum control knob to attempt to set vacuum to recommended range of 20-25 inHg (68-85 kPa). Procedure may be continued at physicians discretion but replace pump at first opportunity
	Flow control switch on Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing not set correctly	Adjust flow control switch to OFF
	Pump contaminated by overflow, pump seizing	Replace pump
	Internal electrical or mechanical damage or failure	Replace pump
Pump runs with vacuum indicated at gauge, but no vacuum at Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing distal end	Loose, leaking, or missing Intermediate Tubing	Install tubing correctly and check fittings
	Flow control switch in OFF position	Move switch to ON position
	Riptide™ Collection Canister lid loose or drain port open	Tighten lid, close port with tethered cap
	Riptide™ Collection Canister not vertical and secured in Riptide™ Aspiration Pump receptacle	Turn off the Riptide™ Aspiration Pump and place the Riptide™ Collection Canister in the receptacle, and restart the Riptide™ Aspiration Pump
	Riptide™ Collection Canister bio-filter plugged	Replace the Riptide™ Collection Canister. Do not attempt to clean or bypass filter.
	Plugged or kinked tubing	Straighten or replace tubing
	Broken canister, defective connector or vacuum tubing	Replace with a new Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing and Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing
	Riptide™ Collection Canister full or foaming. Overflow protection valve has activated and stopped flow	Replace the Riptide™ Collection Canister. Do not attempt to bypass overflow valve.
	Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing flow control switch set incorrectly	Set flow switch to desired setting
	Defective or broken Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing flow control switch	Replace the Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing
Pump runs but low suction or insufficient vacuum in Catheter	Loose, leaking, or missing Intermediate Tubing	Install tubing and check fittings
	Loose canister lid, vacuum leak	Reposition and press lid closed
	Canister dump/vent port is open or leaking	Close dump/vent port with tethered cap on lid
	Pinched or kinked connector or suction tubing	Straighten connector or suction tubing
	Incorrect vacuum control knob setting	Adjust vacuum control knob to proper setting
	Incorrect flow control switch setting	Adjust flow control switch to proper setting – OFF to build vacuum, ON to direct vacuum to catheter
	Flow control switch on tubing defective	Replace the Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing
	Canister bio filter is clogged or overflow valve is closed	Replace the Riptide™ Collection Canister. Do not attempt to clean or bypass filter.
	Vacuum leak internal to pump enclosure	Replace pump
	Canister is full and overflow protection working normally	Replace the Riptide™ Collection Canister. Do not attempt to clean or bypass canister. Dispose of full canister in accordance with standard hospital biohazard procedures.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	ACTION
	Pump contaminated by canister overflow or liquid ingress from previous procedure	Replace pump. Do not attempt to clean or decontaminate pump. Pump units contaminated with bio fluids should be disposed of in accordance with standard hospital biohazard procedures.
Vacuum indicated on gauge does not respond to change in vacuum control setting	Faulty vacuum control knob or faulty vacuum gauge	Replace pump
	Internal electrical or mechanical damage or failure	Replace pump
Pump spontaneously stops running or is intermittent during use	Loss of mains power, breaker interruption, power surge, brownout	Restore mains power or connect to uninterruptible power supply.
	Power cord disturbed, loose	Re-plug power cord securely to mains and pump enclosure
	Blown Riptide™ Aspiration Pump fuse	Replace fuse(s) Use only exact equivalent F 5A H 250V, UL listed 5 x 20 mm.
	Pump overheated due to long continuous running in poor cooling	Allow pump to cool, correct cooling air flow blockage, and restart
	Riptide™ Collection Canister overflowed and fluid ingress has seized pump	Replace Riptide™ Aspiration Pump and Riptide™ Collection Canister
	Attempted use of non-validated canister without filters; fluid ingress causing pump to seize	Replace Riptide™ Aspiration Pump. Use correct Riptide™ Collection Canister. Pump may be biological hazard
	Incorrect tubing connection for the Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing connected directly to vacuum inlet of the Riptide™ Aspiration Pump bypassing the Riptide™ Collection Canister	Replace pump. Pump may be biological hazard
Pump does not shut off when button is pushed	Button not pushed hard enough	Press again
	Faulty button or internal electrical failure	Pull mains plug to un-power. Replace pump
Riptide™ Collection Canister does not fit in the receptacle of the Riptide™ Aspiration Pump	Attempted use of non-validated canister system.	Replace with Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing
Tubing does not fit correctly on Riptide™ Aspiration Pump vacuum inlet	Attempted use of non-validated canister and/or tubing	Replace with Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing
	Attempted connection of the Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing directly to the vacuum inlet of the Riptide™ Aspiration Pump	Review the Riptide™ Aspiration System Instructions for Use. Install the Riptide™ Collection Canister and connect the Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing to the port labeled "PATIENT" on the Riptide™ Collection Canister.

MAINTENANCE

- Operating life: The Riptide™ Aspiration Pump has an operating life of 500 hours.
- The enclosure does not contain any user serviceable parts inside and should not be opened.
- Fuses: Located at the back of the unit. Replace only with exact equivalent F 5A H 250V, UL listed 5 x 20mm.
- Sterilization: The Riptide™ Aspiration Pump is NOT designed to be sterilized by autoclaving, chemical means (such as ETO and other sterilant compounds), or radiation. Any attempt to do so will cause non-repairable damage to the unit.

DISPOSAL

- Riptide™ Aspiration Pump with mechanical/electrical failure or normal wear-out: Dispose of non-functioning pumps in accordance with standard hospital procedures for electromechanical equipment.
- Riptide™ Aspiration Pump with contamination by aspirated fluid ingress: Dispose of in accordance with standard hospital biohazard procedures.

* The React™ 68 Catheter, React™ 71 Catheter, Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing and Riptide™ Collection Canister with Intermediate Tubing are single use only. Dispose of in accordance with standard hospital biohazard procedures.

CHARACTERISTICS

Characteristic	Value
Model	Riptide™ Aspiration Pump MAP-1000EU
Vacuum Range, Nominal (at sea level)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Vacuum Gauge	+/- 5% of full scale value
Flow Rate, Nominal (at sea level)	50 Hz: 0-0.66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0.80 SCFM (0-23 LPM)
Power Input Rating	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA max.
Overcurrent Protection (Fuses)	F 5A H 250V, UL listed 5 x 20 mm
Approximate Dimensions	Length – 16.1 in (40.9 cm) Depth – 13.2 in (33.5 cm) Height – 12.3 in (31.2 cm)
Weight	Approximately 23 lbs (10 kg)
Duty Cycle	Non-continuous 97% (58.2 minutes on, 1.8 minutes off)
Operating Conditions (unpowered)	Temperature: 65 to 75°F (18 to 24°C) Humidity: 20-80% non-condensing Air pressure: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Storage Conditions	Temperature: -25 to 125°F (-32 to 52°C) Humidity: 5-90% non-condensing Air pressure: 20-31 inHg (68-105 kPa), safe in standard pressurized cargo air transport
Enclosure Ingress Rating	IP21 (Drip Tight)
Power Cords	2.5 m, Unshielded, IEC Plug Types F, G, H, I, J, K, L, M, & N

ELECTRICAL SAFETY

General	IEC60601-1:2012 General standard, Medical devices
Earthbond	IEC60601-1:2012 0.2 ohm max.
Leakage Current	IEC60601-1:2012 Type BF, Class I Medical Equipment

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Riptide™ Aspiration Pump is expected to be relatively unaffected by common electromagnetic (EM) disturbances. In the event of unusual or extraordinary EM events beyond the limits, it is possible that device may exhibit a loss of Essential Performance (the ability to generate the necessary vacuum required for aspiration as set by the user). Should this occur, discontinue use of the device. The Riptide™ Aspiration Pump is intended for use in electromagnetic environments as specified below.

Guidance and Manufacturer's Declarations

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The Riptide™ Aspiration Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should make sure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Riptide™ Aspiration Pump may use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B at 230 VAC, 50 Hz Class A at 220 VAC, 60 Hz	The Riptide™ Aspiration Pump is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Riptide™ Aspiration Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should make sure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Complies	The Riptide™ Aspiration Pump should not be affected by electrostatic discharge that might occur under normal conditions of use. It is recommended that floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Complies	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Complies	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Lines IEC 61000-4-11	0% U _n for 0.5 cycle, 1 cycle, and 250/300 cycles, 70% U _n for 25/30 cycles	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME EQUIPMENT requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ME EQUIPMENT be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	Complies	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_n is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Conducted RF IEC 61000-4-6	3V rms 150 kHz to 80 MHz	Complies	Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the aspiration pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Complies	

NOTE 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Riptide™ Aspiration Pump

This section provides information on the recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Riptide™ Aspiration Pump. The Riptide™ Aspiration Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the pump users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pump, according to the maximum output power of the communications equipment.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Recommended Separation Distances Between RF Equipment and the Riptide™ Aspiration Pump						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN, 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the Riptide™ Aspiration System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Français Manuel d'utilisation

fr

Pompe d'aspiration Riptide™ 220-240 VCA, 50/60 Hz

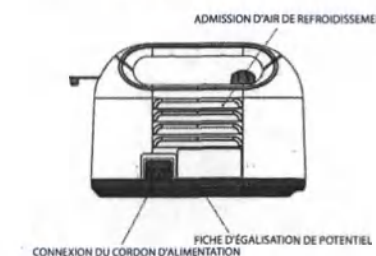
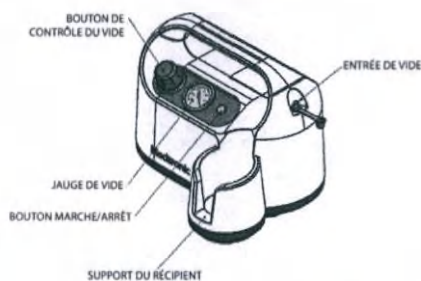


Figure 1 : Fonctions et commandes de la pompe d'aspiration Riptide™

Figure 2 : Pompe d'aspiration Riptide™ et récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire

DESCRIPTION

- La pompe d'aspiration Riptide™ est un appareil électro-mécanique alimenté par une source externe, pouvant générer un vide destiné à extraire les fluides et les petites particules vers le récipient de recueil Riptide™ au cours des procédures interventionnelles neurovasculaires. Elle est conçue pour une utilisation en laboratoire clinique et en laboratoire de cathétérisme, et elle n'est pas destinée aux applications de transport ou sur le terrain.
- La plage de fonctionnement recommandée de la pompe d'aspiration Riptide™ est comprise entre 20 et 25 inHg (68 et 85 kPa).
- La pompe d'aspiration Riptide™ est destinée à être utilisée en tant que composant du système d'aspiration Riptide™. Le système d'aspiration Riptide™ comprend le cathéter React™ 68, le cathéter React™ 71, la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™, la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire.
- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil et d'autres composants du système d'aspiration Riptide™ par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- L'emballage de la pompe d'aspiration Riptide™ inclut les éléments suivants :
 - Pompe d'aspiration Riptide™
 - Cordon d'alimentation spécifique à la région pour la connexion à la prise de terre.
 - Sélectionner le cordon adéquat dans le kit inclus
 - Mode d'emploi du système d'aspiration Riptide™
 - Manuel d'utilisation de la pompe d'aspiration Riptide™
- Composants utilisés avec le système d'aspiration Riptide™ (emballés séparément) :
 - Cathéter React™ 68, pièce appliquée
 - Cathéter React™ 71, pièce appliquée
 - Tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™, pièce appliquée
 - Pompe d'aspiration Riptide™
 - Récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

- Se reporter au mode d'emploi du système d'aspiration Riptide™ pour prendre connaissance de la finalité prévue/des indications d'utilisation et des contre-indications.

DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

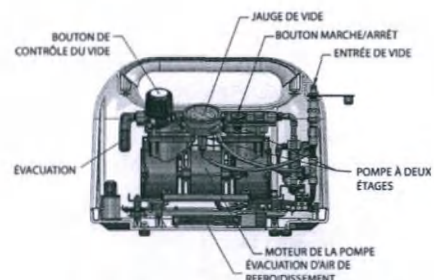


Figure 3 : Composition interne de la pompe d'aspiration Riptide™

La pompe d'aspiration Riptide™ utilise une pompe à vide de type piston oscillant, sans huile, éprouvée dans l'industrie. Un moteur électrique unique de type condensateur auxiliaire permanent propulse un système de pompe à deux étages qui délivre un vide poussé et un débit efficace via le récipient de recueil Riptide™. Dans un mouvement alternatif, une cupule souple montée sur la partie supérieure d'un piston sans bielle et d'une tige de raccordement à chaque étage crée un vide suite au mouvement d'oscillation. Le vide est aspiré via l'entrée de vide et évacué en interne dans l'enceinte où il est mélangé à l'air de refroidissement et expulsé via un évent situé sur la partie inférieure.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'aspiration Riptide™ en contact avec les patients doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les techniques neuro-endo vasculaires interventionnelles et sur le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus. La tubulure d'aspiration, la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont destinés à être installés par le personnel d'assistance clinique sous la supervision d'un médecin formé.
- Ne pas utiliser le système d'aspiration Riptide™ avec des composants autres que le cathéter React™ 68, le cathéter React™ 71, la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™, la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire.
- La pompe d'aspiration Riptide™ est un équipement médical de classe I. Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une prise secteur munie d'une terre de protection.

PRÉCAUTIONS

- La pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont fournis sous stériles et sont destinés à être utilisés exclusivement en dehors du champ stérile.
- Ne pas utiliser la pompe d'aspiration Riptide™ sans le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire connecté à l'entrée de vide.
- La pompe d'aspiration Riptide™ est destinée à être utilisée exclusivement avec le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire. Le couvercle est équipé d'un dispositif de trop-plein intégré et d'un filtre biologique requis pour assurer le fonctionnement correct en toute sécurité du système d'aspiration Riptide™. L'utilisation de récipients, de filtres ou de systèmes non validés peut fausser les connexions patient et entraîner un trop-plein de fluide, une contamination biologique et des dommages non réparables de la pompe d'aspiration Riptide™.
- Ne pas laisser les fluides aspirés, le trop-plein ou d'autres liquides dans la pompe d'aspiration Riptide™. Ceci occasionnera des dommages non réparables sur la pompe et créera une contamination biologique. Les pompes ainsi contaminées doivent être mises hors service et éliminées conformément aux procédures standard en vigueur relatives à l'élimination des déchets biologiques.
- La tubulure d'aspiration et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont à usage unique.
- La pompe d'aspiration Riptide™ ne contient aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Ne pas tenter d'ouvrir l'enceinte.
- Ne pas utiliser en présence d'atmosphères explosives, de liquides ou de mélanges anesthésiques inflammables et de protoxyde d'azote.
- Ne pas utiliser dans un environnement enrichi en oxygène.
- Ne pas utiliser la pompe d'aspiration Riptide™ dans un environnement où se trouvent des équipements d'IRM ou des équipements chirurgicaux HF.

INSTALLATION

- Retirer la pompe d'aspiration Riptide™ du stockage et/ou de son emballage (le cas échéant) et l'inspecter visuellement pour détecter d'éventuels dommages.
- Placer la pompe d'aspiration Riptide™ sur une surface horizontale rigide, stable et plane en dehors du champ stérile, à portée de la tubulure d'aspiration et offrant un jeu de tubulure suffisant à la table patient.
- La pompe d'aspiration Riptide™ doit être placée de telle sorte que les connexions de tubulure, les commandes et la jauge soient visibles et accessibles à l'opérateur. La pompe d'aspiration Riptide™ ne doit jamais être placée dans une position rendant son utilisation difficile.
- Positionner la pompe d'aspiration Riptide™ de sorte à laisser dans toutes les directions un dégagement minimum de 15 cm (6 pouces) avec des objets adjacents ou d'autres

équipements courants du laboratoire de cathétérisme, alimentés ou non alimentés. Ne pas empiéter la pompe d'aspiration Riptide™ avec d'autres équipements.

- Ne pas obstruer les événements d'aération situés à l'arrière et sur la partie inférieure de l'enceinte. Ne pas placer la pompe sur un revêtement de table absorbant épais qui peluche et ne pas couvrir la pompe avec des protections en polymère ou autre pendant le fonctionnement. L'obstruction du débit d'air entraînera la surchauffe de la pompe.
- Fixer l'extrémité adéquate du cordon d'alimentation fourni à la connexion d'alimentation située à l'arrière de l'enceinte. Introduire fermement et s'assurer qu'elle est solidement positionnée.
- Le cas échéant, fixer le connecteur d'égalisation de potentiel à la fiche d'égalisation de potentiel identifiée par un disque vert/jaune se trouvant à l'arrière de la pompe.
- Vérifier que l'alimentation secteur est disponible et que les valeurs nominales figurant sur la plaque signalétique de la pompe sont compatibles.
- Les cordons d'alimentation fournis assurent l'isolation et peuvent être détachés de la pompe d'aspiration Riptide™. Le connecteur de l'appareil est différent du connecteur secteur. Introduire la prise C13 du cordon dans la fiche d'entrée d'alimentation de l'appareil située à l'arrière de l'enceinte. À l'autre extrémité du cordon, insérer la fiche d'alimentation du cordon dans la prise d'alimentation secteur désignée ayant une valeur nominale de 220-240 VCA, 50/60 Hz, capacité minimum de 200 VA.
- REMARQUE :** La pompe d'aspiration Riptide™ ne doit pas être placée dans une position rendant difficile la déconnexion du cordon d'alimentation fourni.
- REMARQUE :** Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche électrique au lieu du cordon d'alimentation fourni spécifique à la région de l'utilisateur, l'utilisation d'un adaptateur pouvant endommager la pompe d'aspiration Riptide™.
- Le câble d'alimentation de la pompe d'aspiration Riptide™ ne doit pas être enroulé ou maintenu à proximité d'autres câbles d'alimentation susceptibles de transporter des surtensions et des transitoires très importants comme ceux transmis par les postes de soudure et les gros moteurs électriques. Par ailleurs, la distance de séparation avec les câbles et des données et les lignes de communication doit respecter la norme EN 50174-2:2008. En général, la distance de séparation approximative avec les lignes non blindées et les câbles blindés ne doit pas être inférieure à 61 cm environ (2 pieds) et 5 cm environ (2 pouces), respectivement. Le non-respect de ces directives peut entraîner des interférences électromagnétiques dues à des bruits électriques rayonnés ou re-rayonnés.
- Vérifier le fonctionnement de base de la pompe d'aspiration Riptide™ en appuyant sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT sur le panneau avant. Le bouton doit s'allumer en vert et le moteur de la pompe doit démarrer. La présence du vide peut être confirmée en obstruant temporairement l'entrée de vide avec un doigt et en actionnant le bouton de contrôle du vide de la pompe tout en observant la jauge de vide. Noter que le capuchon fixé ne constitue pas un joint pour vide et qu'il peut ne pas assurer une étanchéité à l'air sans une pression supplémentaire sur la partie supérieure avec les doigts. Arrêter la pompe en appuyant sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT avant de poursuivre.
- Ne pas utiliser la pompe d'aspiration Riptide™ pour l'aspiration sans le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire connecté à l'entrée de vide.
- Se procurer un récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire neuf et procéder à l'installation conformément au mode d'emploi du système d'aspiration Riptide™ et au guide de référence rapide du récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire.
- La pompe d'aspiration Riptide™ est maintenant prête à être connectée à la tubulure d'aspiration conformément au mode d'emploi du système d'aspiration Riptide™.

FONCTIONNEMENT

- Se reporter au mode d'emploi du système d'aspiration Riptide™ et au guide de référence rapide du récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire pour s'assurer que l'installation pour l'aspiration est terminée.
- Une fois le cathéter React™ 68 ou le cathéter React™ 71, la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™, la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire connectés, la pompe d'aspiration Riptide™ est prête à commencer à appliquer le vide aux composants connectés.
- Vérifier que l'interrupteur de contrôle du débit sur la tubulure d'aspiration se trouve en position ARRÊT.
- Le bouton MARCHÉ/ARRÊT situé sur le panneau de commande est un bouton poussoir qui requiert une force modérée vers l'intérieur pour s'activer et se désactiver. Lorsqu'il est appuyé en position MARCHÉ, le bouton se verrouille en position enfoncée, le symbole vert s'allume et la pompe commence à fonctionner. Lorsque le bouton est de nouveau appuyé puis relâché, il retourne à la position de rinçage d'origine, le symbole vert s'éteint et la pompe cesse de tourner.
- À tout moment lorsque le bouton MARCHÉ/ARRÊT est mis en position ARRÊT une fois que la pompe d'aspiration Riptide™ tourne, le vide présent dans la pompe est relâché. Le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire et la tubulure d'aspiration en proximité de l'interrupteur de contrôle du débit reviennent alors aux conditions ambiantes dans les secondes qui suivent.
- Pour commencer le fonctionnement, appuyer sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT sur le panneau de commande de la pompe d'aspiration Riptide™, et vérifier que le bouton s'allume et que le moteur de la pompe démarre et produit un vrombissement régulier.
- La laisser tourner pendant au moins une minute. Vérifier que la pompe fonctionne normalement et contrôler la présence du vide indiquée sur la jauge.
- Utiliser le bouton de contrôle du vide situé sur la pompe d'aspiration Riptide™ pour régler le vide sur une valeur de 20 inHg (68 kPa) minimum sans toutefois excéder 25 inHg (85 kPa) sur la jauge. Régler le vide en faisant pivoter le bouton de contrôle du vide. Pour augmenter l'aspiration, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour diminuer le vide, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (anti-horaire).
- Noter qu'il est normal que l'aiguille de l'indicateur de la jauge oscille ou vibre en réponse à une pulsation de la pompe. Laisser la plage de l'aiguille se stabiliser et régler le bouton de contrôle du vide de sorte que le milieu du mouvement s'aligne sur le réglage souhaité.
- Le système d'aspiration Riptide™ est désormais prêt à aspirer.
- Au cours de l'intervention, surveiller le niveau de vide indiqué sur la jauge. Il est normal que l'aiguille dérive autour du point de consigne souhaité au fur et à mesure que les conditions d'utilisation changent. Le niveau de vide peut baisser après avoir mis l'interrupteur de contrôle du débit de la tubulure d'aspiration sur ON (MARCHÉ), ouvert une connexion de tubulure ou remplacé un cathéter. Le niveau de vide se

rétablit à son point de consigne lorsque l'interrupteur de contrôle du débit est remis en position OFF (ARRÊT) ou lorsque la connexion de la tubulure ou du cathéter est restaurée.

- Au cours de l'intervention, surveiller le niveau de fluide ayant pu s'accumuler dans le récipient. Il est recommandé de ne pas laisser le fluide aller au-delà de 75% environ de la capacité. Dans ce cas, le médecin doit faire remplacer le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire.
- À la fin de la procédure d'aspiration, arrêter la pompe d'aspiration Riptide™ en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT. Le voyant vert sur le bouton s'éteint et la pompe cesse de produire un vrombissement.
- Le cathéter React™ 68, le cathéter React™ 71, la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont à usage unique seulement. Retirer et mettre au rebut conformément aux procédures standard en vigueur relatives à l'élimination des déchets biologiques.
- Déconnecter le cordon d'alimentation du secteur.

ETTOYAGE

Placer le capuchon fixé au-dessus de l'entrée de vide avant le nettoyage.

- Déconnecter le cordon d'alimentation de la pompe et nettoyer séparément, le cas échéant.
- L'extérieur de l'enceinte de la pompe d'aspiration Riptide™ peut être nettoyé en l'essuyant avec de l'alcool isopropylique à 70% et des agents de nettoyage de surface clinique sans eau de Javel et sans solvant courants, par exemple Diversex Virex T3 (prêt à l'emploi) ou équivalent. Sécher avant le stockage.
- Ne pas utiliser d'agents de nettoyage contenant des solvants à base de pétrole, des acides, des caustiques ou des solvants chlorés.
- La pompe d'aspiration Riptide™ n'est pas compatible avec des procédures de stérilisation par oxyde d'éthylène, faisceau d'électrons, rayons gamma et autoclave.
- Ne pas tenter de démonter la pompe sauf pour retirer le cordon et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire.
- Ne pas immerger la pompe d'aspiration Riptide™ dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage ou bien la rincer à grande eau pour la nettoyer.
- Ne pas injecter, vaporiser ou autrement introduire de l'eau, de l'alcool isopropylique ou des agents de nettoyage dans les louveres d'admission d'air de refroidissement ou dans les événements d'évacuation situés sur la partie inférieure.
- Ne jamais injecter, vaporiser, aspirer ou autrement introduire des agents de nettoyage ou de décontamination dans l'entrée de vide. La pompe est conçue uniquement pour le contact avec l'air et l'introduction de liquides ou de solides provoquera des dommages non réparables aux composants internes.
- S'il est avéré que des fluides ont pénétré à l'intérieur de la pompe d'aspiration Riptide™ pendant une intervention la pompe doit être considérée comme contaminée et traitée conformément aux procédures standard en vigueur relatives aux déchets biologiques. Il n'existe aucune méthode de nettoyage approuvée pour la décontamination interne.

STOCKAGE

- Placer le capuchon fixé au-dessus de l'entrée de vide pour prévenir la pénétration de poussière et d'autres contaminants.
- La pompe d'aspiration Riptide™ peut être stockée dans un entrepôt ou une réserve propre couramment utilisé pour les fournitures cliniques et de laboratoire. Voir les caractéristiques ci-dessous pour prendre connaissance des limites environnementales.
- La pompe ne comporte pas de date de péremption applicable. Toutefois, après un stockage prolongé, il est recommandé de la nettoyer, de l'examiner à la recherche de dommages éventuels et de tester sa fonctionnalité de base avant de l'introduire dans un milieu clinique.

PROBLÈMES ET SOLUTIONS

- La pompe ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas modifier la pompe ni ouvrir l'enceinte.
- Utiliser le tableau des problèmes et des solutions ci-dessous pour déterminer les causes courantes et les solutions recommandées.
- Fusibles de la pompe d'aspiration Riptide™ - Remplacer uniquement par des fusibles exactement équivalents F 5 A H 250 V, homologués UL 5 x 20 mm.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION
L'enceinte, la jauge et les commandes de la pompe ont subi des dommages mécaniques	Manipulation incorrecte, chute, dommages mécaniques	Remplacer la pompe
Cordon d'alimentation ou fiche du cordon endommagé	Manipulation incorrecte, mauvaise utilisation, dommages mécaniques	Le cordon peut être remplacé par un exemplaire de qualité hospitalier de longueur adéquate ou équivalent répondant aux spécifications suivantes : Fiche secteur : comme requis par la région du site, connexion de terre requise Câble : EN 50525/CEI 60227, conducteur de terre intégré requis Valeurs nominales : 250 V, 10 A Prise de l'appareil : CEI 60320-C13 Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche ou de convertisseurs de puissance non certifiés selon les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Le remplacement par un cordon non équivalent risque de diminuer l'immunité CEM.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION
Connexion d'alimentation à l'enceinte de la pompe endommagée	Manipulation incorrecte, mauvaise utilisation, dommages mécaniques	Remplacer la pompe
La mise en position MARCHE du bouton déclenche le disjoncteur secteur ou grille le fusible secteur	Défaillance électrique interne	Remplacer la pompe
Le bouton en position MARCHE ne s'allume pas lorsqu'il est poussé, la pompe ne tourne pas	Alimentation secteur non connectée	Brancher la pompe sur la prise
	Cordon non connecté à l'entrée d'alimentation de l'appareil	Brancher le cordon sur la fiche d'entrée d'alimentation de l'appareil de l'enceinte
	Cordon desserré à l'arrière de l'unité	Enfoncer ou ajuster le cordon à l'arrière de l'enceinte
	Cordon d'alimentation endommagé	Remplacer le cordon d'alimentation
	Source d'alimentation secteur inappropriée ou tension incorrecte	Brancher la pompe sur la prise adéquate
	Fusible de la pompe grillé	Remplacer le ou les fusibles Utiliser uniquement un équivalent exact. F 5 A H 250 V, homologués UL 5 x 20 mm.
	Disjoncteur secteur non déclenché ou fusible secteur grillé	Mettre en marche l'alimentation secteur ou remplacer le fusible
	Bouton en position MARCHE pas suffisamment poussé	Appuyer de nouveau
	Défaillance mécanique ou électrique interne	Remplacer la pompe
Le bouton en position MARCHE ne s'allume pas, mais la pompe démarre et semble fonctionner normalement	Bouton en position MARCHE défectueux	Terminer la procédure le cas échéant, mais remplacer la pompe à la première occasion
Le bouton en position MARCHE s'allume lorsqu'il est poussé, mais la pompe n'émet aucun bruit	Défaillance électrique interne ou bouton en position MARCHE défectueux	Remplacer la pompe
Le bouton en position MARCHE s'allume et la pompe démarre brièvement, mais le bouton ne reste pas appuyé	Bouton en position MARCHE défectueux	Remplacer la pompe
Le bouton en position MARCHE s'allume lorsqu'il est poussé et le ventilateur de refroidissement situé sur la partie inférieure tourne, mais la pompe ne tourne pas	Moteur en surchauffe suite au fonctionnement à pleine charge pendant une période prolongée ou événements de refroidissement obstrués	Éteindre la pompe et la laisser refroidir. Retirer les compresses absorbantes ou la protection en plastique obstruant les événements d'aération de la pompe.
	Pompe contaminée par le trop-plein d'aspiration	Remplacer la pompe. Les unités contaminées par des fluides biologiques doivent être éliminées conformément aux procédures standard de l'hôpital relatives aux risques biologiques.
	Défaillance mécanique ou électrique interne	Remplacer la pompe

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION
La pompe tourne, mais son fonctionnement est anormal : vibrations importantes anormalement bruyantes, pompe très chaude, odeur de brûlé, fumée	Oscillation de la pompe : ne repose pas sur une surface plane avec ses 5 pieds de support	Repositionner la pompe sur une surface horizontale, rigide et plane
	L'admission d'air de refroidissement et/ou l'évacuation inférieure est obstruée	Repositionner la pompe. Ne pas placer la pompe sur des coussinets absorbants pelucheux et ne pas couvrir avec des protections anti-éclaboussures.
	Pompe contaminée par le trop-plein	Remplacer la pompe. Les unités contaminées par des fluides biologiques doivent être éliminées conformément aux procédures standard de l'hôpital relatives aux risques biologiques.
	Pompe connectée à une source de tension secteur inappropriée	Remplacer la pompe par une unité correspondant à l'entrée d'alimentation secteur
	Dommage ou défaillance électrique ou mécanique interne	Remplacer la pompe
L'aiguille de la jauge vibre excessivement	Pression de vide réglée trop bas, tout particulièrement en dessous de 15 inHg (51 kPa)	Augmenter le vide entre 20 et 25 inHg (68 et 85 kPa). Il est normal que l'aiguille de l'indicateur de la jauge oscille ou vibre en réponse à une pulsation de la pompe, tout particulièrement lorsque le vide est minimal. Laisser la plage de l'aiguille se stabiliser et régler le contrôle de l'aspiration de sorte que le milieu du mouvement s'aligne sur le réglage souhaité.
	Jauge défectueuse si l'aiguille ne se stabilise pas lorsque le vide est total.	La procédure peut être continuée à la discrétion du médecin, mais remplacer la pompe à la première occasion
L'aiguille de la jauge indique un vide supérieur à 30 inHg (102 kPa) ou est bloquée à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre lorsque la pompe tourne	Jauge défectueuse ou endommagée.	Utiliser le bouton de contrôle du vide pour tenter de régler le vide sur la plage recommandée comprise entre 20 et 25 inHg (68 et 85 kPa). La procédure peut être continuée à la discrétion du médecin, mais remplacer la pompe à la première occasion
La pompe tourne, mais la jauge indique l'absence de vide ou un vide faible, le vide est peut-être présent sur la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™	Bouton de contrôle du vide non réglé	Régler le bouton pour définir le vide sur le niveau souhaité
	Jauge défectueuse	Utiliser le bouton de contrôle du vide pour tenter de régler le vide sur la plage recommandée comprise entre 20 et 25 inHg (68 et 85 kPa). La procédure peut être continuée à la discrétion du médecin, mais remplacer la pompe à la première occasion
	Interrupteur de contrôle du débit sur la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ non réglé correctement	Régler l'interrupteur de contrôle du débit sur ARRÊT
	Pompe contaminée par le trop-plein, grippage de la pompe	Remplacer la pompe
	Dommage ou défaillance électrique ou mécanique interne	Remplacer la pompe

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION
La pompe tourne avec le vide indiqué sur la jauge, mais absence de vide à l'extrémité distale de la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™	Tubulure intermédiaire desserrée, qui fuit ou manquante	Installer la tubulure correctement et vérifier les raccords
	Interrupteur de contrôle du débit en position OFF (ARRÊT)	Déplacer l'interrupteur en position ON (MARCHE)
	Couvercle du récipient de recueil Riptide™ desserré ou port de vidange ouvert	Serrer le couvercle, fermer le port avec le capuchon fixé
	Récipient de recueil Riptide™ non vertical et non fixé dans le logement de la pompe d'aspiration Riptide™	Éteindre la pompe d'aspiration Riptide™ et placer le récipient de recueil Riptide™ dans le logement, et redémarrer la pompe d'aspiration Riptide™
	Filtre biologique du récipient de recueil Riptide™ branché	Remplacer le récipient de recueil Riptide™. Ne pas tenter de nettoyer ou de contourner le filtre.
	Tubulure bouchée ou plicaturée	Redresser ou remplacer la tubulure plicaturée
	Récipient cassé, connecteur ou tubulure de vide défectueux	Remplacer par un récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire neuf et une tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ neuve
	Récipient de recueil Riptide™ plein ou formation de mousse. La valve de trop-plein s'est activée et a arrêté le débit	Remplacer le récipient de recueil Riptide™. Ne pas tenter de contourner la valve de trop-plein.
	Interrupteur de contrôle du débit de la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ mal réglé	Régler l'interrupteur de débit sur le réglage souhaité
	Interrupteur de contrôle du débit de la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ défectueux ou cassé	Remplacer la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™
La pompe tourne, mais l'aspiration est faible ou le vide est insuffisant dans le cathéter	Tubulure intermédiaire desserrée, qui fuit ou manquante	Installer la tubulure et vérifier les raccords
	Couvercle du récipient desserré, fuite de vide	Repositionner et appuyer sur le couvercle pour le fermer
	Le port de drainage/d'évent du récipient est ouvert ou fuit	Fermer le port de drainage/d'évent avec le capuchon fixé sur le couvercle
	Connecteur ou tubulure d'aspiration pincé ou plicaturé	Redresser le connecteur ou la tubulure d'aspiration
	Régler incorrect du bouton de contrôle du vide	Régler le bouton de contrôle du vide sur le réglage adéquat
	Régler incorrect de l'interrupteur de contrôle du débit	Régler l'interrupteur de contrôle du débit sur le réglage approprié : OFF (ARRÊT) pour créer le vide, ON (MARCHE) pour diriger le vide vers le cathéter
	Interrupteur de contrôle du débit sur la tubulure défectueux	Remplacer la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™
	Le filtre biologique du récipient est obstrué ou la valve de trop-plein est fermée	Remplacer le récipient de recueil Riptide™. Ne pas tenter de nettoyer ou de contourner le filtre.
	Fuite de vide interne à l'enceinte de la pompe	Remplacer la pompe
	Le récipient est plein et le trop-plein fonctionne normalement	Remplacer le récipient de recueil Riptide™. Ne pas tenter de nettoyer ou de contourner le récipient. Éliminer le récipient plein conformément aux procédures standard de l'hôpital relatives aux risques biologiques.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION
	Pompe contaminée par le trop-plein du récipient ou pénétration de liquide lors de l'intervention précédente	Remplacer la pompe. Ne pas tenter de nettoyer ou de décontaminer la pompe. Les unités de pompe contaminées par des fluides biologiques doivent être éliminées conformément aux procédures standard de l'hôpital relatives aux risques biologiques.
Le vide indiqué sur la jauge ne répond pas aux changements du réglage de contrôle du vide	Bouton de contrôle du vide défectueux ou jauge de vide défectueuse	Remplacer la pompe
	Domage ou défaillance électrique ou mécanique interne	Remplacer la pompe
La pompe cesse spontanément de tourner ou tourne de manière intermittente pendant l'utilisation	Panne de l'alimentation secteur, coupure du disjoncteur, surtension, baisses de tension	Restaurer l'alimentation secteur ou connecter à une source d'alimentation sans coupure.
	Cordon d'alimentation altéré, desserré	Rebrancher solidement le cordon d'alimentation au secteur et à l'enceinte de la pompe
	Fusible de la pompe d'aspiration Riptide™ grillé	Remplacer le ou les fusibles. Utiliser uniquement un équivalent exact F 5 A H 250 V, homologué UL 5 x 20 mm.
	Pompe en surchauffe suite à un fonctionnement continu de longue durée avec un refroidissement insuffisant	Laisser la pompe refroidir, éliminer l'obstruction du débit d'air de refroidissement et redémarrer
	Trop-plein du récipient de recueil Riptide™ et grippage de la pompe dû à la pénétration de liquide	Remplacer la pompe d'aspiration Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™
	Tentative d'utilisation d'un récipient non validé sans filtres ; pénétration de liquide entraînant le grippage de la pompe	Remplacer la pompe d'aspiration Riptide™. Utiliser le récipient de recueil Riptide™ adéquat. La pompe peut constituer un risque biologique
	Connexion de tubulure incorrecte pour la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ connectée directement à l'entrée de vide de la pompe d'aspiration Riptide™ contournant le récipient de recueil Riptide™	Remplacer la pompe. La pompe peut constituer un risque biologique
	Domage ou défaillance électrique ou mécanique interne	Remplacer la pompe
La pompe ne s'arrête pas lorsque le bouton est poussé	Bouton pas suffisamment poussé	Appuyer de nouveau
	Bouton défectueux ou défaillance électrique interne	Tirer la fiche secteur pour mettre hors tension. Remplacer la pompe
Le récipient de recueil Riptide™ ne s'adapte pas dans le logement de la pompe d'aspiration Riptide™	Tentative d'utilisation d'un système de récipient non validé.	Remplacer par le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire
La tubulure ne s'ajuste pas correctement sur l'entrée de vide de la pompe d'aspiration Riptide™	Tentative d'utilisation d'un récipient et/ou d'une tubulure non validés	Remplacer par le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire
	Tentative de connexion de la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ directement à l'entrée de vide de la pompe d'aspiration Riptide™	Passer en revue le mode d'emploi du système d'aspiration Riptide™. Installer le récipient de recueil Riptide™ et connecter la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ au port comportant la mention "PATIENT" sur le récipient de recueil Riptide™.

MAINTENANCE

- Durée de fonctionnement : la pompe d'aspiration Riptide™ a une durée de fonctionnement de 500 heures.
- L'enceinte ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et elle ne doit pas être ouverte.
- Fusibles : situés à l'arrière de l'unité. Remplacer uniquement par un équivalent exact F 5 A H 250 V, homologué UL 5 x 20 mm.
- Stérilisation : la pompe d'aspiration Riptide™ n'est PAS conçue pour être stérilisée par autoclave, une méthode chimique (comme l'oxyde d'éthylène et d'autres composés stérilisants) ou des rayons. Toute tentative en ce sens entraînera des dommages non réparables sur l'unité.

ÉLIMINATION

- Pompe d'aspiration Riptide™ avec défaillance mécanique/électrique ou usure normale : éliminer les pompes non fonctionnelles conformément aux procédures standard de l'hôpital s'appliquant aux équipements électro-mécaniques.
- Pompe d'aspiration Riptide™ présentant une contamination due à la pénétration de fluides aspirés : éliminer conformément aux procédures standard de l'hôpital relatives aux risques biologiques.
- Le cathéter React™ 68, le cathéter React™ 71, la tubulure d'aspiration grand calibre Riptide™ et le récipient de recueil Riptide™ avec tubulure intermédiaire sont à usage unique seulement. Éliminer conformément aux procédures standard de l'hôpital relatives aux risques biologiques.

CARACTÉRISTIQUES

Caractéristique	Valeur
Modèle	Pompe d'aspiration Riptide™ MAP-1000EU
Plage de vide, valeurs nominales (au niveau de la mer)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Jauge de vide	+/- 5% de la valeur maximum
Vitesse du débit, valeurs nominales (au niveau de la mer)	50 Hz : 0-19 LPM (0-0,66 SCFM) 60 Hz : 0-23 LPM (0-0,80 SCFM)
Entrée d'alimentation nominale	220-240 VCA, 50/60 Hz, 200 VA max.
Protection de surintensité (fusibles)	F 5 A H 250 V, homologué UL 5 x 20 mm
Dimensions approximatives	Longueur - 40,9 cm (16,1 po) Profondeur - 33,5 cm (13,2 po) Hauteur - 31,2 cm (12,3 po)
Poids	Environ 10 kg (23 lbs)
Cycle de service	Non continu 97% (58,2 minutes sur marche, 1,8 minutes sur arrêt)
Conditions de fonctionnement (sans alimentation)	Température : 18 à 24 °C (65 à 75 °F) Humidité : 20-80% sans condensation Pression d'air : 24-31 inHg (81-105 kPa)
Conditions de stockage	Température : -32 à 52 °C (-25 à 125 °F) Humidité : 5-90% sans condensation Pression d'air : 20-31 inHg (68-105 kPa), sans danger dans un transport aérien de marchandises pressurisé standard
Pénétration nominale dans l'enceinte	IP21 (étanchéité aux gouttes)
Cordons d'alimentation	2,5 m, non blindés, types de fiche CEI F, G, H, I, J, K, L, M et N

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Généralités	CEI 60601-1:2012 Norme générale, appareils médicaux
Liaison à la terre	CEI 60601-1:2012 0,2 ohm max.
Courant de fuite	CEI 60601-1:2012 Équipement médical de type BF, de classe I

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La pompe d'aspiration Riptide™ devrait être relativement peu affectée par les perturbations électromagnétiques (EM) courantes. En cas d'événements EM inhabituels ou extraordinaires au-delà des limites, il est possible que l'appareil manifeste une perte de performances essentielles (la capacité à générer le vide nécessaire requis pour l'aspiration, tel que défini par l'utilisateur). Dans ce cas, cesser d'utiliser l'appareil. La pompe d'aspiration Riptide™ est destinée à être utilisée dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.

Directives et déclarations du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

La pompe d'aspiration Riptide™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la pompe de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement RF et la pompe d'aspiration Riptide™						
Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximum (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} Écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 - 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GMS 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN, 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						

REMARQUE S'il s'avère nécessaire d'atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le système d'aspiration Riptide™ peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) La fréquence porteuse doit être modulée au moyen d'un signal d'onde carrée à cycle de service de 50%.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50% à 18 Hz peut être utilisée, car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle pourrait constituer le scénario le plus défavorable.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe d'aspiration Riptide™ peut utiliser de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer une interférence quelconque avec un équipement électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B à 230 VCA, 50 Hz Classe A à 220 VCA, 60 Hz	La pompe d'aspiration Riptide™ convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La pompe d'aspiration Riptide™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la pompe de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Conforme	La pompe d'aspiration Riptide™ ne devrait pas être affectée par les décharges électrostatiques qui pourraient se produire dans des conditions d'utilisation normales. Il est recommandé que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides/ Salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U, pendant 0,5 cycle, 1 cycle et 250/300 cycles, 70% U, pendant 25/30 cycles	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'équipement électromédical requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'équipement électromédical à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE : U_i correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Conforme Conforme	Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) des pièces de la pompe d'aspiration, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
--	---	--------------------------	--

REMARQUE 1 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe d'aspiration Riptide™

Cette section fournit des informations sur la distance d'éloignement recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe d'aspiration Riptide™. La pompe d'aspiration Riptide™ est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou les utilisateurs de la pompe peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteur) et la pompe en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, le fabricant décline toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Aucune personne ne possède l'autorité suffisante pour lier le fabricant à une quelconque représentation ou garantie relative au produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Deutsch Benutzerhandbuch

de

Riptide™ Aspirationspumpe 220-240 V~, 50/60 Hz

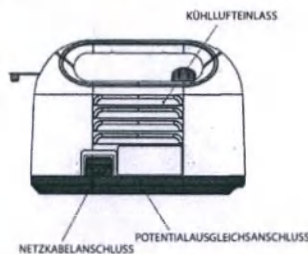
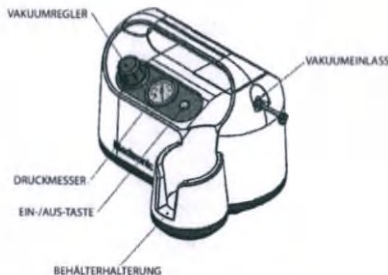


Abbildung 1: Merkmale und Bedienelemente der Riptide™ Aspirationspumpe

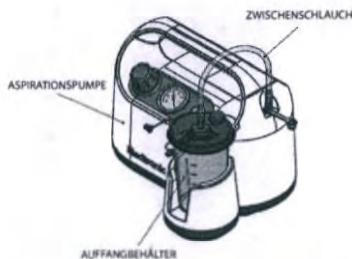


Abbildung 2: Riptide™ Aspirationspumpe und Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch

BESCHREIBUNG

- Die Riptide™ Aspirationspumpe ist ein elektromechanisches Gerät mit externer Stromversorgung, das in der Lage ist, einen Unterdruck zu erzeugen, mit dem sich während interventioneller neurovaskulärer Eingriffe Flüssigkeiten und kleine Partikel in den Riptide™ Auffangbehälter saugen lassen. Sie ist für den klinischen Gebrauch und den Einsatz im Katheterlabor vorgesehen und ist nicht gedacht für Anwendungen während des Transports oder im Feld.
- Der empfohlene Betriebsbereich für die Riptide™ Aspirationspumpe liegt zwischen 20 und 25 inHg (68–85 kPa).
- Die Riptide™ Aspirationspumpe ist für den Einsatz als Komponente des Riptide™ Aspirationsystems vorgesehen. Das Riptide™ Aspirationsystem besteht aus den folgenden Produkten: React™ 68 Katheter, React™ 71 Katheter, großlumiger Riptide™ Aspirationschlauch, Riptide™ Aspirationspumpe und Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch.
- Die US-amerikanische Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Produkts und anderer Komponenten des Riptide™ Aspirationsystems auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.
- Die Verpackung der Riptide™ Aspirationspumpe hat folgenden Inhalt:
 - o Riptide™ Aspirationspumpe
 - o Regionsspezifisches Netzkabel für den Anschluss an eine geerdete Steckdose.
 - o Wählen Sie das richtige Kabel aus dem mitgelieferten Set aus.
 - o Gebrauchsanweisung für das Riptide™ Aspirationsystem
 - o Benutzerhandbuch für die Riptide™ Aspirationspumpe
- Komponenten, die mit dem Riptide™ Aspirationsystem verwendet werden (separat verpackt):
 - o React™ 68 Katheter, Anwendungsteil
 - o React™ 71 Katheter, Anwendungsteil
 - o großlumiger Riptide™ Aspirationschlauch, Anwendungsteil
 - o Riptide™ Aspirationspumpe
 - o Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

- Verwendungszweck/Indikationen und Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Riptide™ Aspirationsystem.

BEDIENUNG

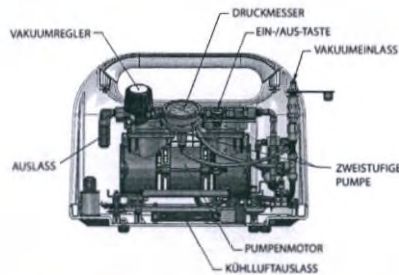


Abbildung 3: Interner Aufbau der Riptide™ Aspirationspumpe

Die Riptide™ Aspirationspumpe verwendet eine in der Branche bewährte ölfreie Vakuumpumpe vom Schwingkolbentyp. Ein einzelner Elektromotor mit Betriebskondensator betreibt eine zweistufige Pumpenanordnung, die einen starken Unterdruck und einen effizienten Fluss durch den Riptide™ Auffangbehälter erzeugt. Ein flexibles Gefäß, das auf einem gelenkigen Kolben und einer Verbindungsstange montiert ist, erzeugt in beiden Stufen in einer oszillierenden Bewegung durch die Schaufelbewegung einen Unterdruck. Das Vakuum wird durch den Vakuumeinlass gezogen und intern in der Kammer abgegeben, wo es sich mit Kühlluft mischt und durch einen auf der Unterseite befindlichen Auslass abgelenkt wird.

WARNHINWEISE

- Das Riptide™ Aspirationsystem hat Patientenkontakt und darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die ausreichend in interventionellen neurovaskulären Techniken und in der Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls geschult sind. Der Aspirationschlauch, die Riptide™ Aspirationspumpe und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch sind dafür ausgelegt, unter ärztlicher Aufsicht vom klinischen Assistenzpersonal eingerichtet zu werden.
- Verwenden Sie das Riptide™ Aspirationsystem ausschließlich mit den folgenden Produkten: React™ 68 Katheter, React™ 71 Katheter, großlumiger Riptide™ Aspirationschlauch, Riptide™ Aspirationspumpe und Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe ist ein medizinisches elektrisches Gerät der Schutzklasse I. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur mit einer Netzstromversorgung mit Schutzleiter verbunden werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Riptide™ Aspirationspumpe und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch werden unsteril geliefert und sind ausschließlich für den Einsatz außerhalb des Sterilfelds vorgesehen.
- Verwenden Sie die Riptide™ Aspirationspumpe nur, wenn der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch an den Vakuumeinlass angeschlossen ist.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe ist ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit dem Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch vorgesehen. Der Deckel ist mit einem integrierten Überlaufschutz und einem biologischen Filter versehen, die für den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch im Riptide™ Aspirationsystem erforderlich sind. Die Verwendung nicht validierter Behälter, Filter oder Systeme kann zu ungeeigneten Patientenanschlüssen, Überlaufen von Flüssigkeiten, biologischen Kontaminationen und irreparablen Schäden an der Riptide™ Aspirationspumpe führen.
- Lassen Sie keine aspirierten, überlaufenden oder andere Flüssigkeiten in die Riptide™ Aspirationspumpe gelangen. Ein solches Eindringen würde irreparable Schäden an der Pumpe verursachen und eine biologische Kontamination bewirken. Auf diese Art kontaminierte Pumpen müssen außer Betrieb genommen und in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften für die Entsorgung biologischer Abfälle entsorgt werden.
- Der Aspirationschlauch und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch sind Einwegprodukte.
- In der Riptide™ Aspirationspumpe sind keine vom Benutzer wartbaren Teile enthalten. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in Gegenwart explosiver Atmosphären, brennbarer Flüssigkeiten, Anästhesiemischungen und von Stickoxid.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe darf nicht in einer Umgebung mit MRT- oder elektrochirurgischen HF-Geräten verwendet werden.

EINRICHTUNG

- Nehmen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe aus dem Lager und/oder aus der Verpackung (sofern vorhanden) und überprüfen Sie sie auf sichtbare Schäden.
- Stellen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe auf einer festen, stabilen, horizontalen, ebenen Fläche außerhalb des Sterilfelds und in Reichweite des Aspirationschlauchs so auf, dass bis zum Patiententisch ausreichend Spiel im Schlauch besteht.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe sollte so aufgestellt werden, dass die Schlauchverbindungen, Steuerelemente und der Druckmesser für den Bediener sichtbar und erreichbar sind. Die Riptide™ Aspirationspumpe darf grundsätzlich nicht so aufgestellt werden, dass ihre Bedienung erschwert wird.

- Positionieren Sie die Riptide™ Aspirationspumpe so, dass in allen Richtungen mindestens 6 Zoll (ca. 15 cm) Abstand zu angrenzenden Objekten oder anderen gängigen elektrischen und nicht elektrischen Ausrüstungsgegenständen des Katheterlabors besteht. Die Riptide™ Aspirationspumpe darf nicht mit anderen Geräten gestapelt werden.
- Blockieren Sie die Luftauslässe auf der Unterseite und Rückseite des Gehäuses nicht. Stellen Sie die Pumpe nicht auf dicke oder plüschige, saugfähige Tischabdeckungen und bedecken Sie die Pumpe während des Betriebs nicht mit Kunststoffolie oder anderen Folien. Wenn der Luftstrom blockiert wird, führt das zum Überhitzen der Pumpe.
- Schließen Sie das richtige Ende des mitgelieferten Netzkabels am Netzkabelanschluss auf der Gehäuserückseite an. Stecken Sie das Kabel fest ein und vergewissern Sie sich, dass es sicher sitzt.
- Falls erforderlich, befestigen Sie die Potentialausgleichsklemme am Potentialausgleichsanschluss, der durch eine grün-gelbe Scheibe auf der Pumpenrückseite gekennzeichnet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der verfügbare Netzstrom zu den Angaben auf dem Typenschild der Pumpe kompatibel ist.
- Die mitgelieferten Netzkabel dienen der Isolierung und sind von der Riptide™ Aspirationspumpe abnehmbar. Der Gerätestecker unterscheidet sich vom Netzstecker. Drücken Sie die Kupplung C13 des Kabels in die Gerätestrombuchse auf der Gehäuserückseite. Am anderen Ende des Kabels stecken Sie den Netzstecker des Kabels in die vorgesehene Netzstromsteckdose mit einer Mindestnenkapazität von 220-240 V~, 50/60 Hz, 200 VA.
- HINWEIS:** Die Riptide™ Aspirationspumpe darf nicht so aufgestellt werden, dass das Abziehen des mitgelieferten Netzkabels erschwert wird.
- HINWEIS:** Verwenden Sie keinen Adapter für den Netzstecker, sondern das mitgelieferte regionsspezifische Netzkabel, da es andernfalls zu einer Beschädigung der Riptide™ Aspirationspumpe kommen kann.
- Das Netzkabel der Riptide™ Aspirationspumpe darf nicht gebündelt oder in der Nähe anderer Netzkabel verlegt werden, die große Spannungsspitzen und Spannungsspitzen leiten können, wie beispielsweise Kabel von Schweißmaschinen und großen Elektromotoren. Außerdem sollte ein räumlicher Abstand zu Datenkabeln und Kommunikationsleitungen nach EN50174-2:2008 eingehalten werden. Im Allgemeinen sollte der ungefähre Abstand zu ungeschirmten Leitungen mindestens 2 Fuß (ca. 61 cm) und zu geschirmten Kabeln 2 Zoll (ca. 5 cm) betragen. Bei Nichteinhaltung dieser Richtwerte kann es aufgrund abgestrahlter oder rückgestrahlter elektrischer Rauschens zu elektromagnetischen Störungen kommen.
- Prüfen Sie, ob die Riptide™ Aspirationspumpe funktioniert, indem Sie die EIN-/AUS-Taste auf der Vorderseite betätigen. Die Taste sollte grün aufleuchten und der Pumpenmotor sollte anlaufen. Ob ein Unterdruck vorliegt, können Sie prüfen, indem Sie den Vakuumeinlass vorübergehend mit einem Finger abdichten und den Vakuumregler der Pumpe bedienen, während Sie den Druckmesser beobachten. Beachten Sie, dass die am Einlass befestigte Kappe kein Vakuumsiegel ist und ohne zusätzlichen Fingerschutz möglicherweise nicht luftdicht abschließt. Schalten Sie die Pumpe aus, indem Sie auf die EIN-/AUS-Taste drücken, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Riptide™ Aspirationspumpe nur zum Aspirieren, wenn der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch an den Vakuumeinlass angeschlossen ist.
- Besorgen Sie einen neuen Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch und richten Sie diesen ein, wie in der Gebrauchsanweisung für das Riptide™ Aspirationsystem und in der Kurzanleitung für den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch beschrieben.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe ist jetzt bereit dafür, wie in der Gebrauchsanweisung für das Riptide™ Aspirationsystem beschrieben, mit dem Aspirationschlauch verbunden zu werden.

BETRIEB

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Riptide™ Aspirationsystem und die Kurzanleitung für den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch bezüglich der vollständigen Einrichtung für die Aspiration.
- Zusammen mit dem React™ 68 Katheter oder dem React™ 71 Katheter, dem großlumigen Riptide™ Aspirationschlauch, der Riptide™ Aspirationspumpe und dem angeschlossenen Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch ist die Riptide™ Aspirationspumpe jetzt bereit, ein Vakuum für die angeschlossenen Komponenten bereitzustellen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Flussregelschalter am Aspirationschlauch sich in der Position AUS befindet.
- Die EIN-/AUS-Taste am Bedienfeld ist ein Druckknopf, der mit mittlerer Kraft eingedrückt werden muss, um ihn zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Wenn der Schalter in die Position EIN gedrückt wird, rastet er in der eingedrückten Position ein, das grüne Symbol leuchtet und die Pumpe beginnt zu arbeiten. Wenn der Schalter erneut gedrückt und dann losgelassen wird, kehrt er in die ursprüngliche bündige Position zurück, das grüne Symbol erlischt und die Pumpe stellt den Betrieb ein.
- Wenn die EIN-/AUS-Taste nach Benutzung der Riptide™ Aspirationspumpe in die Position AUS geschaltet wird, wird das noch in der Pumpe verbliebene Vakuum abgelassen. Anschließend kehren der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch und der Aspirationschlauch proximal des Flussregelschalters innerhalb weniger Sekunden auf Umgebungsbedingungen zurück.
- Um mit dem Betrieb zu beginnen, drücken Sie die EIN-/AUS-Taste am Bedienfeld der Riptide™ Aspirationspumpe und vergewissern Sie sich, dass die EIN-/AUS-Taste aufleuchtet, der Pumpenmotor anläuft und ein stetes Summen hervorbringt.
- Lassen Sie die Pumpe mindestens eine Minute lang laufen. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe normal läuft und dass ein Unterdruck am Druckmesser angezeigt wird.
- Stellen Sie den Unterdruck mit dem Vakuumregler an der Riptide™ Aspirationspumpe auf einen Wert zwischen mindestens 20 inHg (68 kPa) und höchstens 25 inHg (85 kPa) am Druckmesser ein. Stellen Sie das Vakuum durch Drehen am Vakuumregler ein. Zum Verstärken des Unterdrucks drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn. Zum Abschwächen des Unterdrucks drehen Sie den Regler gegen den Uhrzeigersinn.
- Beachten Sie, dass es normal ist, dass die Nadel des Druckmessers mit der Vibration der Pumpe oszilliert oder vibriert. Warten Sie ab, bis sich der Vibrationsbereich der Nadel stabilisiert hat, und stellen Sie den Unterdruck mit dem Vakuumregler so ein, dass der Mittelpunkt der Bewegungen der gewünschten Einstellung entspricht.
- Das Riptide™ Aspirationsystem ist jetzt bereit für die Aspiration.

- Überwachen Sie während des Eingriffs den auf dem Druckmesser angezeigten Unterdruck. Es ist normal, dass sich die Nadel um den gewünschten Sollwert bewegt, wenn sich die Bedingungen ändern. Der Unterdruck kann nachlassen, wenn der Flussregelschalter am Aspirationschlauch eingeschaltet wird, wenn eine Schlauchverbindung gelöst oder ein Katheter gewechselt wird. Der Unterdruck kehrt auf den Sollwert zurück, wenn der Flussregelschalter wieder auf AUS geschaltet wird und wenn die Verbindung mit dem Schlauch oder Katheter wiederhergestellt wird.
- Achten Sie während des Eingriffs auf den Füllstand der im Auffangbehälter gesammelten Flüssigkeit. Es wird empfohlen, die Flüssigkeit nicht mehr als 75 % der Kapazität einnehmen zu lassen. Wenn dieser Füllstand erreicht wird, sollte der Arzt den Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch auswechseln lassen.
- Schalten Sie die Riptide™ Aspirationspumpe nach Abschluss des Aspirationsvorgangs aus, indem Sie die EIN-/AUS-Taste drücken. Das grüne Licht der EIN-/AUS-Taste erlischt und die Pumpe gibt kein Summgeräusch mehr ab.
- Der React™ 68 Katheter, der React™ 71 Katheter, der großlumige Riptide™ Aspirationschlauch und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch sind Einwegartikel. Entfernen und entsorgen Sie diese gemäß den geltenden üblichen Verfahren für die Entsorgung von biologischen Abfällen.
- Trennen Sie das Netzkabel von der Stromversorgung.

REINIGUNG

- Setzen Sie vor dem Reinigen die am Vakuumanschluss befestigte Kappe auf diesen auf.
- Trennen Sie das Netzkabel von der Pumpe und reinigen Sie es bei Bedarf separat.
- Das Äußere der Riptide™ Aspirationspumpe kann durch Abwischen mit 70 % Isopropylalkohol und gängigen nicht bleichenden, lösungsmittelfreien Reinigungsmitteln für Klinikoberflächen wie beispielsweise Diversey Virex Tb (gebrauchsfertig) oder entsprechenden Produkten gereinigt werden. Wischen Sie es vor dem Lagern trocken.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Lösungsmittel auf Petroleumbasis, Säuren, Laugen oder gechlorte Lösungsmittel enthalten.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe ist nicht kompatibel zu Sterilisationsverfahren einschließlich Ethylenoxid, Elektronenstrahl, Gammastrahlung und Autoklavieren.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe auseinanderzubauen; nur der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch und das Netzkabel sind abnehmbar.
- Tauchen Sie die Riptide™ Aspirationspumpe nicht in Wasser oder Reinigungslösung ein, und verwenden Sie auch kein flutendes Absprühverfahren zur Reinigung.
- Sie dürfen Wasser, Isopropylalkohol und Reinigungsmittel nicht in die Lamellen an der Kühlluftzufuhr oder in die Auslässe am Boden spritzen, sprühen oder anderweitig einbringen.
- Sie dürfen keine Reinigungsmittel oder Dekontaminationsmittel in den Vakuumanschluss spritzen, sprühen, aspirieren oder anderweitig einbringen. Die Pumpe ist ausschließlich auf Luftkontakt ausgelegt, und das Eindringen von Flüssigkeiten oder Feststoffen würde ihre inneren Bauteile irreparabel beschädigen.
- Falls Sie bemerken, dass während eines Eingriffs Flüssigkeit in die Riptide™ Aspirationspumpe eingedrungen ist, müssen Sie die Pumpe als kontaminiert betrachten und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen für biologische Abfälle behandeln. Es gibt keine zugelassenen Reinigungsverfahren für eine Dekontamination des Pumpeninneren.

LAGERUNG

- Setzen Sie die daran befestigte Kappe auf den Vakuumanschluss auf, um das Eindringen von Staub und anderen Kontaminanten zu verhindern.
- Die Riptide™ Aspirationspumpe kann in einem sauberen Lagerhaus oder Lageraum gelagert werden, das bzw. der allgemein für die Aufbewahrung von Verbrauchsmaterial für die Klinik oder das Labor genutzt wird. Die zulässigen Umgebungsmerkmale sind im Abschnitt Technische Daten angegeben.
- Es gibt kein Haltbarkeitsdatum für die Pumpe. Nach längerer Lagerung wird jedoch empfohlen, die Pumpe zu reinigen, auf Schäden zu prüfen und vor der Rückführung in die Klinik ihre Grundfunktionen zu überprüfen.

VORGEHENSWEISE BEI PROBLEMEN

- Die Pumpe enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Verändern Sie die Pumpe nicht und öffnen Sie das Gehäuse nicht.
- Nutzen Sie die nachstehende Tabelle zur Problembehebung, um häufige Ursachen und empfohlene Lösungen nachzuschlagen.
- Sicherungen der Riptide™ Aspirationspumpe – Nur durch exakt gleiche Sicherungen ersetzen (F 5 A, H, 250 V, UL-zugelassen, 5 x 20 mm).

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN
Mechanischer Schaden an Gehäuse, Druckmesser, Bedienelementen der Pumpe	Unsachgemäße Handhabung, Sturz, mechanische Beschädigung	Pumpe austauschen
Netzkabel oder Stecker des Netzkabels beschädigt	Unsachgemäße Handhabung, Missbrauch, mechanische Beschädigung	Das Kabel kann durch ein Kabel geeigneter Länge ersetzt werden, das den Anforderungen einer Krankenhausaumgebung genügt und folgende technische Daten aufweist: Netzstecker: Gemäß regionaler Anforderungen, Erdung erforderlich. Kabel: EN50525/IEC60227, integrierter Erdleiter erforderlich. Auslegung: 250 V, 10 A. Gerätebuchse: IEC60320-C13. Verwenden Sie keine Steckeradapter oder Leistungsumformer, die nicht nach den Normen IEC60601-1 und IEC60601-1-2 zertifiziert sind. Bei Verwendung eines ungeeigneten Kabels kann die EMV-Störfestigkeit beeinträchtigt sein.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN
Stromanschluss oder Pumpengehäuse beschädigt	Unsachgemäße Handhabung, Missbrauch, mechanische Beschädigung	Pumpe austauschen
Beim Drücken der EIN-Taste springt die Netzstromsicherung heraus oder brennt durch	Interner elektrischer Fehler	Pumpe austauschen
Die EIN-Taste leuchtet nicht auf, wenn sie gedrückt wird, und die Pumpe läuft nicht	Netzstrom nicht angeschlossen Netzkabel nicht in der Gerätebuchse eingesteckt Kabel auf der Gehäuserückseite locker Beschädigtes Netzkabel	Pumpe an Steckdose anschließen Kabel in die Gerätebuchse einstecken Kabel auf der Gehäuserückseite fest einstecken Netzkabel ersetzen
	Beschädigte Netzstromquelle oder falsche Spannung	Pumpe an geeigneter Steckdose anschließen
	Pumpensicherung durchgebrannt	Sicherung(en) ersetzen Nur identische Typen verwenden. F 5 A, H, 250 V, UL-zugelassen, 5 x 20 mm.
	Netzstrom nicht eingeschaltet oder Netzstromsicherung durchgebrannt	Netzstrom einschalten oder Sicherung ersetzen
	EIN-Taste nicht stark genug gedrückt	Erneut drücken
	Internes mechanisches oder elektrisches Versagen	Pumpe austauschen
EIN-Taste leuchtet nicht auf, aber die Pumpe läuft an und scheint normal zu arbeiten	Fehlerhafte EIN-Taste	Eingriff durchführen, falls erforderlich, aber Pumpe baldmöglichst ersetzen
Die EIN-Taste leuchtet auf, wenn sie gedrückt wird, aber die Pumpe macht kein Geräusch	Interner elektrischer Fehler oder fehlerhafte EIN-Taste	Pumpe austauschen
Die EIN-Taste leuchtet auf und die Pumpe läuft kurz an, aber die Taste bleibt nicht gedrückt	Fehlerhafte EIN-Taste	Pumpe austauschen
Die EIN-Taste leuchtet auf, wenn sie gedrückt wird, und der Ventilator auf der Unterseite läuft, aber die Pumpe läuft nicht	Überhitzter Motor durch längeren Betrieb bei voller Last oder blockierte Kühlauslässe Pumpe durch Überlaufen des Aspirats kontaminiert Internes mechanisches oder elektrisches Versagen	Pumpe ausschalten und abkühlen lassen. Saugfähige Polster oder Kunststofffolien von den Luftauslässen entfernen. Pumpe austauschen. Mit biologischen Flüssigkeiten kontaminierte Einheiten sind in Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen. Pumpe austauschen
Pumpe läuft, aber nicht normal: ungewöhnlich laut, starke Vibration, sehr heiß, Brandgeruch, Rauchentwicklung	Pumpe wackelt – sitzt nicht mit allen 5 Füßen auf ebener Fläche Kühlluftzufuhr und/oder Auslass an der Unterseite blockiert Pumpe durch Überlaufen kontaminiert Pumpe an falsche Netzstromversorgung angeschlossen	Pumpe auf flacher, fester, horizontaler Fläche neu aufstellen Pumpe neu positionieren. Stellen Sie die Pumpe nicht auf plüschigen saugfähigen Polstern auf und decken Sie sie nicht mit einem Spritzschutz ab. Pumpe austauschen. Mit biologischen Flüssigkeiten kontaminierte Einheiten sind in Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen. Pumpe durch Gerät ersetzen, das für die vorhandene Stromversorgung geeignet ist

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN
	Interner elektrischer oder mechanischer Schaden oder Ausfall	Pumpe austauschen
Druckmessernadel vibriert übermäßig	Unterdruck zu niedrig eingestellt – insbesondere unterhalb von 15 inHg (51 kPa). Wenn sich die Nadel bei vollem Vakuum nicht stabilisiert, ist der Druckmesser fehlerhaft.	Unterdruck auf Wert zwischen 20 und 25 inHg (68 und 85 kPa) einstellen. Es ist normal, dass die Druckmessernadel mit der Vibration der Pumpe oszilliert oder vibriert, insbesondere bei minimalem Unterdruck. Warten Sie ab, bis sich der Vibrationsbereich der Nadel stabilisiert hat, und stellen Sie den Unterdruck so ein, dass der Mittelpunkt der Bewegungen der gewünschten Einstellung entspricht. Der Eingriff kann nach Ermessen des Arztes fortgesetzt werden, aber die Pumpe muss bei der ersten sich bietenden Gelegenheit ausgetauscht werden
Druckmessernadel zeigt Unterdruck von mehr als 30 inHg (102 kPa) an oder ist im Betrieb vollständig gegen den Uhrzeigersinn gedreht	Fehlerhafter oder beschädigter Druckmesser.	Verwenden Sie den Vakuumregler, um zu versuchen, das Vakuum auf den empfohlenen Bereich von 20-25 inHg (68-85 kPa) einzustellen. Der Eingriff kann nach Ermessen des Arztes fortgesetzt werden, aber die Pumpe muss bei der ersten sich bietenden Gelegenheit ausgetauscht werden
Pumpe läuft, aber es wird kein oder geringer Unterdruck am Druckmesser angezeigt, Unterdruck besteht möglicherweise am großlumigen Riptide™ Aspirationschlauch	Vakuumregler nicht eingestellt Fehlerhafter Druckmesser	Am Regler den gewünschten Unterdruck einstellen Verwenden Sie den Vakuumregler, um zu versuchen, das Vakuum auf den empfohlenen Bereich von 20-25 inHg (68-85 kPa) einzustellen. Der Eingriff kann nach Ermessen des Arztes fortgesetzt werden, aber die Pumpe muss bei der ersten sich bietenden Gelegenheit ausgetauscht werden
	Flussregelschalter am großlumigen Riptide™ Aspirationschlauch nicht richtig eingestellt	Flussregelschalter auf AUS stellen
	Pumpe durch Überlaufen kontaminiert, Pumpe stottert	Pumpe austauschen
	Interner elektrischer oder mechanischer Schaden oder Ausfall	Pumpe austauschen
Pumpe läuft mit Unterdruckanzeige am Druckmesser, aber kein Unterdruck am distalen Ende des großlumigen Riptide™ Aspirationschlauchs	Gelockertes, leckendes oder fehlender Zwischenschlauch Flussregelschalter auf AUS gestellt Deckel des Riptide™ Auffangbehälters locker oder Ablauf geöffnet	Schlauch richtig montieren und Anschlüsse prüfen Schalter auf EIN stellen Deckel fest schließen, Anschluss mit daran befestigter Kappe schließen
	Riptide™ Auffangbehälter sitzt nicht aufrecht und sicher in der Halterung der Riptide™ Aspirationspumpe	Riptide™ Aspirationspumpe ausschalten und Riptide™ Auffangbehälter in die Halterung stellen, Riptide™ Aspirationspumpe neu starten
	Biofilter des Riptide™ Auffangbehälters verstopft	Tauschen Sie den Riptide™ Auffangbehälter aus. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen oder zu umgehen.
	Verstopfter oder abgenickter Schlauch	Schlauch begradien oder ersetzen
	Beschädigter Behälter, defektes Verbindungsstück oder defekter Vakuumschlauch	Durch einen neuen Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch und großlumigen Riptide™ Aspirationschlauch ersetzen
	Riptide™ Auffangbehälter voll oder schäumt. Überlaufschutzventil wurde aktiviert und stoppt den Fluss	Tauschen Sie den Riptide™ Auffangbehälter aus. Versuchen Sie nicht, das Überlaufschutzventil zu umgehen.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN
Pumpe läuft, aber nur geringe Saugleistung oder zu geringer Unterdruck im Katheter	Flussregelschalter am großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauch falsch eingestellt	Schalter in gewünschte Position bringen
	Defekter oder beschädigter Flussregelschalter am großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauch	Den großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauch ersetzen
	Gelockertes, leckendes oder fehlender Zwischenschlauch	Schlauch montieren und Anschlüsse prüfen
	Lockerer Behälterdeckel, Vakuumleck	Deckel neu positionieren und fest schließen
	Auslass am Behälter offen oder leicht	Auslass mit zugehöriger Kappe am Deckel fest schließen
	Abgeklemmter oder abgeknickter Schlauch oder Verbindungsstück	Schlauch oder Verbindungsstück begradigen
	Falsche Einstellung am Vakuumregler	Vakuumregler korrekt einstellen
	Falsche Einstellung am Flussregelschalter	Flussregelschalter richtig einstellen: AUS für Unterdruckaufbau, EIN für Unterdruckabgabe an den Katheter
	Flussregelschalter am Schlauch defekt	Den großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauch ersetzen
	Biofilter am Behälter verstopft oder Überlaufventil geschlossen	Tauschen Sie den Riptide™ Auffangbehälter aus. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen oder zu umgehen.
Am Druckmesser angezeigter Unterdruck reagiert nicht auf Änderungen der VakuumEinstellung	Vakuumleck im Pumpengehäuse	Pumpe austauschen
	Behälter voll bei normal funktionierendem Überlaufschutz	Tauschen Sie den Riptide™ Auffangbehälter aus. Versuchen Sie nicht, den Behälter zu leeren oder zu überbrücken. Entsorgen Sie den vollen Behälter in Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für biologische Gefahrstoffe.
	Pumpe durch überlaufenden Behälter oder Eindringen von Flüssigkeit aus vorherigem Eingriff kontaminiert	Pumpe austauschen. Versuchen Sie nicht, die Pumpe zu reinigen oder zu dekontaminieren. Mit biologischen Flüssigkeiten kontaminierte Pumpen sind in Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.
	Fehlerhafter Vakuumregler oder fehlerhafter Druckmesser	Pumpe austauschen
	Interner elektrischer oder mechanischer Schaden oder Ausfall	Pumpe austauschen
	Netzstromausfall, Sicherung ausgelöst, Überspannung, teilweiser Stromausfall	Netzstrom wieder herstellen oder an unterbrechungsfreie Stromversorgung anschließen.
	Netztafel gestört, locker	Netztafel wieder sicher an der Steckdose und am Pumpengehäuse anschließen
	Sicherung der Riptide™ Aspirationspumpe durchgebrannt	Sicherung(en) ersetzen Nur exakt gleiche Sicherungen verwenden (F 5 A, H, 250 V, UL-zugelassen, 5 x 20 mm).
	Pumpe durch Dauerbetrieb bei schlechter Kühlung überhitzt	Pumpe abkühlen lassen, Blockade der Kühlung beseitigen und neu starten
	Riptide™ Auffangbehälter überlaufen, eindringende Flüssigkeit unterbricht Pumpe	Riptide™ Aspirationspumpe und Riptide™ Auffangbehälter ersetzen
Pumpe hört spontan auf zu laufen oder fällt bei Gebrauch immer wieder aus	Versuchter Gebrauch eines nicht zugelassenen Behälters ohne Filter; stotternde Pumpe durch eintretende Flüssigkeit	Riptide™ Aspirationspumpe ersetzen. Verwenden Sie den richtigen Riptide™ Auffangbehälter Pumpe kann biologisches Gefahrgut darstellen

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN
Pumpe schaltet bei Druck auf Taste nicht ab	Versuchter Gebrauch eines nicht zugelassenen Behälters ohne Filter; stotternde Pumpe durch eintretende Flüssigkeit	Riptide™ Aspirationspumpe ersetzen. Verwenden Sie den richtigen Riptide™ Auffangbehälter Pumpe kann biologisches Gefahrgut darstellen
	Falsche Schlauchverbindung des großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauchs direkt mit dem Vakuumanschluss der Riptide™ Aspirationspumpe	Pumpe austauschen. Pumpe kann biologisches Gefahrgut darstellen
	Interner elektrischer oder mechanischer Schaden oder Ausfall	Pumpe austauschen
	Taste nicht stark genug gedrückt	Erneut drücken
	Fehlerhafte Taste oder interner elektrischer Fehler	Netzstecker ziehen, um Stromversorgung zu unterbrechen. Pumpe austauschen
	Riptide™ Auffangbehälter passt nicht in Halterung der Riptide™ Aspirationspumpe	Durch Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch ersetzen
	Schlauch passt nicht richtig auf Vakuumanschluss der Riptide™ Aspirationspumpe	Durch Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch ersetzen
	Versuchter Einsatz eines nicht validierten Behältersystems	Durch Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch ersetzen
	Versuchte Verbindung des großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauchs direkt mit dem Vakuumanschluss der Riptide™ Aspirationspumpe	Gebrauchsanweisung für das Riptide™ Aspirationsystem lesen. Setzen Sie den Riptide™ Auffangbehälter ein und verbinden Sie den großlumigen Riptide™ Aspirationsanschlauch mit dem Anschluss am Riptide™ Auffangbehälter, der mit PATIENT beschriftet ist.

WARTUNG

- Betriebsdauer: Die Riptide™ Aspirationspumpe hat eine Betriebsdauer von 500 Stunden.
- Das Gehäuse enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile und darf nicht geöffnet werden.
- Sicherungen: Auf der Geräterückseite. Nur durch exakt gleiche Sicherungen ersetzen (F 5 A, H, 250 V, UL-zugelassen, 5 x 20 mm).
- Sterilisation: Die Riptide™ Aspirationspumpe ist NICHT für die Sterilisation durch Autoklavieren, Chemikalien (wie Ethylenoxid und andere Sterilisationsmittel) oder Bestrahlung ausgelegt. Jeder Sterilisationsversuch führt zu einer irreparablen Schädigung der Einheit.

ENTSORGUNG

- Riptide™ Aspirationspumpe mit mechanischem/elektrischem Versagen oder normaler Abnutzung: Nicht mehr funktionsfähige Pumpen in Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für elektromechanische Geräte entsorgen.
- Riptide™ Aspirationspumpe mit Kontamination durch Eindringen aspirierter Flüssigkeit: In Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
- Der React™ 68 Katheter, der React™ 71 Katheter, der großlumige Riptide™ Aspirationsanschlauch und der Riptide™ Auffangbehälter mit Zwischenschlauch sind Einwegartikel. In Übereinstimmung mit den Standardverfahren der Klinik für biologische Gefahrstoffe entsorgen.

TECHNISCHE DATEN

Merkmal	Wert
Modell	Riptide™ Aspirationspumpe MAP-1000EU
Vakuumbereich, nominal (bei Normalnull)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Druckmesser	+/- 5 % des Skalenwerts
Flussrate, nominal (bei Normalnull)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Nominale Leistungsaufnahme	220-240 V~, 50/60 Hz, 200 VA max.
Überspannungsschutz (Sicherungen)	F 5 A, H, 250 V, UL-zugelassen, 5 x 20 mm
Abmessungen (ungefähre Angaben)	Länge – 16,1 Zoll (40,9 cm) Tiefe – 13,2 Zoll (33,5 cm) Höhe – 12,3 Zoll (31,2 cm)
Gewicht	Ca. 23 lbs (10 kg)
Einschaltverhältnis	Kurzzeitbetrieb 97 % (58,2 Minuten ein, 1,8 Minuten aus)

Merkmal	Wert
Betriebsbedingungen (ohne Stromversorgung)	Temperatur: 65 bis 75 °F (18 bis 24 °C) Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %, nicht kondensierend Luftdruck: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Lagerungsbedingungen	Temperatur: -25 bis 125 °F (-32 bis 52 °C) Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 20-31 inHg (68-105 kPa), sicher in normalem Luftfrachttransport mit Druckausgleich
Eindringenschutz des Gehäuses	IP21 (Tropfwasser)
Netzkabel	2,5 m, ungeschirmte IEC Steckertypen F, G, H, I, J, K, L, M, und N

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Allgemein	IEC60601-1:2012 Allgemeine Norm, Medizinische elektrische Geräte
Erdung	IEC60601-1:2012 0,2 Ohm max.
Ableitstrom	IEC60601-1:2012 Typ BF, Medizinisches Gerät der Schutzklasse I

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Es ist nicht zu erwarten, dass die Riptide™ Aspirationspumpe durch gewöhnliche elektromagnetische (EM) Störungen beeinflusst wird. Sollten ungewöhnliche oder außerordentliche EM Ereignisse jenseits der Grenzen auftreten, kann es passieren, dass das Produkt seine essentielle Funktion nicht erbringen kann (die Erzeugung des für die Aspiration erforderlichen Unterdrucks, der vom Anwender eingestellt wird). Sollte das der Fall sein, verwenden Sie das Produkt nicht weiter. Die Riptide™ Aspirationspumpe ist zur Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Emissionen – Leitlinien und Herstellererklärung

Die Riptide™ Aspirationspumpe ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der Pumpe muss sicherstellen, dass diese in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Riptide™ Aspirationspumpe verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störung benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B bei 230 V~, 50 Hz Klasse A bei 220 V~, 60 Hz	Die Riptide™ Aspirationspumpe eignet sich für die Verwendung in allen Bereichen, außer Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Stimmt überein	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Riptide™ Aspirationspumpe ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der Pumpe muss sicherstellen, dass diese in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Stimmt überein	Unter normalen Anwendungsbedingungen sollte die Riptide™ Aspirationspumpe durch elektrostatische Entladungen nicht beeinträchtigt werden. Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Empfohlener Schutzabstand zwischen HF-Geräten und der Riptide™ Aspirationspumpe						
Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						
HINWEIS Falls dies zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSGRADES erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Riptide™ Aspirationspumpensystem auf 1 m verringert werden. Der Testabstand von 1 m ist laut IEC 61000-4-3 zulässig.						
a) Bei einigen Diensten sind nur Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer zu modulieren. c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, weil diese, da sie keine tatsächliche Modulation darstellt, den schlimmsten Fall darstellt.						

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusage oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Schnelle elektrische Transienten/ Stoßspannungen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungs-frequenz	Stimmt überein	Die Netzstromqualität muss der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV (zwischen Leitungen) ±2 kV (Leitungen) zur Erde	Stimmt überein	Die Netzstromqualität muss der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _n für 0,5 Zyklen, 1 Zyklus und 250/300 Zyklen, 70 % U _n für 25/30 Zyklen	Stimmt überein	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist ein kontinuierlicher Betrieb des medizinischen elektrischen (ME) GERÄTS auch bei einer Störung des Versorgungsspannungsnetzes erwünscht, empfiehlt es sich, das ME GERÄT über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Stimmt überein	Die Netzstromqualität muss der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

HINWEIS: U_n ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Stimmt überein	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen der Aspirationspumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, aufweisen. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts darunter leiden. Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Stimmt überein	

HINWEIS 1: Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Riptide™ Aspirationspumpe

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Bestimmung des empfohlenen Schutzabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Riptide™ Aspirationspumpe. Die Riptide™ Aspirationspumpe ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Der Kunde oder der Benutzer der Pumpe kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Pumpe gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Pompa per aspirazione Riptide™ 220 - 240 V CA, 50/60 Hz

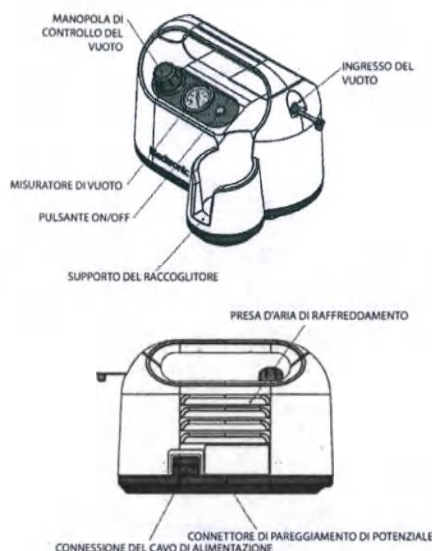


Figura 1. Funzioni e comandi della pompa per aspirazione Riptide™

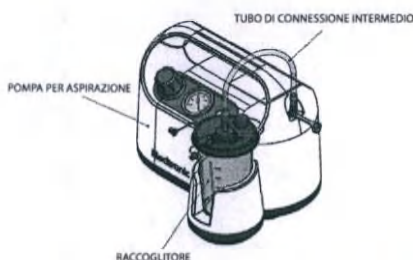


Figura 2. Pompa per aspirazione Riptide™ e raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™

DESCRIZIONE

- La pompa per aspirazione Riptide™ è un dispositivo elettromeccanico ad alimentazione esterna in grado di generare un vuoto, progettato per aspirare liquidi e piccole particelle nel raccoglitore Riptide™ durante procedure interventistiche neurovascolari. La pompa è destinata all'uso in ambito clinico e nelle sale angiografiche e non è progettata per il trasporto o le applicazioni sul campo.
- L'intervallo di funzionamento raccomandato per la pompa per aspirazione Riptide™ è compreso tra 68 e 85 kPa (tra 20 e 25 in Hg).
- La pompa per aspirazione Riptide™ è destinata all'uso come componente del sistema per aspirazione Riptide™. Il sistema per aspirazione Riptide™ comprende il catetere React™ 68, il catetere React™ 71, il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™, la pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio.
- La legge federale (USA) autorizza la vendita di questo dispositivo e degli altri componenti del sistema per aspirazione Riptide™ unicamente a personale medico o su prescrizione medica.
- La confezione della pompa per aspirazione Riptide™ contiene quanto segue:
 - Pompa per aspirazione Riptide™
 - Cavo di alimentazione specifico per il Paese per il collegamento a una presa dotata di messa a terra. Selezionare il cavo corretto nel kit incluso.
 - Istruzioni per l'uso del sistema per aspirazione Riptide™
 - Manuale per l'utente della pompa per aspirazione Riptide™
- Componenti utilizzati con il sistema per aspirazione Riptide™ (confezionati separatamente):
 - Catetere React™ 68, parte applicata
 - Catetere React™ 71, parte applicata
 - Tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™, parte applicata
 - Pompa per aspirazione Riptide™
 - Raccoglitore con tubo di connessione intermedio Riptide™

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

- Per lo scopo previsto / le indicazioni per l'uso e le controindicazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per aspirazione Riptide™.

DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO

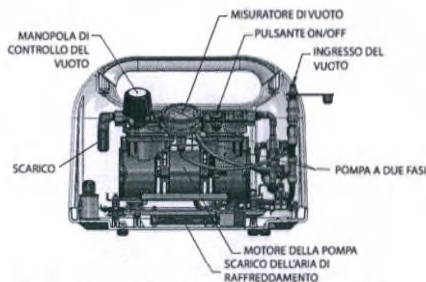


Figura 3. Componenti interni della pompa per aspirazione Riptide™

La pompa per aspirazione Riptide™ utilizza una pompa per vuoto a secco del tipo a pistone oscillante di uso consolidato nel settore. Un singolo motore elettrico con condensatore permanente alimenta una pompa a due fasi che fornisce un elevato vuoto e un flusso efficiente tramite il raccoglitore Riptide™. Con un movimento alternato, una coppia flessibile montata sopra un pistone senza fusso della biella genera in ciascuna fase il vuoto mediante il movimento oscillatorio. Il vuoto viene aspirato attraverso l'apposito ingresso ed espulso internamente nell'involucro, dove viene mescolato con l'aria di raffreddamento e scaricato attraverso un'apposita apertura presente sul fondo.

AVVERTENZE

- Il sistema per aspirazione Riptide™ a contatto con i pazienti deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche interventistiche neuroendovascolari e sul trattamento dell'ictus ischemico acuto. Il tubo di connessione per aspirazione, la pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio sono progettati per l'installazione da parte di personale clinico di assistenza sotto la supervisione di un medico qualificato.
- Non utilizzare il sistema per aspirazione Riptide™ con componenti diversi dal catetere React™ 68, dal catetere React™ 71, dal tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™, dalla pompa per aspirazione Riptide™ e dal raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio.
- La pompa per aspirazione Riptide™ è un'apparecchiatura medica di classe I. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questa apparecchiatura soltanto a sorgenti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione.

PRECAUZIONI

- La pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio sono forniti non sterili e devono essere utilizzati esclusivamente al di fuori del campo sterile.
- Non utilizzare la pompa per aspirazione Riptide™ senza il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio collegato all'ingresso del vuoto.
- La pompa per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzata esclusivamente con il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio. Il coperchio è dotato di una protezione integrale contro il trabocco e di un filtro biologico necessari per un funzionamento sicuro e corretto del sistema per aspirazione Riptide™. L'uso di raccoglitori, filtri o sistemi non convalidati può causare collegamenti al paziente inadeguati, trabocco di liquidi, contaminazione biologica e danni irreparabili alla pompa per aspirazione Riptide™.
- Evitare l'ingresso di liquidi aspirati, il trabocco o l'ingresso di altri liquidi nella pompa per aspirazione Riptide™. Queste condizioni causano danni irreparabili alla pompa e determinano la contaminazione biologica. Le pompe così contaminate devono essere ritirate dall'uso e smaltite in conformità con le procedure standard previste per lo smaltimento dei rifiuti biologici.
- Il tubo di connessione per aspirazione e il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio sono esclusivamente monouso.
- La pompa per aspirazione Riptide™ non contiene all'interno alcuna parte riparabile dall'utente. Non tentare di aprire l'involucro.
- Non utilizzare in presenza di ambienti esplosivi, liquidi infiammabili o miscele anestetiche, e di protossido di azoto.
- Non utilizzare in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Non utilizzare la pompa per aspirazione Riptide™ in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

INSTALLAZIONE

- Estrarre la pompa per aspirazione Riptide™ dalla confezione e/o dall'imballaggio (se presente) e ispezionare visivamente per rilevare eventuali danni.
- Posizionare la pompa per aspirazione Riptide™ su una superficie rigida, stabile, piana e orizzontale al di fuori del campo sterile, entro la portata del tubo di connessione per aspirazione in modo da avere sufficiente tubo per arrivare al letto del paziente.
- La pompa per aspirazione Riptide™ deve essere posizionata in modo che i collegamenti, i comandi e il misuratore dei tubi siano visibili e accessibili all'operatore. Non posizionare mai la pompa per aspirazione Riptide™ in modo che ne sia reso difficoltoso l'utilizzo.
- Collocare la pompa per aspirazione Riptide™ in modo da lasciare uno spazio minimo di circa 15 cm (6 in) in tutte le direzioni rispetto agli oggetti adiacenti o ad altre apparecchiature comunemente presenti nella sala angiografica, a prescindere che

siano o meno alimentate e accese. Non sovrapporre la pompa per aspirazione Riptide™ alle altre apparecchiature.

- Non ostruire le prese d'aria situate sul retro e sul fondo dell'involucro. Non appoggiare la pompa su tessuto assorbente spesso o feltrato di rivestimento del letto e non coprire la pompa con teli in poliestere o altro materiale durante l'utilizzo. L'ostruzione del flusso d'aria provoca il surriscaldamento della pompa.
- Collegare l'estremità corretta del cavo di alimentazione in dotazione al connettore di alimentazione sul retro dell'involucro. Premere con forza e verificarne la stabilità del posizionamento.
- Se necessario, collegare il connettore di pareggiamento di potenziale all'apposita presa, indicata da un cerchio verde/giallo, situata sul retro della pompa.
- Verificare che l'alimentazione di rete sia disponibile e che i dati nominali della pompa siano compatibili.
- I cavi di alimentazione forniti costituiscono il mezzo di isolamento e possono essere staccati dalla pompa per aspirazione Riptide™. Il connettore dell'apparecchio è diverso dal connettore di rete. Inserire la presa C13 del cavo nella spina di ingresso dell'alimentazione dell'apparecchio situata sul retro dell'involucro. All'altra estremità del cavo, inserire la spina di alimentazione del cavo nella presa di alimentazione di rete prevista, con valori nominali di 220 - 240 V CA, 50/60 Hz, capacità minima 200 VA.
- NOTA:** non posizionare la pompa per aspirazione Riptide™ in un modo che ostacoli lo scollegamento del cavo di alimentazione in dotazione.
- NOTA:** non utilizzare adattatori elettrici in sostituzione del cavo di alimentazione fornito in dotazione, specifico per il Paese dell'utente, in quanto l'uso di un altro adattatore può danneggiare la pompa per aspirazione Riptide™.
- Non avvolgere o conservare il cavo di alimentazione della pompa per aspirazione Riptide™ in prossimità di altri cavi di alimentazione che potrebbero causare sovratensioni e transitori elevati, quali quelli di saldatrici e motori elettrici di grosse dimensioni. Inoltre, la separazione dai cavi dati e dalle linee di comunicazione deve essere conforme allo schema EN50174-2:2008. In generale, la distanza approssimativa dalle linee non schermate non deve essere inferiore a circa 61 cm (2 ft), mentre la separazione dai cavi schermati non deve essere inferiore a circa 5 cm (2 in). La mancata osservanza di queste linee guida può causare interferenze elettromagnetiche dovute a disturbi elettrici irradiati o reirradiati.
- Controllare il funzionamento di base della pompa per aspirazione Riptide™ premendo il pulsante ON/OFF sul pannello anteriore. Il pulsante dovrebbe illuminarsi di verde e il motore della pompa dovrebbe avviarsi. È possibile verificare la presenza del vuoto ostruendo temporaneamente l'ingresso del vuoto con un dito e azionando la manopola di controllo del vuoto della pompa mentre si osserva il misuratore del vuoto. Notare che il tappo con collare non funge da sigillo di vuoto e non può garantire la tenuta stagna senza la pressione aggiuntiva esercitata con un dito sulla parte superiore. Spegnerla la pompa premendo il pulsante ON/OFF prima di procedere.
- Non utilizzare la pompa per aspirazione Riptide™ per effettuare l'aspirazione senza il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio collegato all'ingresso del vuoto.
- Procurarsi un nuovo raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio ed eseguire l'installazione in base alle istruzioni per l'uso del sistema per aspirazione Riptide™ e alla Guida di riferimento rapido del raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio.
- La pompa per aspirazione Riptide™ è ora pronta per essere collegata al tubo di connessione per aspirazione in base alle istruzioni per l'uso del sistema per aspirazione Riptide™.

UTILIZZO

- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per aspirazione Riptide™ e alla Guida di riferimento rapido del raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio per verificare l'installazione completa del sistema per aspirazione.
- Con il catetere React™ 68 o il catetere React™ 71, il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™, la pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio collegato, la pompa per aspirazione Riptide™ è pronta per creare il vuoto ai componenti collegati.
- Verificare che l'interruttore di controllo del flusso del tubo di connessione per aspirazione sia nella posizione di disattivazione (OFF).
- Il pulsante ON/OFF sul pannello di controllo è un pulsante la cui attivazione e disattivazione richiedono una forza di pressione moderata. Quando viene premuto nella posizione di attivazione (ON), il pulsante rimane in posizione abbassata, il simbolo verde si illumina e la pompa inizia a funzionare. Quando il pulsante viene nuovamente premuto e poi rilasciato, il pulsante ritorna a livello della superficie della pompa nella posizione originale, il simbolo verde si spegne e la pompa cessa di funzionare.
- Se il pulsante ON/OFF viene messo sulla posizione di disattivazione (OFF) in qualsiasi momento dopo l'avvio della pompa per aspirazione Riptide™, l'eventuale vuoto presente nella pompa viene a mancare. Successivamente, il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio e il tubo di connessione per aspirazione prossimale rispetto all'interruttore di controllo del flusso riassumono in pochi secondi le condizioni ambientali.
- Per avviare il funzionamento, premere il pulsante ON/OFF sul pannello di controllo della pompa per aspirazione Riptide™ e verificare che il pulsante si illumini e che il motore della pompa si avvia emettendo un ronzio costante.
- Lasciare in funzione per almeno un minuto. Verificare il funzionamento normale e la presenza del vuoto, come indicato sul misuratore.
- Utilizzando la manopola di controllo del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™, regolare il vuoto su un valore di almeno 68 kPa (20 in Hg) ma non superiore a 85 kPa (25 in Hg) sul misuratore. Regolare il vuoto ruotando la relativa manopola di controllo. Per aumentare il vuoto, ruotare la manopola in senso orario. Per ridurre il vuoto, ruotare la manopola in senso antiorario.
- Si tenga presente che va considerata normale l'oscillazione o la vibrazione della lancetta del misuratore in risposta alle pulsazioni della pompa. Attendere che le oscillazioni della lancetta si stabilizzino, quindi regolare la manopola di controllo del vuoto in modo che il punto centrale dell'intervallo di oscillazione della lancetta corrisponda al valore desiderato.
- Ora il sistema per aspirazione Riptide™ è pronto per eseguire l'aspirazione.
- Durante la procedura, monitorare il livello di vuoto riportato sul misuratore. È normale che l'ago oscilli intorno al valore di riferimento desiderato al variare delle condizioni di funzionamento. Il livello di vuoto può diminuire in seguito all'accensione

dell'interruttore di controllo del flusso del tubo di connessione per aspirazione, all'apertura del collegamento di un tubo o alla sostituzione di un catetere. Il livello di vuoto riassume il valore di riferimento quando l'interruttore di controllo del flusso viene riportato in posizione di disattivazione (OFF) o quando viene ripristinato il collegamento del tubo o del catetere.

- Durante la procedura, monitorare il livello del liquido che potrebbe essersi raccolto nel raccoglitore. Si raccomanda di evitare un livello di riempimento del liquido superiore a circa il 75% della capacità. Qualora questa condizione dovesse verificarsi, il medico deve richiedere la sostituzione del raccoglitore Riptide® con tubo di connessione intermedio.
- Al termine della procedura di aspirazione, spegnere la pompa per aspirazione Riptide® premendo il pulsante ON/OFF. La spia verde del pulsante si spegne e la pompa non emette più il ronzio.
- Il catetere React® 68, il catetere React® 71, il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide® e il raccoglitore Riptide® con tubo di connessione intermedio sono esclusivamente monouso. Rimuovere e smaltire in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici in vigore.

Collegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.

PULIZIA

- Collocare il tappo con collare sulla presa di aspirazione prima della pulizia.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla pompa e pulirlo separatamente, se necessario.
- Le superfici esterne dell'involucro della pompa per aspirazione Riptide® possono essere pulite con alcol isopropilico al 70% e con un normale detergente non sbiancante e privo di solventi indicato per superfici cliniche, per esempio, Diversy Virex Tb (pronto all'uso) o equivalente. Asciugare prima di riporre.
- Non utilizzare detergenti contenenti solventi a base di petrolio, acidi, soda caustica o solventi clorurati.
- La pompa per aspirazione Riptide® non è compatibile con alcuna procedura di sterilizzazione, compresa la sterilizzazione mediante EtO, a fascio di elettroni, con raggi gamma e in autoclave.
- Non tentare di smontare la pompa senza avere prima staccato il cavo e il raccoglitore Riptide® con tubo di connessione intermedio.
- Non immergere la pompa per aspirazione Riptide® in acqua o soluzioni detergenti e non adottare un metodo di pulizia con risciacquo a getto.
- Non iniettare, spruzzare o introdurre in altro modo acqua, alcol isopropilico o detergenti nelle prese d'aria di raffreddamento o nelle bocchette di sfogo situate sul fondo.
- Non iniettare, spruzzare, aspirare o introdurre in altro modo detergenti o decontaminanti nell'ingresso del vuoto. La pompa è progettata esclusivamente per il contatto con l'aria; pertanto, l'introduzione di liquidi o solidi può causare danni irreparabili ai componenti interni.
- Se viene accertato l'ingresso di liquidi nella pompa per aspirazione Riptide® durante una procedura, la pompa deve considerarsi contaminata e deve essere trattata in conformità con le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici in vigore. Non sono previsti metodi di pulizia approvati per la decontaminazione interna.

CONSERVAZIONE

- Posizionare il tappo con collare sopra l'ingresso del vuoto per evitare l'introduzione di polvere e altri agenti contaminanti.
- La pompa per aspirazione Riptide® può essere conservata in un magazzino o un deposito pulito normalmente utilizzato per lo stoccaggio di forniture cliniche e di laboratorio. Per i requisiti ambientali, consultare le caratteristiche riportate di seguito.
- La pompa non presenta una data di scadenza da rispettare. Tuttavia, dopo un lungo periodo di conservazione, si raccomanda di pulirla, esaminarla per escludere danni e verificarne la funzionalità di base prima di introdurla in un ambiente clinico.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- All'interno della pompa non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non modificare la pompa e non aprire l'involucro.
- Utilizzare la seguente tabella di risoluzione dei problemi per determinare le cause più comuni e i rimedi raccomandati.
- Fusibili della pompa per aspirazione Riptide®: sostituire solo con fusibili esattamente equivalenti F SA H 250 V, UL 5 x 20 mm.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
La pompa presenta danni meccanici all'involucro, al misuratore e ai comandi	Manipolazione inadeguata, caduta, danni meccanici	Sostituire la pompa
Cavo di alimentazione o un connettore del cavo danneggiato	Manipolazione inadeguata, utilizzo improprio, danni meccanici	È possibile sostituire il cavo con una singola unità di lunghezza adeguata per uso ospedaliero o equivalente, conforme alle seguenti specifiche: Spina di rete: conforme ai requisiti locali, dotata di messa a terra Cavo: EN50525/IEC60227, dotato di conduttore di messa a terra integrato Valori nominali: 250 V, 10 A Pressa: IEC60320-C13 Non utilizzare adattatori o convertitori di potenza privi di conformità certificata a IEC60601-1 e IEC60601-1-2. La sostituzione con un cavo non equivalente può diminuire l'immunità relativa alla compatibilità elettromagnetica.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Connettore di alimentazione sull'involucro della pompa danneggiato	Manipolazione inadeguata, utilizzo improprio, danni meccanici	Sostituire la pompa
Premendo il pulsante ON, l'interruttore generale di rete si disattiva o il fusibile di rete viene bruciato	Guasto elettrico interno	Sostituire la pompa
Il pulsante ON non si illumina quando viene premuto e la pompa non funziona	Alimentazione di rete non collegata	Collegare la pompa alla presa
	Cavo non collegato alla presa di alimentazione dell'apparecchio	Inserire il cavo nella presa di alimentazione dell'apparecchio presente nell'involucro
	Cavo allentato sul retro dell'unità	Spingere o regolare il cavo sul retro dell'involucro
	Cavo di alimentazione danneggiato	Sostituire il cavo di alimentazione
	La sorgente di alimentazione di rete è difettosa o eroga una tensione errata	Collegare la pompa alla presa corretta
	Fusibile della pompa bruciato	Sostituire uno o più fusibili. Utilizzare solo fusibili perfettamente equivalenti. F SA H250V, UL 5 x 20 mm.
	Interruttore generale di rete non acceso o fusibile di rete bruciato	Accendere l'interruttore generale di rete o sostituire il fusibile
	Il pulsante ON non è stato premuto con sufficiente forza	Premere nuovamente
Il pulsante ON non si illumina quando viene premuto, ma la pompa si accende e sembra funzionare normalmente	Guasto meccanico o elettrico interno	Sostituire la pompa
	Pulsante ON difettoso	Completare la procedura, se necessario, ma sostituire la pompa alla prima occasione
Il pulsante ON si illumina quando viene premuto, ma la pompa non emette alcun rumore	Guasto elettrico interno o pulsante ON difettoso	Sostituire la pompa
Il pulsante ON si illumina e la pompa si avvia brevemente, ma il pulsante non rimane premuto	Pulsante ON difettoso	Sostituire la pompa
Il pulsante ON si illumina quando viene premuto e la ventola di raffreddamento viene attivata, ma la pompa non funziona	Motore surriscaldato a causa del funzionamento a pieno regime per un periodo prolungato o dell'ostruzione delle ventole di raffreddamento	Spegnere la pompa e lasciarla raffreddare. Rimuovere eventuali imbottiture assorbenti o teli di plastica che ostruiscono le prese d'aria della pompa.
	Pompa contaminata dal trabocco di liquido aspirato	Sostituire la pompa. Le unità contaminate da liquidi biologici devono essere smaltite in conformità con le procedure ospedaliere standard di gestione del rischio biologico.
	Guasto meccanico o elettrico interno	Sostituire la pompa

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
La pompa funziona in modo anomalo: vibrazione insolitamente intensa e rumorosa, surriscaldamento, odore di bruciato, fumo	Oscillazione della pompa: non è collocata su una superficie piana con tutti e 5 i piedini d'appoggio	Riposizionare la pompa su una superficie piana, rigida e orizzontale
	La presa d'aria di raffreddamento e/o la bocchetta di sfogo inferiore sono ostruite	Riposizionare la pompa. Non appoggiare la pompa su imbottiture o tessuto assorbente felpato né coprirli con teli antispruzzo.
	Pompa contaminata per trabocco	Sostituire la pompa. Le unità contaminate da liquidi biologici devono essere smaltite in conformità con le procedure ospedaliere standard di gestione del rischio biologico.
	Pompa collegata a una tensione di rete inadeguata	Sostituire la pompa con un'unità corrispondente alla potenza di alimentazione della rete elettrica
L'ago del misuratore vibra eccessivamente	Danni o guasti interni elettrici o meccanici	Sostituire la pompa
	Pressione del vuoto impostata troppo bassa, soprattutto al di sotto di 51 kPa (15 in Hg).	Aumentare il vuoto tra 68 e 85 kPa (20 e 25 in Hg). È normale che l'ago del misuratore oscilli o vibri in risposta alla pulsazione della pompa, soprattutto in presenza di livelli di vuoto minimi. Attendere che le oscillazioni della lancetta si stabilizzino, quindi regolare il controllo del vuoto in modo che il punto centrale dell'intervallo di oscillazione della lancetta corrisponda al valore desiderato.
	Misuratore difettoso se l'ago non si stabilizza in condizioni di massimo vuoto.	La procedura può proseguire a discrezione del medico; tuttavia è opportuno sostituire la pompa alla prima occasione
L'ago del misuratore segnala un vuoto superiore a 102 kPa (30 in Hg) o è bloccato completamente in senso antiorario durante il funzionamento	Misuratore difettoso o danneggiato.	Utilizzare la manopola di controllo del vuoto per tentare di impostare il vuoto sull'intervallo raccomandato, compreso tra 68 e 85 kPa (20 e 25 in Hg). La procedura può proseguire a discrezione del medico; tuttavia è opportuno sostituire la pompa alla prima occasione
La pompa funziona, ma il misuratore non segnala alcuna condizione di vuoto o indica che il vuoto è basso; il vuoto potrebbe essere presente nel tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide®	Manopola di controllo del vuoto non regolata	Regolare la manopola per impostare il vuoto sul livello desiderato
	Misuratore difettoso	Utilizzare la manopola di controllo del vuoto per tentare di impostare il vuoto sull'intervallo raccomandato, compreso tra 68 e 85 kPa (20 e 25 in Hg). La procedura può proseguire a discrezione del medico; tuttavia è opportuno sostituire la pompa alla prima occasione
	Interruttore di controllo del flusso sul tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide® non impostato correttamente	Regolare l'interruttore di controllo del flusso su OFF
	Pompa contaminata per trabocco, blocco della pompa	Sostituire la pompa
Danni o guasti interni elettrici o meccanici		Sostituire la pompa

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
La pompa funziona con il livello di vuoto segnalato dal misuratore, tuttavia non viene rilevato vuoto nell'estremità distale del tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™	Tubo di connessione intermedio allentato o con perdite, oppure mancante	Installare correttamente il tubo e controllare i raccordi
	Interruttore di flusso in posizione OFF	Spostare l'interruttore sulla posizione ON
	Coperchio del raccoglitore Riptide™ allentato o porta di drenaggio aperta	Serrare il coperchio, chiudere la porta con il tappo con collare
	Raccoglitore Riptide™ non in posizione verticale e fissato nella sede della pompa per aspirazione Riptide™	Spegner la pompa per aspirazione Riptide™, inserire il raccoglitore Riptide™ nella sede e riavviare la pompa per aspirazione Riptide™
	Filtro biologico del raccoglitore Riptide™ inserito	Sostituire il raccoglitore Riptide™. Non tentare di pulire o escludere il filtro.
	Tubo ostruito o attorcigliato	Raddrizzare o sostituire il tubo
	Raccoglitore rotto, connettore o tubo del vuoto difettoso	Sostituire con un nuovo raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio e tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™
	Raccoglitore Riptide™ pieno o contenente schiuma. La valvola di protezione contro il trabocco si è attivata arrestando il flusso	Sostituire il raccoglitore Riptide™. Non tentare di escludere la valvola di trabocco.
	L'interruttore di controllo del flusso del tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ non è impostato correttamente	Impostare l'interruttore di controllo del flusso sull'impostazione desiderata
	Interruttore di controllo del flusso del tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ difettoso o rotto	Sostituire il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™
La pompa funziona, ma l'aspirazione è scarsa o il vuoto nel catetere è insufficiente	Tubo di connessione intermedio allentato o con perdite, oppure mancante	Installare il tubo e controllare i raccordi
	Coperchio del raccoglitore allentato, con perdita di vuoto	Riapplicare e chiudere il coperchio esercitando una certa pressione
	La porta di scarico/sfiato del raccoglitore è aperta o presenta perdite	Chiudere la porta di scarico/sfiato con il tappo con collare sul coperchio
	Connettore o tubo di connessione per aspirazione schiacciato o attorcigliato	Raddrizzare il connettore o il tubo di connessione per aspirazione
	Impostazione errata della manopola di controllo del vuoto	Regolare la manopola di controllo del vuoto sull'impostazione corretta
	Impostazione errata dell'interruttore di controllo del flusso	Regolare l'interruttore di controllo del flusso sull'impostazione appropriata: OFF per generare il vuoto, ON per inviare il vuoto al catetere
	Interruttore di controllo del flusso sul tubo difettoso	Sostituire il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™
	Il filtro biologico del raccoglitore è ostruito o la valvola di trabocco è chiusa	Sostituire il raccoglitore Riptide™. Non tentare di pulire o escludere il filtro.
	Perdita di vuoto all'interno dell'alloggiamento della pompa	Sostituire la pompa
	Il raccoglitore è pieno e la protezione contro il trabocco funziona normalmente	Sostituire il raccoglitore Riptide™. Non tentare di pulire o escludere il raccoglitore. Sostituire il raccoglitore pieno in conformità con le procedure ospedaliere standard per la gestione del rischio biologico.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
	Pompa contaminata dal trabocco del raccoglitore o dall'ingresso di liquidi causato dalla procedura precedente	Sostituire la pompa. Non tentare di pulire o decontaminare la pompa. Le pompe contaminate da liquidi biologici devono essere smaltite in conformità con le procedure ospedaliere standard di gestione del rischio biologico.
Il vuoto segnalato dal misuratore non risponde alle variazioni di impostazione del controllo del vuoto	Manopola di controllo del vuoto difettosa o misuratore del vuoto difettoso	Sostituire la pompa
	Danni o guasti interni elettrici o meccanici	Sostituire la pompa
La pompa si arresta automaticamente o funziona a intermittenza	Perdita di tensione di rete, disattivazione dell'interruttore generale, sovratensione, calo di tensione	Ripristinare l'alimentazione di rete o collegare la pompa a un gruppo di continuità.
	Anomalia o allentamento del cavo di alimentazione	Ricollegare saldamente il cavo di alimentazione all'alimentazione elettrica e alla pompa
	Fusibile della pompa per aspirazione Riptide™ bruciato	Sostituire uno o più fusibili. Utilizzare solo fusibili perfettamente equivalenti F 5A H 250 V, UL 5 x 20 mm.
	Pompa surriscaldata a causa del funzionamento continuo prolungato in condizioni di raffreddamento insufficiente	Lasciare raffreddare la pompa, eliminare l'ostruzione al flusso d'aria di raffreddamento e riavviare
	Il raccoglitore Riptide™ è traboccato e l'ingresso del liquido ha bloccato la pompa	Sostituire la pompa per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore Riptide™
	È stato tentato di utilizzare un raccoglitore non convalidato senza filtri; l'ingresso del liquido provoca il blocco della pompa	Sostituire la pompa per aspirazione Riptide™. Utilizzare il raccoglitore Riptide™ corretto. La pompa può presentare un rischio biologico
	Collegamento errato del tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ collegato direttamente all'ingresso del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™ con esclusione del raccoglitore Riptide™	Sostituire la pompa. La pompa può presentare un rischio biologico
	Danni o guasti interni elettrici o meccanici	Sostituire la pompa
	La pompa non si spegne quando il pulsante viene premuto	Il pulsante non è stato premuto con sufficiente forza
	Pulsante difettoso o guasto elettrico interno	Estrarre la spina di rete per interrompere l'alimentazione. Sostituire la pompa
Il raccoglitore Riptide™ non è adatto alla presa della pompa per aspirazione Riptide™	È stato tentato di utilizzare un sistema di raccoglitore non convalidato.	Sostituire con il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio
	Non è possibile inserire correttamente il tubo all'ingresso del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™	Si è tentato di collegare il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ direttamente all'ingresso del vuoto della pompa per aspirazione Riptide™
	Si è tentato di collegare il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ alla porta denominata "PATIENT" (PAZIENTE) sul raccoglitore Riptide™.	Leggere le istruzioni per l'uso del sistema per aspirazione Riptide™. Installare il raccoglitore Riptide™ e collegare il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ alla porta denominata "PATIENT" (PAZIENTE) sul raccoglitore Riptide™.

MANUTENZIONE

- Durata: la pompa per aspirazione Riptide™ ha una durata di 500 ore.
- L'involucro non contiene parti interne riparabili dall'utente e non deve essere aperto.
- Fusibili: posizionati sul retro dell'apparecchio. Sostituire solo con fusibili esattamente equivalenti F 5A H 250 V, UL 5 x 20 mm.
- Sterilizzazione: la pompa per aspirazione Riptide™ NON è progettata per essere sterilizzata in autoclave, mediante metodi chimici (come EtO e altri composti sterilizzanti) o radiazioni. Qualsiasi tentativo di sterilizzazione di questo tipo causerà danni irreparabili all'apparecchio.

SMALTIMENTO

- Pompa per aspirazione Riptide™ con guasto meccanico/elettrico o normale usura: smaltire le pompe non funzionanti in conformità con le procedure ospedaliere standard per gli apparecchi elettromeccanici.
- Pompa per aspirazione Riptide™ con contaminazione da ingresso di liquido aspirato: smaltire in conformità con le procedure ospedaliere standard di gestione del rischio biologico.
- Il catetere React™ 68, il catetere React™ 71, il tubo di connessione ad ampio lume per aspirazione Riptide™ e il raccoglitore Riptide™ con tubo di connessione intermedio sono esclusivamente monouso. Smaltire in conformità con le procedure ospedaliere standard di gestione del rischio biologico.

CARATTERISTICHE

Caratteristica	Valore
Modello	Pompa per aspirazione Riptide™ MAP-1000EU
Intervallo di valori del vuoto, nominale (a livello del mare)	0 - 98 kPa (0 - 29 in Hg)
Misuratore di vuoto	± 5% del valore di scala completa
Velocità di flusso, nominale (a livello del mare)	50 Hz: 0 - 19 l/min (0 - 0,66 scfm) 60 Hz: 0 - 23 l/min (0 - 0,80 scfm)
Potenza nominale di ingresso	220 - 240 V CA, 50/60 Hz, 200 VA max.
Protezione da sovracorrente (fusibili)	F 5A H 250 V, UL 5 x 20 mm
Dimensioni approssimative	Lunghezza: 40,9 cm (16,1 in) Profondità: 33,5 cm (13,2 in) Altezza: 31,2 cm (12,3 in)
Peso	Circa 10 kg (23 lb)
Ciclo operativo	Non continuo 97% (58,2 minuti di accensione, 1,8 minuti di spegnimento)
Condizioni operative (senza alimentazione)	Temperatura: tra 18 e 24 °C (tra 65 e 75 °F) Umidità: 20 - 80% senza condensa Pressione dell'aria: 81 - 105 kPa (24 - 31 in Hg)
Condizioni per la conservazione	Temperatura: tra -32 e 52 °C (tra -25 e 125 °F) Umidità: 5 - 90% senza condensa Pressione dell'aria: 68 - 105 kPa (20 - 31 in Hg), sicuro nel trasporto aereo di merci in condizioni di pressione standard
Valori nominali di protezione dell'involucro	IP21 (antigocciolamento)
Cavi di alimentazione	2,5 m, senza schermatura, spina IEC tipo F, G, H, I, J, K, L, M e N

SICUREZZA ELETTRICA

Specifiche generali	Norma generale, dispositivi medici IEC60601-1:2012
Messa a terra	IEC60601-1:2012 0,2 ohm max.
Corrente di dispersione	IEC60601-1:2012 Apparecchiature mediche di tipo BF, classe I

COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

La pompa per aspirazione Riptide™ è studiata in modo da non essere influenzata dai comuni disturbi elettromagnetici (EM). In caso di eventi EM insoliti o eccezionali superiori ai limiti, è possibile che il dispositivo presenti una perdita di "prestazioni essenziali" (la capacità di generare il vuoto necessario per consentire l'aspirazione impostata dall'utente). In tal caso, interrompere l'uso del dispositivo. La pompa per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzata negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Indicazioni e dichiarazioni del produttore

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

La pompa per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della pompa deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF e la pompa per aspirazione Riptide™						
Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{a)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} con deviazione ± 5 kHz Sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione dell'impulso ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione dell'impulso ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, è possibile ridurre a 1 m la distanza tra l'antenna trasmittente e il sistema per aspirazione Riptide™. La distanza di prova di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione dell'impulso del 50% a 18 Hz perché costituirebbe l'ipotesi peggiore pur non rappresentando la modulazione effettiva.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa per aspirazione Riptide™ può utilizzare energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con i dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B a 230 V CA, 50 Hz Classe A a 220 V CA, 60 Hz	La pompa per aspirazione Riptide™ può essere utilizzata in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/ Emissione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

La pompa per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della pompa deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Conforme	Le prestazioni della pompa per aspirazione Riptide™ non dovrebbero subire variazioni causate dalle scariche elettrostatiche che possono verificarsi nelle normali condizioni di utilizzo. Si raccomanda di verificare che i pavimenti siano in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Test di immunità ai transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere analoga a quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-massa	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere analoga a quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U _i per 0,5 cicli, 1 ciclo e 250/300 cicli, 70% U _i per 25/30 cicli	Conforme	L'alimentazione elettrica deve presentare la qualità normalmente associata a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura elettromedicale necessita di un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura elettromedicale con un gruppo di continuità o a batteria.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere analoga a quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_i indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di prova.

RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Conforme Conforme	Le apparecchiature di comunicazione portatili in RF devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi parte della pompa per aspirazione, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni della presente apparecchiatura. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
---	--	--------------------------	--

NOTA 1: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa per aspirazione Riptide™

In questa sezione vengono fornite informazioni sulle distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa per aspirazione Riptide™. La pompa per aspirazione Riptide™ deve essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o gli utenti della pompa possono contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e la pompa, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravenienti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Español Manual del usuario

es

Bomba de aspiración Riptide™ 220-240 V CA, 50/60 HZ



Figura 1: Características y funciones de la bomba de aspiración Riptide™

DESCRIPCIÓN

- La bomba de aspiración Riptide™ es un dispositivo electromecánico de alimentación externa capaz de generar un vacío diseñado para llevar líquidos y partículas pequeñas al recipiente de recogida Riptide™ durante procedimientos intervencionistas neurovasculares. Está indicada para uso clínico y en laboratorios de cateterismo y no está destinada a aplicaciones de campo o transporte.
- El intervalo de funcionamiento recomendado para la bomba de aspiración Riptide™ es de 68-85 kPa (20-25 inHg).
- La bomba de aspiración Riptide™ está diseñada para su uso como componente del sistema de aspiración Riptide™. El sistema de aspiración Riptide™ incluye el catéter React™ 68, el catéter React™ 71, el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™, la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™.
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto y de otros componentes del sistema de aspiración Riptide™ a un médico o bajo prescripción facultativa.
- El paquete de la bomba de aspiración Riptide™ incluye lo siguiente:
 - Bomba de aspiración Riptide™
 - Cable de alimentación específico de la región para conectar al receptáculo con toma de tierra. Seleccione el cable adecuado del kit que se incluye.
 - Instrucciones de uso del sistema de aspiración Riptide™
 - Manual del usuario de la bomba de aspiración Riptide™
- Componentes utilizados con el sistema de aspiración Riptide™ (envasados por separado):
 - Catéter React™ 68, parte aplicada
 - Catéter React™ 71, parte aplicada
 - Tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™, parte aplicada
 - Bomba de aspiración Riptide™
 - Recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

- Consulte las Instrucciones de uso del sistema de aspiración Riptide™ para conocer el uso previsto/indicaciones de uso y las contraindicaciones.

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

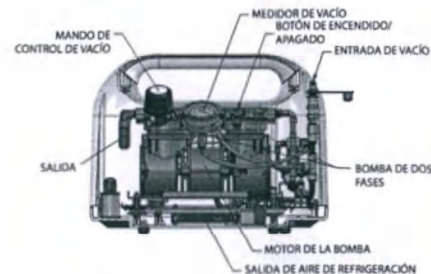


Figura 3: Composición interna de la bomba de aspiración Riptide™

La bomba de aspiración Riptide™ utiliza una bomba de vacío de pistón oscilante sin aceite probada en el sector. Un motor eléctrico con condensador dividido permanente alimenta una bomba de dos fases que proporciona un alto nivel de vacío y flujo eficaz a través del recipiente de recogida Riptide™. En un movimiento oscilante, un compartimento flexible que se encuentra en la parte superior de un pistón sin perno de articulación y una biela en cada fase genera vacío como resultado del movimiento oscilante. El vacío ingresa a través de la entrada de vacío y se traslada internamente a la carcasa donde se mezcla con aire de refrigeración y se descarga a través de una salida de ventilación que se encuentra en la parte inferior.

ADVERTENCIAS

- En contacto con los pacientes, el sistema de aspiración Riptide™ solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas neuroendovasculares intervencionistas y en el tratamiento de ictus isquémicos agudos. El tubo de aspiración, la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ están diseñados para su preparación por el personal de apoyo clínico bajo la supervisión de un médico con formación.
- No utilice el sistema de aspiración Riptide™ con componentes que no sean el catéter React™ 68, el catéter React™ 71, el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™, la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™.
- La bomba de aspiración Riptide™ es un equipo médico clase I. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con conexión a toma de tierra.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- La bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ se suministran no estériles y están destinados a utilizarse solamente fuera del campo estéril.
- No utilice la bomba de aspiración Riptide™ sin el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ conectado a la entrada de vacío.
- La bomba de aspiración Riptide™ está diseñada para su uso solamente con el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™. La tapa está equipada con protección integral antibatido y con un filtro biológico necesarios para el funcionamiento seguro y correcto del sistema de aspiración Riptide™. El uso de recipientes, filtros o sistemas no validados puede dar lugar a conexiones incorrectas con el paciente, desbordamiento de líquido, contaminación biológica y daños irreparables en la bomba de aspiración Riptide™.
- No permita que ingresen líquidos aspirados, de desbordamiento u otros líquidos en la bomba de aspiración Riptide™. Esto causará daños irreparables en la bomba y producirá una contaminación biológica. Las bombas así contaminadas deben dejar de utilizarse y desecharse de conformidad con los procedimientos habituales de eliminación de residuos biológicos vigentes.
- El tubo de aspiración y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ son válidos para un solo uso.
- La bomba de aspiración Riptide™ no contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar. No intente abrir la carcasa.
- No utilice el dispositivo cerca de entornos explosivos, líquidos o mezclas anestésicas inflamables y óxido nítrico.
- No utilice el dispositivo en entornos enriquecidos con oxígeno.
- No utilice la bomba de aspiración Riptide™ en un entorno con equipos quirúrgicos de alta frecuencia o MRI.

CONFIGURACIÓN

- Retire la bomba de aspiración Riptide™ del lugar de almacenamiento o de su envase (si corresponde) y realice una inspección visual en busca de daños.
- Coloque la bomba de aspiración Riptide™ sobre una superficie horizontal plana y estable fuera del campo estéril que se encuentre dentro del rango de alcance del tubo de aspiración y para que este no quede tenso hasta la mesa del paciente.
- La bomba de aspiración Riptide™ debe colocarse de tal modo que las conexiones del tubo, los controles y el medidor estén visibles y sean de fácil acceso para el usuario. La bomba de aspiración Riptide™ nunca debe ubicarse de modo que su funcionamiento resulte difícil.
- Sitúe la bomba de aspiración Riptide™ de modo que quede un espacio libre mínimo de aproximadamente 15 cm (6 pulgadas) en todas las direcciones hasta los objetos adyacentes u otros equipos de laboratorio de cateterismo habituales, ya estén encendidos o apagados. No apile la bomba de aspiración Riptide™ con otros equipos.

- No obstruya los orificios de ventilación que se encuentran en las partes posterior e inferior de la carcasa. No coloque la bomba sobre un cobertor de mesa grueso ni alfelpado absorbente y no la cubra con láminas de polímero ni con otro tipo de láminas durante su funcionamiento. La obstrucción del flujo de aire causará el recalentamiento de la bomba.
- Conecte el extremo correcto del cable de alimentación suministrado a la conexión de alimentación que se encuentra en la parte posterior de la carcasa. Presione con firmeza y confirme que se ha colocado correctamente.
- Si es necesario, conecte el conector de equalización de potencial al enchufe de equalización de potencial identificado por un disco verde/amarillo que se encuentra en la parte posterior de la bomba.
- Confirme que la alimentación de red esté disponible y que la clasificación que figura en la placa de identificación de la bomba sea compatible.
- Los cables de alimentación proporcionados son el medio de aislamiento de la bomba de aspiración Riptide™ y son desmontables. El conector del aparato es diferente del conector para la alimentación de red. Empuje el receptáculo C13 del cable al interior del conector de entrada de alimentación del aparato que se encuentra en la parte posterior de la carcasa. En el otro extremo del cable, inserte el enchufe del cable en el receptáculo de alimentación de red específico: corriente nominal 220-240 V CA, 50/60 HZ, 200 VA de capacidad mínima.
- NOTA:** La bomba de aspiración Riptide™ no debe ubicarse de modo que sea difícil desconectar el cable de alimentación suministrado.
- NOTA:** No utilice adaptadores para enchufes eléctricos en lugar del cable de alimentación suministrado específico de la región del usuario, ya que el uso de un adaptador puede causar daños en la bomba de aspiración Riptide™.
- El cable de alimentación de la bomba de aspiración Riptide™ no debe enrollarse ni dejarse cerca de otros cables de alimentación que puedan transportar grandes sobretensiones y tensiones transitorias como las transmitidas por los equipos de soldadura o los motores eléctricos grandes. Además, la separación de los cables de datos y líneas de comunicación debe seguir lo dispuesto en la norma EN50174-2:2008. En general, la separación de las líneas sin revestimiento no debe ser inferior a aproximadamente 61 cm (2 pies), mientras que la separación de los cables con revestimiento debe ser de aproximadamente 5 cm (2 pulgadas). Si no se siguen estas directrices, pueden producirse interferencias electromagnéticas a causa de la radiación o rerradiación de ruido eléctrico.
- Para comprobar el funcionamiento básico de la bomba de aspiración Riptide™, pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO que se encuentra en el panel frontal. El botón se iluminará en color verde y se encenderá el motor de la bomba. La presencia de vacío puede confirmarse al obstruir temporalmente la entrada de vacío con un dedo y accionar el mando de control de vacío de la bomba mientras se observa el medidor de vacío. Tenga en cuenta que el tapón con succión no es un sello de vacío y es posible que no ofrezca un sellado hermético si no se aplica presión adicional con un dedo en la parte superior. Para apagar la bomba, pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO antes de continuar.
- No utilice la bomba de aspiración Riptide™ para la aspiración sin el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ conectado a la entrada de vacío.
- Tome un recipiente de recogida nuevo con tubo intermedio Riptide™ y realice la configuración según las Instrucciones de uso del sistema de aspiración Riptide™ y la Guía de referencia rápida del recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™.
- La bomba de aspiración Riptide™ ya está lista para conectarse al tubo de aspiración según las Instrucciones de uso del sistema de aspiración Riptide™.

FUNCIONAMIENTO

- Consulte las Instrucciones de uso del sistema de aspiración Riptide™ y la Guía de referencia rápida del recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ para confirmar que se ha completado la configuración para la aspiración.
- Una vez conectados el catéter React™ 68 o el catéter React™ 71, el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™, la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™, la bomba de aspiración Riptide™ está lista para comenzar a suministrar vacío a los componentes conectados.
- Confirme que el interruptor de control de flujo del tubo de aspiración está en la posición OFF (apagado).
- El botón de ENCENDIDO/APAGADO del panel de control es un botón que requiere una fuerza moderada hacia adentro para activarse y desactivarse. Cuando se pulsa la posición de ENCENDIDO, el botón se bloqueará en la posición hundida, se ilumina el símbolo verde y la bomba comienza a funcionar. Cuando el botón se pulsa nuevamente y se libera, regresa a su posición original al ras del dispositivo, el símbolo verde deja de estar iluminado y la bomba deja de funcionar.
- En el momento en el que el botón de ENCENDIDO/APAGADO pase a la posición de APAGADO después del funcionamiento de la bomba de aspiración Riptide™, se liberará el vacío que haya en la bomba. Luego, el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ y el tubo de aspiración que se encuentran en posición proximal con respecto al interruptor de control de flujo regresarán a las condiciones ambientales en pocos segundos.
- Para iniciar el funcionamiento, pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO del panel de control de la bomba de aspiración Riptide™ y confirme que el botón de alimentación se ilumina y que el motor de la bomba arranca y produce un zumbido constante.
- Deje que la bomba funcione al menos un minuto. Confirme el funcionamiento normal y que el medidor indica la presencia de vacío.
- Por medio del mando de control de vacío de la bomba de aspiración Riptide™, ajuste el vacío en una lectura mínima de 68 kPa (20 inHg) del medidor, pero sin superar los 85 kPa (25 inHg). Para ajustar el vacío, gire el mando de control de vacío. Para aumentar el vacío, gire el mando hacia la derecha. Para reducir el vacío, gire el mando hacia la izquierda.
- Tenga en cuenta que es normal que la aguja indicadora del medidor oscile o vibre en respuesta a la pulsación realizada en la bomba. Deje que el rango de la aguja se estabilice y ajuste el mando de control de vacío de forma que el punto medio del movimiento se alinee con el ajuste deseado.
- Ahora el sistema de aspiración Riptide™ está listo para aspirar.
- Durante el procedimiento, supervise el nivel de vacío que se indica en el medidor. Es normal que la aguja se desvíe del punto de ajuste deseado al cambiar las condiciones de uso. El nivel de vacío puede caer como resultado de la activación del interruptor de control de flujo del tubo de aspiración, la apertura de una conexión del tubo o el cambio de un catéter. El nivel de vacío regresará a su punto de ajuste cuando

el interruptor de control de flujo regrese a la posición OFF (apagado) o cuando se restablezca la conexión del tubo o del catéter.

- Durante el procedimiento, supervise el nivel de líquido que puede haber recogido el recipiente. Se recomienda no permitir que el líquido llene más del 75 % de la capacidad. En caso de que esto ocurra, el médico debe hacer cambiar el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™.
- Al finalizar el procedimiento de aspiración, pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO para apagar la bomba de aspiración Riptide™. Se apagará la luz verde del botón y la bomba dejará de producir el zumbido.
- El catéter React™ 68, el catéter React™ 71, el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ están previstos para un solo uso. Retírelos y deséchelos de conformidad con los procedimientos habituales de eliminación de residuos biológicos vigentes.
- Desconecte el cable de alimentación de la red de alimentación.

IMPIEZA

- Coloque el tapón con sujeción conectado sobre la entrada de vacío antes de la limpieza.
- Desconecte el cable de alimentación de la bomba y límpielo por separado si es necesario.
- El exterior de la carcasa de la bomba de aspiración Riptide™ puede limpiarse con alcohol isopropílico al 70 % y productos de limpieza de superficies para uso clínico sin lejía y no disolventes; por ejemplo Diversey Virex Tb (listo para usar) o un producto equivalente. Seque la unidad antes de almacenarla.
- No utilice productos de limpieza que contengan disolventes derivados del petróleo, ácidos, sustancias cáusticas o disolventes clorados.
- La bomba de aspiración Riptide™ no es compatible con ningún procedimiento de esterilización que incluya óxido de etileno, haz de electrones, rayos gamma y autoclave.
- No intente desmontar la bomba; solo puede desconectar el cable y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™.
- No sumerja la bomba de aspiración Riptide™ en agua ni en soluciones de limpieza, ni tampoco vierta agua sobre la bomba para aclararla como método de limpieza.
- No inyecte, pulverice ni introduzca agua, alcohol isopropílico o productos de limpieza en las rejillas de la entrada de aire de refrigeración ni en los orificios de ventilación que se encuentran en la parte inferior.
- Nunca inyecte, pulverice, aspire ni introduzca de otro modo productos de limpieza o descontaminantes en la entrada de vacío. La bomba está diseñada únicamente para el contacto con el aire y la introducción de cualquier líquido o sólido causará daños irreparables en los componentes internos.
- Si se sabe que durante un procedimiento han ingresado líquidos en la bomba de aspiración Riptide™, esta debe considerarse contaminada y tratarse de conformidad con los procedimientos habituales vigentes de eliminación de residuos biológicos. No hay métodos de limpieza aprobados para la descontaminación interna.

CONSERVACIÓN

- Coloque el tapón con sujeción sobre la entrada de vacío para impedir el ingreso de polvo y otros contaminantes.
- La bomba de aspiración Riptide™ puede almacenarse en un almacén o depósito limpio que se use comúnmente para el material clínico y de laboratorio. Consulte las características descritas a continuación, para conocer los límites ambientales.
- La bomba de aspiración no tiene fecha de caducidad. Sin embargo, tras un tiempo de almacenamiento prolongado, se recomienda limpiarla, examinarla en busca de daños y comprobar su funcionamiento básico antes de su introducción en un entorno clínico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- La bomba no contiene piezas que pueda reparar el usuario. No modifique la bomba ni intente abrir la carcasa.
- Utilice el cuadro de resolución de problemas que se muestra más adelante para determinar las causas comunes y las soluciones recomendadas.
- Fusibles de la bomba de aspiración Riptide™: sustitúyalos solo con equivalentes exactos F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm aprobados por UL.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
La bomba presenta daños mecánicos en la carcasa, el medidor o los controles	Manipulación incorrecta, caídas, daños mecánicos	Sustituya la bomba
Cable de alimentación o un enchufe del cable dañados	Manipulación incorrecta, uso indebido, daños mecánicos	El cable puede sustituirse por una sola unidad de uso hospitalario de la longitud adecuada o equivalente que cumpla las especificaciones: Enchufe de conexión a la red: según lo requiera la zona geográfica en la que se encuentra el centro, se requiere conexión a tierra Cable: ENS0525/IEC60227, se requiere un conductor de conexión a tierra integral Clasificación: 250 V, 10 A Tomacorriente del aparato: IEC60320-C13 No utilice adaptadores de enchufes ni convertidores de alimentación cuyo conformidad con IEC60601-1 y IEC60601-1-2 no esté certificada. La sustitución por un cable no equivalente puede reducir la inmunidad de EMC.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
La conexión de alimentación de la carcasa de la bomba está dañada	Manipulación incorrecta, uso indebido, daños mecánicos	Sustituya la bomba
Al pulsar el botón de ENCENDIDO se activa el interruptor de la red o se quema el fusible de red	Fallo eléctrico interno	Sustituya la bomba
El botón de ENCENDIDO no se ilumina al pulsarlo, la bomba no funciona	La alimentación de red no está conectada	Conecte la bomba al receptáculo
	El cable no está conectado a la entrada de alimentación del aparato	Conecte el cable al conector de entrada de alimentación de la carcasa
	El cable está flojo en la parte posterior de la unidad	Presione o ajuste el cable en la parte posterior de la carcasa
	Cable de alimentación dañado	Sustituya el cable de alimentación
	La fuente de alimentación de red presenta fallos o el voltaje es incorrecto	Conecte la bomba al receptáculo adecuado
	El fusible de la bomba está fundido	Sustituya los fusibles Utilice solamente equivalentes exactos, F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm aprobados por UL.
	El interruptor de alimentación de red no está activado o el fusible de red está fundido	Encienda la alimentación de red o sustituya el fusible
	No se ha pulsado con la suficiente fuerza el botón de ENCENDIDO	Vuelva a pulsarlo
	Fallo eléctrico o mecánico interno	Sustituya la bomba
El botón de ENCENDIDO no se ilumina, pero la bomba arranca y parece funcionar normalmente	Botón de ENCENDIDO defectuoso	Finalice el procedimiento si es necesario, pero sustituya la bomba tan pronto como pueda
El botón de ENCENDIDO se ilumina al pulsarse pero la bomba no hace ruido	Fallo eléctrico interno o botón de ENCENDIDO defectuoso	Sustituya la bomba
El botón de ENCENDIDO se ilumina y la bomba funciona por un instante, pero el botón no se mantiene pulsado	Botón de ENCENDIDO defectuoso	Sustituya la bomba
El botón de ENCENDIDO	Recalentamiento del motor debido al funcionamiento a plena carga durante un período prolongado u orificios de ventilación para refrigeración obstruidos	Apague la bomba y espere a que se enfríe. Retire cualquier almohadilla absorbente o lámina plástica que obstruya los orificios de ventilación de la bomba.
	Contaminación de la bomba a causa de desbordamiento en la aspiración	Sustituya la bomba. Las unidades contaminadas con líquidos biológicos deben eliminarse de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de material de riesgo biológico.
	Fallo eléctrico o mecánico interno	Sustituya la bomba

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
La bomba funciona, pero de manera anormal: funcionamiento inusualmente ruidoso, vibración alta, calor excesivo durante el funcionamiento, olor a quemado, humo	Balaceo de la bomba: no se mantiene fija sobre una superficie nivelada sobre las 5 patas de apoyo	Cambie la posición de la bomba sobre una superficie horizontal plana y rígida
	La entrada de aire de refrigeración o el escape inferior están obstruidos	Cambie la posición de la bomba. No coloque la bomba sobre una almohadilla absorbente afelpada ni la cubra con láminas de protección contra salpicaduras.
	Contaminación de la bomba a causa de desbordamiento	Sustituya la bomba. Las unidades contaminadas con líquidos biológicos deben eliminarse de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de material de riesgo biológico.
	La bomba está conectada a una alimentación de red con un voltaje incorrecto	Sustituya la bomba con una unidad que coincida con la entrada de alimentación de red
	Daño o fallo eléctrico o mecánico interno	Sustituya la bomba
La aguja del medidor vibra excesivamente	Ajuste de la presión de vacío demasiado bajo: especialmente por debajo de los 51 kPa (15 inHg).	Aumente el vacío entre 68-85 kPa (20-25 inHg). Es normal que la aguja indicadora del medidor oscile o vibre en respuesta a la pulsación realizada en la bomba, especialmente en el caso de los niveles bajos de vacío. Deje que el rango de la aguja se estabilice y ajuste el control de vacío de forma que el punto medio del movimiento se alinee con el ajuste deseado.
	Medidor defectuoso si la aguja no se estabiliza en el nivel de vacío total.	El procedimiento puede continuar a la discreción del médico, pero debe sustituir la bomba tan pronto como pueda
La aguja del medidor indica que el nivel de vacío supera los 102 kPa (30 inHg) o se clava completamente a la izquierda durante el funcionamiento	Medidor defectuoso o dañado.	Utilice el mando de control de vacío para intentar establecer el vacío en el intervalo recomendado de 68-85 kPa (20-25 inHg). El procedimiento puede continuar a la discreción del médico, pero debe sustituir la bomba tan pronto como pueda
La bomba funciona pero el medidor no indica vacío o indica un nivel muy bajo; es posible que haya vacío en el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™	El mando de control de vacío no está ajustado	Ajuste el mando para establecer el vacío en el nivel deseado
	Medidor defectuoso	Utilice el mando de control de vacío para intentar establecer el vacío en el intervalo recomendado de 68-85 kPa (20-25 inHg). El procedimiento puede continuar a la discreción del médico, pero debe sustituir la bomba tan pronto como pueda
	El interruptor de control de flujo del tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ no está en la posición correcta	Mueva el interruptor de control de flujo a la posición OFF (apagado)
	Contaminación de la bomba a causa de desbordamiento, atascamiento de la bomba	Sustituya la bomba
	Daño o fallo eléctrico o mecánico interno	Sustituya la bomba
La bomba funciona y el medidor indica vacío, pero no hay vacío en el extremo distal del tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™	Falta el tubo intermedio, está flojo o tiene filtraciones	Instale el tubo correctamente y compruebe las conexiones
	El interruptor de control de flujo se encuentra en posición OFF (apagado)	Mueva el interruptor a la posición ON (encendido)

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
	La tapa del recipiente de recogida Riptide™ está flojo o el puerto de drenaje está abierto	Ajuste la tapa, cierre el puerto con el tapón con sujeción
	El recipiente de recogida Riptide™ no tiene orientación vertical y no está asegurado en el receptáculo de la bomba de aspiración Riptide™	Apague la bomba de aspiración Riptide™ y coloque el recipiente de recogida Riptide™ en el receptáculo y reinicie la bomba de aspiración Riptide™
	Filtro biológico del recipiente de recogida Riptide™ obstruido	Sustituya el recipiente de recogida Riptide™. No intente limpiar ni eludir el filtro.
	Tubo obstruido o retorcido	Enderece o sustituya el tubo
	Recipiente rota, conector o tubo de vacío defectuoso	Sustitúyalo por un recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ y un tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ nuevos
	El recipiente de recogida Riptide™ está lleno o tiene espuma. La válvula de protección antidesbordamiento se ha activado y se detuvo el flujo	Sustituya el recipiente de recogida Riptide™. No intente eludir la válvula de desbordamiento.
	El interruptor de control de flujo del tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ está en la posición incorrecta	Mueva el interruptor de flujo a la posición deseada
	El interruptor de control de flujo del tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ está defectuoso o roto	Sustituya el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™
	Falta el tubo intermedio, está flojo o tiene filtraciones	Instale el tubo y compruebe las conexiones
	Tapa del recipiente floja, fuga de vacío	Vuelva a colocar la tapa y presione para cerrarla
La bomba funciona, pero el nivel de succión es bajo o el vacío es insuficiente en el catéter	El puerto de descarga/ventilación está abierto o presenta fugas	Cierre el puerto de descarga/ventilación con el tapón con sujeción
	Conector o tubo de succión pinzado o retorcido	Enderece el conector o tubo de succión
	Ajuste incorrecto del mando de control de vacío	Establezca el ajuste adecuado en el mando de control de vacío
	Posición incorrecta del interruptor de control de flujo	Mueva el interruptor de control de flujo a la posición correcta: OFF (apagado) para generar vacío y ON (encendido) para dirigir el vacío al catéter
	El interruptor de control de flujo del tubo está defectuoso	Sustituya el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™
	El filtro biológico del recipiente está obstruido o la válvula de desbordamiento está cerrada	Sustituya el recipiente de recogida Riptide™. No intente limpiar ni eludir el filtro.
	Fuga interna de vacío a la carcasa de la bomba	Sustituya la bomba
	El recipiente está lleno y la protección antidesbordamiento funciona normalmente	Sustituya el recipiente de recogida Riptide™. No intente limpiar ni eludir el recipiente. Deseche el recipiente completo de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de material con riesgo biológico.
	La bomba está contaminada debido al desbordamiento del recipiente o a ingreso de líquido del procedimiento anterior	Sustituya la bomba. No intente limpiar ni descontaminar la bomba. Las unidades de bomba contaminadas con líquidos biológicos deben eliminarse de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de material de riesgo biológico.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
El vacío que indica el medidor no responde al cambio del ajuste del control de vacío	Mando de control de vacío o medidor de vacío defectuosos	Sustituya la bomba
	Daño o fallo eléctrico o mecánico interno	Sustituya la bomba
	La bomba deja de funcionar de repente o funciona de forma intermitente durante el uso	Pérdida de alimentación de red, interrupción del interruptor, sobrecarga de energía, fallo por temperatura excesiva
	Cable de alimentación alterado, suelto	Restablezca la alimentación de red o conecte la unidad a una fuente de alimentación ininterrumpida.
	El fusible de la bomba de aspiración Riptide™ está fundido	Vuelva a conectar el cable de alimentación de manera segura a la red y a la carcasa de la bomba
	Recalentamiento de la bomba a causa de un funcionamiento constante prolongado con poca refrigeración	Sustituya los fusibles. Utilice solamente equivalentes exactos F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm aprobados por UL.
	El recipiente de recogida Riptide™ se ha desbordado y el ingreso de líquido ha atascado la bomba	Espera a que la bomba se enfríe, corrija la obstrucción del flujo de aire y reinicie la bomba
	Se intentó usar un recipiente no validado sin filtros; el ingreso de líquido causó el atascamiento de la bomba	Sustituya la bomba de aspiración Riptide™ y el recipiente de recogida Riptide™
	Conexión incorrecta del tubo; el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ está conectado directamente a la entrada de vacío de la bomba de aspiración Riptide™ eludiendo el recipiente de recogida Riptide™	Sustituya la bomba de aspiración Riptide™. Utilice un recipiente de recogida Riptide™ correcto. La bomba puede presentar un riesgo biológico
	Daño o fallo eléctrico o mecánico interno	Sustituya la bomba. La bomba puede presentar un riesgo biológico
La bomba no se apaga al pulsar el botón	No se ha pulsado con la suficiente fuerza el botón	Sustituya la bomba
	Botón defectuoso o fallo eléctrico interno	Vuelva a pulsarlo
El recipiente de recogida Riptide™ no encaja en el receptáculo de la bomba de aspiración Riptide™	Se intentó utilizar un sistema de recipientes no validado.	Tire del cable de red para interrumpir la alimentación eléctrica. Sustituya la bomba
	Se intentó utilizar un sistema de recipientes o un tubo no validado	Sustitúyalo con un recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™
El tubo no encaja correctamente en la entrada de vacío de la bomba de aspiración Riptide™	Se intentó conectar el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ directamente a la entrada de vacío de la bomba de aspiración Riptide™	Sustitúyalo con un recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™
	Se intentó utilizar un sistema de recipientes o un tubo no validado	Repase las Instrucciones de uso del sistema de aspiración Riptide™. Instale el recipiente de recogida Riptide™ y conecte el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ al puerto con la etiqueta "PATIENT" (Paciente) del recipiente de recogida Riptide™.

MANTENIMIENTO

- Vida útil: La bomba de aspiración Riptide™ tiene una vida útil de 500 horas.
- La carcasa no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario y no debe abrirse.
- Fusibles: Ubicados en la parte posterior de la unidad. Sustitúyalos solamente con equivalentes exactos F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm aprobados por UL.
- Esterilización: La bomba de aspiración Riptide™ NO está diseñada para esterilizarse en autoclave, mediante sustancias químicas (como el óxido de etileno y otros compuestos de esterilización) o radiación. Cualquier intento de hacerlo causará daños irreparables en la unidad.

ELIMINACIÓN

- Bomba de aspiración Riptide™ con fallo mecánico/eléctrico o desgaste normal: Deseche las bombas que no funcionen de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de equipos electromecánicos.

- La bomba de aspiración Riptide™ se ha contaminado a causa del ingreso de líquido aspirado: Deseche de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de material de riesgo biológico.
- El catéter React™ 68, el catéter React™ 71, el tubo de aspiración de gran diámetro Riptide™ y el recipiente de recogida con tubo intermedio Riptide™ están previstos para un solo uso. Desechélos de conformidad con los procedimientos habituales del hospital para la eliminación de material con riesgo biológico.

CARACTERÍSTICAS

Característica	Valor
Modelo	Bomba de aspiración Riptide™ MAP-1000EU
Intervalo de vacío, nominal (a nivel del mar)	0-98 kPa (0-29 inHg)
Medidor de vacío	+/- 5 % del valor de escala completa
Velocidad de flujo, nominal (a nivel del mar)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 l/min) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 l/min)
Entrada de energía nominal	220-240 V CA, 50/60 HZ, 200 VA máx.
Protección contra sobrecorriente (fusibles)	F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm aprobados por UL
Dimensiones aproximadas	Longitud: 40,9 cm (16,1 pulg.) Profundidad: 33,5 cm (13,2 pulg.) Altura: 31,2 cm (12,3 pulg.)
Peso	Aproximadamente 10 kg (23 lb)
Ciclo de servicio	No continuo 97 % (58,2 minutos encendido, 1,8 minutos apagado)
Condiciones de funcionamiento (sin energía)	Temperatura: de 18 a 24 °C (de 65 a 75 °F) Humedad: 20 % a 80 %, sin condensación Presión de aire: 81-105 kPa (24-31 inHg)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: de -32 a 52 °C (de -25 a 125 °F) Humedad: 5 % a 90 %, sin condensación Presión de aire: 68-105 kPa (20-31 inHg), seguro para el transporte aéreo de carga presurizado estándar
Grado de protección de la carcasa	IP21 (cierre hermético)
Cables de alimentación	2,5 m, sin protección, tipos de enchufe IEC E, G, H, I, J, K, L, M y N

SEGURIDAD ELÉCTRICA

General	Norma general IEC60601-1:2012, dispositivos médicos
Conexión a tierra	IEC60601-1:2012 0,2 ohmios máx.
Corriente de fuga	IEC60601-1:2012 Tipo BF, equipo médico Clase I

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se espera que la bomba de aspiración Riptide™ se vea relativamente no afectada por las perturbaciones electromagnéticas (EM). En caso de producirse eventos EM inusuales o extraordinarios más allá de los límites, es posible que el dispositivo muestre una pérdida del funcionamiento esencial (la capacidad de generar el vacío necesario para la aspiración tal como lo ha establecido el usuario). Si esto ocurre, interrumpa el uso del dispositivo. La bomba de aspiración Riptide™ está diseñada para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación.

Directrices y declaraciones del fabricante

Asistencia y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

La bomba de aspiración Riptide™ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la bomba debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	La bomba de aspiración Riptide™ puede usar energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de RF y la bomba de aspiración Riptide™						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{a)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia comprendida entre la antena de transmisión y el sistema de aspiración Riptide™ se puede reducir a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
b) El portador se debe modular con una señal de onda cuadrada de un ciclo de trabajo del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación por FM, se puede utilizar la modulación de pulsos al 50 % a 18 Hz porque aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF, IEC 61000-4-6 RF radiada, IEC 61000-4-3	3 Wms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Conforme Conforme	Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba de aspiración, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
---	--	--------------------------	--

NOTA 1: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y la bomba de aspiración Riptide™

En este apartado se presenta información sobre la distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la bomba de aspiración Riptide™. La bomba de aspiración Riptide™ está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones provocadas por los campos de RF radiados estén controladas. El cliente o los usuarios de la bomba pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y la bomba, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

RENUNCIA DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contruviera la parte o condición considerada no válida.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B a 230 V CA, 50 Hz Clase A a 220 V CA, 60 Hz	La bomba de aspiración Riptide™ es adecuada para usarse en todas las instalaciones excepto en las domésticas y en aquellas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de bajo voltaje, que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba de aspiración Riptide™ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la bomba debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Conforme	La bomba de aspiración Riptide™ no debería verse afectada por las descargas electrostáticas que pueden producirse en condiciones de uso normales. Se recomienda que los pisos sean de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	Conforme	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de la línea a tierra	Conforme	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U _i durante 0,5 ciclos, 1 ciclo y 250/300 ciclos 70 % U _i durante 25/30 ciclos	Conforme	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del EQUIPO ME necesita que el funcionamiento continúe durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectarlo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_i es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Svenska Användarmanual

SV

Riptide™-aspirationspump 220–240 V AC, 50/60HZ



Bild 1: Funktioner och kontroller på Riptide™-aspirationspump

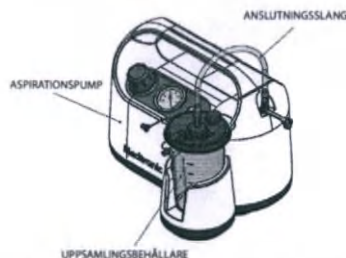


Bild 2: Riptide™-aspirationspump och Riptide™-upsamlingsbehållare med anslutningsslang

BESKRIVNING

- Riptide™-aspirationspumpen är en extern driven elektromekanisk enhet som kan generera ett vakuum som drar in vätskor och små partiklar i Riptide™-upsamlingsbehållaren under neurovaskulära interventionsgrepp. Enheten är avsedd för klinisk användning och kateteranvändning i laboratorium och är inte avsedd att användas under transport eller på fältet.
- Rekommenderat driftsområde för Riptide™-aspirationspumpen är mellan 20 och 25 inHg (68–85 kPa).
- Riptide™-aspirationspumpen är avsedd att användas som en del av Riptide™-aspirationssystemet. Riptide™-aspirationssystemet innefattar React™ 68-katetern, React™ 71-katetern, Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter, Riptide™-aspirationsslangen och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang.
- Enligt federal lagstiftning (i USA) får den här enheten och övriga komponenter i Riptide™-aspirationssystemet endast säljas av eller på ordination från läkare.
- Förpackningen med Riptide™-aspirationspumpen innehåller följande:
 - Riptide™-aspirationspump
 - Regionsspecifik nätkabel för anslutning till jordat uttag. Välj rätt kabel bland de medföljande.
 - Riptide™-aspirationssystem – bruksanvisning
 - Riptide™-aspirationspump – användarhandbok
- Delar som används med Riptide™-aspirationssystemet (förpackas separat):
 - React™ 68 kateter, patientanslutningsdel
 - React™ 71 kateter, patientanslutningsdel
 - Riptide™-aspirationsslang med stor innerdiameter, patientanslutningsdel
 - Riptide™-aspirationspump
 - Riptide™-upsamlingsbehållare med anslutningsslang

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH KONTRAINDIKATIONER

- Avsett användning/indikationer för användning och kontraindikationer finns i bruksanvisningen för aspirationssystemet Riptide™.

DRIFTSBESKRIVNING

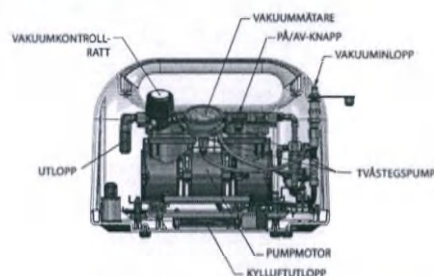


Bild 3: Insidan av Riptide™-aspirationspump

Riptide™-aspirationspumpen använder en branschbeprövad oljefri vakuumpump med gungande koltyp. En enda kondensatormotor av typen PSC (Permanent Split Capacitor) driver ett tvåstegssystem som ger hög vakuumnivå och effektivt flöde genom Riptide™-upsamlingsbehållaren. En kupplhet monterad ovanpå en tapplös kolv och förbindelsearm flyttas i en fram- och återgående rörelse och skapar i varje steg vakuum som ett resultat av gungningsrörelsen. Vakuumet dras in genom vakuuminloppet och ut i höljet där det blandas med kylluft och släpps ut genom ett luftningshål i botten.

VARNINGAR

- Riptide™-aspirationssystemet får endast användas på patient av läkare med lämplig utbildning i interventionella neuro-endovaskulära tekniker och behandling av akut ischemisk stroke. Aspirationsslangen, Riptide™-aspirationspumpen och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang är utformade för installation av klinisk supportpersonal under överinseende av en utbildad läkare.
- Använd inte Riptide™-aspirationssystemet tillsammans med andra delar än React™ 68-katetern, React™ 71-katetern, Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter, Riptide™-aspirationspumpen och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang.
- Riptide™-aspirationspumpen är medicinteknisk utrustning av klass I. För att undvika risken för elektrisk stöt får utrustningen endast anslutas till ett jordat vägguttag.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Riptide™-aspirationspumpen och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang levereras icke-sterila och är endast avsedda att användas utanför det sterila fältet.
- Använd inte Riptide™-aspirationspumpen utan Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang ansluten till vakuuminloppet.
- Riptide™-aspirationspumpen är endast avsedd för användning med Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang. Locket är utrustat med integrerat överflytningskydd och ett biologiskt filter som krävs för säker och korrekt drift i Riptide™-aspirationssystemet. Användning av icke-validerade behållare, filter eller system kan leda till felaktiga patientanslutningar, felaktigt vätskeflöde, biologisk förorening och orepärlbar skada på Riptide™-aspirationspumpen.
- Låt inte aspirerade vätskor, överflöd eller andra vätskor komma in i Riptide™-aspirationspumpen. Det åsamkar pumpen överskottsskada samt genererar biologisk förorening. Pumpar som förorenas på så vis måste tas ur drift och kasseras i enlighet med gällande standardförfaranden för hantering av biologiskt avfall.
- Aspirationsslangen och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang är engångsprodukter.
- Det finns inga delar i Riptide™-aspirationspumpen som kan servas av användaren. Försök inte öppna höljet.
- Får ej användas i närheten av explosiv atmosfär, brandfarliga vätskor eller narkosblandningar och kväveoxid.
- Får ej användas i syngasberikad miljö.
- Riptide™-aspirationspumpen får ej användas i en miljö med MR-utrustning eller kirurgisk HF-utrustning.

KONFIGURATION

- Ta ut Riptide™-aspirationspumpen från dess förvaring och eventuella förpackning och kontrollera den visuellt för att upptäcka eventuella skador.
- Placera Riptide™-aspirationspumpen på en hård, stadig, slät, horisontell yta utanför det sterila fältet, inom räckhåll för aspirationsslangen och med tillräckligt slack till patientbordet.
- Riptide™-aspirationspumpen ska placeras så att slanganslutningarna, kontrollerna och mätaren är synliga och tillgängliga för operatören. Riptide™-aspirationspumpen får aldrig placeras så att den blir svår att använda.
- Placera Riptide™-aspirationspumpen så att det finns minst cirka 15 cm (6 in) fritt utrymme i alla riktningar till närliggande föremål eller annan vanlig labutrustning för kateterisering, oavsett om den är strömdriven eller inte. Riptide™-aspirationspumpen får inte staplas med annan utrustning.
- Blockera inte luftventilerna på baksidan och undersidan av höljet. Placera inte pumpen på ytor täckta av tjocka eller fysiskt tunga överdrag, och täck inte över pumpen med polymer eller annat hölje under drift. Blockerat luftflöde leder till överhettning av pumpen.
- Fäst korrekt ände av den medföljande nätkabeln till strömanslutningen på baksidan av höljet. Tryck in den ordentligt så att den sitter säkert.
- Anslut vid behov potentialutjämningskopplingen till potentialutjämningsuttaget, vilket identifieras med hjälp av en grön/gul skiva på baksidan av pumpen.
- Bekräfta att elnätet är tillgängligt och att pumpens märkspänning är kompatibel.

- De medföljande nätkablarna är isoleringsmedel och kan tas loss från Riptide™-aspirationspumpen. Enhetens kontakt skiljer sig från nätkontakten. Skjut in kabelns C13-kontakt i enhetens strömtagtkontakt på baksidan av höljet. Vid den andra kabeländan sätter du nätkabelns kontakt i avsett nätaggregat – nominellt 220–240 V AC, 50/60Hz, lägsta kapacitet 200 VA.
- OBSERVERA:** Riptide™-aspirationspumpen får inte placeras så att det blir svårt att koppla bort den medföljande nätsladden.
- OBSERVERA:** Använd inte elkontaktadapter i stället för den medföljande nätsladden som är specifik för användarens region, eftersom användning av adapter kan leda till skador på Riptide™-aspirationspumpen.
- Nätkabeln till Riptide™-aspirationspumpen ska inte blandas ihop med eller förvaras tillsammans med andra strömkablar som kan ha mycket stora överspänningar och transienter, till exempel de som alstras av svetsar och stora elmotorer. Dessutom ska separationsavståndet från datakablar och kommunikationsledningar följa EN50174-2:2008. Det ungefärliga separationsavståndet från oskärade ledningar ska i allmänhet vara minst 2 ft (cirka 61 cm), och separationsavståndet för skärade kablar 2 in (cirka 5 cm). Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till elektromagnetisk störning på grund av utstrålat eller återutstrålat elektriskt brus.
- Kontrollera Riptide™-aspirationspumpens grundläggande funktion genom att trycka på PÅ/AV-knappen på frontpanelen. Knappen ska lysa grönt och pumpmotorn ska starta. Bekräfta att det finns vakuum genom att tillfälligt blockera vakuuminloppet med ett finger och manövrera pumpens vakuumpumpkontroll samtidigt som du tittar på vakuummätaren. Observera att förslutningslocket inte är en vakuumnätning och eventuellt inte är lufttätt utan ytterligare tryck med fingret på det. Stäng av pumpen genom att trycka på PÅ/AV-knappen innan du fortsätter.
- Använd inte Riptide™-aspirationspumpen för aspiration utan Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang ansluten till vakuuminloppet.
- Ta fram en ny Riptide™-upsamlingsbehållare med anslutningsslang och utför installation i enlighet med bruksanvisningen för Riptide™-aspirationssystemet och snabbguiden för Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang.
- Riptide™-aspirationspumpen är nu klar att anslutas till aspirationsslangen enligt bruksanvisningen för Riptide™-aspirationssystemet.

DRIFT

- Se bruksanvisningen för Riptide™-aspirationssystemet och snabbguiden för Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang för att bekräfta fullständig förberedelse för aspiration.
- Med React™ 68-katetern eller React™ 71-katetern, Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter, Riptide™-aspirationspumpen och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang anslutna, är Riptide™-aspirationspumpen redo att börja skapa vakuum i de anslutna delarna.
- Bekräfta att flödesreglaget på aspirationsslangen är i läget OFF (av).
- PÅ/AV-knappen på kontrollpanelen är en tryckknapp som kräver måttlig kraft inåt för att aktivera och avaktivera. När den är nedtryckt i läget ON (PÅ) läses knappen i nedått läge, den gröna symbolen lyser och pumpen börjar fungera. När du trycker på knappen igen och sedan släpper upp den återgår den till ursprungligt läge, den gröna symbolen slöcknar och pumpen stannar.
- När du stänger av med PÅ/AV-knappen efter att Riptide™-aspirationspumpen har varit i drift kommer vakuumet i pumpen att frigöras. Därefter återgår Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang och aspirationsslangen nära flödesreglaget till omgivningsförhållanden inom några sekunder.
- För att starta driften trycker du på PÅ/AV-knappen på kontrollpanelen på Riptide™-aspirationspumpen och bekräftar att knappen tänds samt att pumpmotorn startar och avger ett stadigt brummande ljud.
- Låt den köras i minst 1 minut. Bekräfta att den fungerar normalt och att mätaren visar att det finns vakuum.
- Använd vakuumpumpkontrollratten på Riptide™-aspirationspumpen och justera vakuumnivån till minst 20 inHg (68 kPa), men inte mer än 25 inHg (85 kPa), på mätaren. Justera vakuumnivån genom att vrida på vakuumpumpkontrollratten. Du ökar vakuumnivån genom att vrida ratten medurs. Du minskar vakuumnivån genom att vrida ratten moturs.
- Observera att det är normalt att nålen på mätaren pendlar eller vibrerar i takt med att pumpen pulserar. Låt nålen stabilisera sig och justera vakuumpumpkontrollratten så att rörelsens mittpunkt hamnar vid den önskade inställningen.
- Nu är Riptide™-aspirationssystemet klart att aspirera.
- Övervaka vakuumnivån på mätaren under proceduren. Det är normalt att nålen rör sig kring önskat börvärde om användningsförhållandena ändras. Vakuumnivån kan falla som en följd av att du vridar aspirationsslangens flödesreglage till ON (PÅ), öppnar en slanganslutning eller byter en kateter. Vakuumnivån återgår till sitt börvärde när flödesreglaget slås av till läge OFF (av) igen eller när slang- eller kateteranslutningen återställs.
- Övervaka nivån på eventuell vätska som kan ha samlats i behållaren under ingreppet. Det rekommenderas att vätskan inte fyller upp mer 75 % av kapaciteten. Om detta inträffar ska läkaren byta ut Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang.
- När aspirationen är slutförd ska Riptide™-aspirationspumpen stängas av genom nedtryckning av PÅ/AV-knappen. Den gröna lampen på knappen släcks och pumpen slutar att brumma.
- React™ 68-katetern, React™ 71-katetern, Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter och Riptide™-upsamlingsbehållaren med anslutningsslang är engångsprodukter. Avlägsna och kassera dem i enlighet med gällande kasseringsrutiner för biologiskt avfall.
- Dra ut nätsladden ur elnätet.

RENGÖRING

- Placera förslutningslocket över vakuuminloppet före rengöring.
- Dra ut nätsladden från pumpen och rengör den separat vid behov.
- Utsidan av Riptide™-aspirationspumpens hölje kan rengöras genom att torka av med 70 % IPA och vanliga – ej blekningsmedel, ej lösningsmedel – kliniska ytbekämpningsmedel, till exempel Diversex Vires To (användningsiklar) eller motsvarande. Torka av eventuellt fukt före förvaring.
- Använd inte rengöringsmedel som innehåller oljebaserade lösningsmedel, syror, kaustik eller klorerade lösningsmedel.
- Riptide™-aspirationspumpen är inte kompatibel med steriliseringsprocedurer, inklusive ETQ, e-beam, gamma och autoklav.

- Försök inte ta isär pumpen, utöver att ta ut sladden och Riptide™-uppsamlingsbehållaren med anslutningslang.
- Sänk inte ned Riptide™-aspirationspumpen i vatten eller i rengöringslösningar, och använd inte översköljning som rengöringsmetod.
- Du får inte injicera, spraya eller på annat sätt införa vatten, IPA eller rengöringsmedel i kylflutningslopp eller utloppsventiler som är belägna på botten.
- Du ska aldrig injicera, spraya, aspirera eller på annat sätt införa rengörings- eller dekontamineringsmedel i vakuumlinnet. Pumpen är endast avsedd för luftkontakt och införande av vätskor eller fasta ämnen osäker oåterkallig skada på interna delar.
- Om Riptide™-aspirationspumpen blir föremål för intag av vätska under ett ingrepp ska den betraktas som förorenad och ska och behandlas i enlighet med standardförfaranden för biologisk avfallshantering. Det finns inga godkända rengöringsmetoder för intern dekontaminering.

FÖRVARING

- Placera förslutningslocket över vakuumlinnet för att förhindra att damm och andra föroreningar tränger in.
- Riptide™-aspirationspumpen kan förvaras i ett rent lager eller förädd som vanligen används för kliniska och laboratorierelaterade föremålsenheter. Se egenskaper nedan för miljömässiga gränsvärden.
- Pumpen har inget tillämpligt bäst före-datum. Efter långvarig förvaring rekommenderas dock att den rengörs, undersöks för att upptäcka skador och testas för grundläggande funktion innan den används i klinisk miljö.

FELSÖKNING

- Det finns inga delar i pumpen som användaren kan utföra service på. Ändra inte pumpen och öppna inte höljet.
- Använd felsökningsdiagrammet nedan för att fastställa vanliga orsaker och rekommenderade åtgärder.
- Säkringar till Riptide™-aspirationspumpen – får endast bytas ut med exakt motsvarande F 5A H 250V, UL listad 5 x 20 mm.

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Pumpen har mekanisk skada på hölje, mätare, kontroller	Felaktig hantering, fall, mekanisk skada	Byt ut pumpen
Skada på nätsladden eller en kontakt på sladden	Felaktig hantering, skadligt bruk, mekanisk skada	Kabeln kan bytas ut mot en kabel av lämplig längd och av sjukhuskvalitet eller motsvarande enhet som motsvarar specifikationerna: Nätkontakt: följ lokala bestämmelser, jordingsanslutning krävs. Kabel: EN50525/IEC60227, integrerad jordledare krävs. Märkning: 250 V, 10 A. Apparattuttag: IEC60320-C13. Använd inte uttagsadapter eller strömomvandlare som inte är certifierade för att uppfylla IEC60601-1 och IEC60601-1-2. Byt mot en icke-likvärdig kabel kan minska immuniteten med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet.
Strömanslutning på pumpshuset skadad	Felaktig hantering, skadligt bruk, mekanisk skada	Byt ut pumpen
När man trycker på PÅ-knappen utlöses krets brytaren eller nätsäkring	Internt elektrisk fel	Byt ut pumpen
PÅ-knappen lyser inte när den trycks in, pumpen körs inte	Strömförsörjning ej ansluten	Anslut pumpen
	Sladden är inte ansluten till apparatens strömuttag	Anslut sladden till apparatens kontakt
	Lös sladd på enhetens baksida	Tryck in eller justera sladden på baksidan av höljet
	Skadad nätsladd	Byt ut nätsladden
	Nätkällan är defekt eller har felaktig spänning	Anslut pumpen till korrekt källa
	Pumpens säkring har utlösts	Byt ut säkring(ar). Använd endast en exakt motsvarighet. F 5A H 250V, UL listad 5 x 20 mm.
	Strömförsörjningsbrytare inte påslagen eller säkring utlöst	Slå på strömförsörjningen eller byt ut säkringen
	PÅ-knappen har inte tryckts in tillräckligt hårt	Tryck igen
	Internt mekaniskt eller elektriskt fel	Byt ut pumpen

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
PÅ-knappen lyser inte, men pumpen startar och fungerar till synes normalt	Fel på PÅ-knappen	Gör klart ingreppet vid behov, men byt ut pumpen så fort som möjligt
PÅ-knappen lyser när den trycks in, men pumpen låter inte	Internt elektriskt fel eller fel på PÅ-knappen	Byt ut pumpen
PÅ-knappen lyser och pumpen startar kort, men knappen förblir inte intryckt	Fel på PÅ-knappen	Byt ut pumpen
PÅ-knappen lyser när den trycks in och kylfläkten på botten körs, men pumpen körs inte	Överhettad motor på grund av drift vid full belastning under längre tid eller blockerade kylventiler	Stäng av pumpen och låt den svalna. Ta bort eventuella överdrag eller plasthöjen som kan blockera pumpens luftventiler.
	Pump förorenad av aspirationsflöde	Byt ut pumpen. Enheter som är förorenade med biologiska vätskor ska kasseras i enlighet med sjukhusstandardförfaranden för mikrobiologisk risk.
	Internt mekaniskt eller elektriskt fel	Byt ut pumpen
Pumpen körs, men driften är onormal: ovanligt högt buller, kraftig vibration, blir mycket varm, luktar brant, rök	Pumpen gungar – är inte placerad på en plan yta med alla fem stödfötter	Placera pumpen på en plan, fast, horisontell yta
	Kylflutningslopp och/eller bottenutblås blockerat	Placera om pumpen. Placera inte pumpen på tjocka och mjuka underlag och täck inte över den med stänkskydd.
	Pump förorenad av överflöde	Byt ut pumpen. Enheter som är förorenade med biologiska vätskor ska kasseras i enlighet med sjukhusstandardförfaranden för mikrobiologisk risk.
	Pump ansluten till felaktig nätspänning	Byt ut pumpen mot en enhet som uppfyller elnätets krav
	Internt elektriskt eller mekaniskt fel eller skada	Byt ut pumpen
Mätarmålen vibrerar överdrivet	Vakuumtrycket satt för lågt – särskilt under 15 inHg (51 kPa).	Öka vakuumnivån till mellan 20 och 25 inHg (68–85 kPa). Det är normalt att nålen på manometern pendlar eller vibrerar i takt med att pumpen pulserar, särskilt vid minimumvärden. Låt nålen stabilisera sig och justera vakuumkontrollen så att rörelsens mittpunkt hamnar vid den önskade inställningen.
	Felaktigt mätare om nålen inte stabiliseras helt vid maximalt vakuum.	Ingreppet kan fortsätta efter läkares godkännande, men byt ut pumpen så snart som möjligt
Mätarmål indikerar vakuum över 30 inHg (102 kPa) eller har fastnat i fullt läge moturs under drift	Fel eller skada på mätare.	Använd vakuumkontrollratten för att försöka ställa in vakuumet inom det rekommenderade intervallet på 20–25 inHg (68–85 kPa). Ingreppet kan fortsätta efter läkares godkännande, men byt ut pumpen så snart som möjligt
Pumpen körs, men ingen eller låg vakuumnivå anges på mätaren, medan vakuum kan föreligga i Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter	Vakuumkontrollratten är inte justerad	Justera ratten för att ställa in vakuum på önskad nivå

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
	Fel på mätare	Använd vakuumkontrollratten för att försöka ställa in vakuumet inom det rekommenderade intervallet på 20–25 inHg (68–85 kPa). Ingreppet kan fortsätta efter läkares godkännande, men byt ut pumpen så snart som möjligt
	Flödesreglaget på Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter är inte korrekt inställt	Justera flödesreglaget till läget OFF (av)
	Pump förorenad av överflöde, pumpen hackar	Byt ut pumpen
	Internt elektriskt eller mekaniskt fel eller skada	Byt ut pumpen
Pumpen körs med vakuum enligt mätaren, men inget vakuum föreligger i den distala änden av Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter	Anslutningslangen är lös, läcker eller saknas	Montera slangen korrekt och kontrollera anslutningarna
	Flödesreglaget är i läget OFF (av)	Flytta till läget ON
	Riptide™-uppsamlingsbehållarens lock sitter löst eller så är tömningsporten öppen	Spänn locket, stäng porten med förslutningslocket
	Riptide™-uppsamlingsbehållaren inte vertikalt fäst på Riptide™-aspirationspumpen	Stäng av Riptide™-aspirationspumpen och placera Riptide™-uppsamlingsbehållaren korrekt i behållaren och starta om Riptide™-aspirationspumpen
	Riptide™-uppsamlingsbehållarens biofilter igentäppt	Byt ut Riptide™-uppsamlingsbehållaren. Försök inte att rengöra eller kringgå filtret.
	Slang igentäppt eller böjd	Räta ut eller byt ut slang
	Trasig behållare eller defekt kontakt eller vakuumslang	Byt ut mot en ny Riptide™-uppsamlingsbehållare med anslutningslang och Riptide™-aspirationslang med stor innerdiameter
	Riptide™-uppsamlingsbehållaren är full eller skummar. Överflödesventilen har aktiverats och stoppat flöde	Byt ut Riptide™-uppsamlingsbehållaren. Försök inte att kringgå överflödesventilen.
	Flödesreglaget på Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter är felaktigt inställt	Ställ in flödesreglaget på önskad inställning
	Flödesreglaget på Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter är defekt eller trasigt	Byt ut Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter
Pumpen körs, men svag aspiration eller otillräckligt vakuum i katetern	Anslutningslangen är lös, läcker eller saknas	Montera slang och kontrollera anslutningar
	Löst behållarlock, vakuumläcka	Placera om och stäng lock ordentligt
	Behållarens tömnings-/ventilationsport är öppen eller läcker	Stäng tömnings-/ventilationsport med förslutning på locket
	Klämd eller böjd kontakt eller aspirationslang	Räta ut kontakt eller aspirationslang
	Felaktig inställning av vakuumkontrollratt	Justera vakuumkontrollratten till korrekt inställning
	Felaktig inställning av flödesreglage	Justera flödesreglaget till korrekt inställning – OFF (av) för att bygga upp vakuum, ON (på) för att rikta vakuum till kateter
	Flödesreglaget på slangen är defekt	Byt ut Riptide™-aspirationslangen med stor innerdiameter
	Behållarens biofilter är igentäppt eller överflödesventilen är stängd	Byt ut Riptide™-uppsamlingsbehållaren. Försök inte att rengöra eller kringgå filtret.

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
	Vakuumläckage internt till pumphölje	Byt ut pumpen
	Behållaren är full och överflödsöskydd fungerar normalt	Byt ut Riptide™-uppsamlingsbehållaren. Försök inte att rengöra eller kringgå behållaren. Kassera full behållare i enlighet med sjukhusstandardförfaranden för mikrobiologisk risk.
	Pump förorenad av behållaröverflöde eller vätskeinträngning från tidigare ingrepp	Byt ut pumpen. Försök inte rengöra eller dekontaminera pumpen. Pumpenheter som är förorenade med biologiska vätskor ska kasseras i enlighet med sjukhusstandardförfaranden för mikrobiologisk risk.
Vakuum indikerat på mätaren svarar inte på förändring av vakuumkontrollinställningen	Felaktigt vakuumkontrollknapp eller felaktigt vakuummätare	Byt ut pumpen
	Internt elektriskt eller mekaniskt fel eller skada	Byt ut pumpen
Pumpen stannar plötsligt eller slås på och av under användning	Förlust av nätpänning, glapp i kontakt, strömavbrott, utbränd motor	Koppla in nätsladden eller anslut till oavbruten strömförsörjning.
	Nätsladden har manipulerats, är lös	Sätt tillbaka nätsladden ordentligt till eluttaget och pumphöljet
	Riptide™-aspirationspumpens säkring har utlösts	Byt ut säkring(ar). Använd endast exakt ekvivalent F 5A H 250V, UL listad 5 x 20 mm.
	Pump överhettad på grund av långvarig körning under dålig kylning	Låt pumpen svalna, korriger kylflödesblockeringen och starta om
	Riptide™-uppsamlingsbehållaren har flödat över och vätskeinträngning har stört pumpen	Byt ut Riptide™-aspirationspumpen och Riptide™-uppsamlingsbehållaren
	Försök att använda icke-godkänd behållare utan filter; vätskeinträngning orsakar störning i pump	Byt ut Riptide™-aspirationspumpen. Använd korrekt Riptide™-uppsamlingsbehållare. Pumpen kan utgöra en biologisk risk
	Slanganslutningen på Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter är felaktigt ansluten direkt till vakuumlinnoppet på Riptide™-aspirationspumpen, så att Riptide™-uppsamlingsbehållaren kringgås	Byt ut pumpen. Pumpen kan utgöra en biologisk risk
	Internt elektriskt eller mekaniskt fel eller skada	Byt ut pumpen
Pumpen stängs inte av när man trycker på knappen	Knappen har inte tryckts in tillräckligt hårt	Tryck igen
	Fel på knappen eller internt elektriskt fel	Dra ut nätkontakten för att stänga av strömtillförseln. Byt ut pumpen
Riptide™-uppsamlingsbehållaren sitter inte i behållaren på Riptide™-aspirationspumpen	Försök att använda icke-godkända behållarsystem.	Byt ut mot Riptide™-uppsamlingsbehållare med anslutningslang

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Slang passar inte korrekt på vakuumlinnoppet på Riptide™-aspirationspumpen	Försök att använda icke-godkänd behållare och slang	Byt ut mot Riptide™-uppsamlingsbehållare med anslutningslang
	Försök att ansluta Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter direkt till vakuumlinnoppet på Riptide™-aspirationspumpen	Se bruksanvisningen för Riptide™-aspirationsystemet. Montera Riptide™-uppsamlingsbehållaren och anslut Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter till porten märkt "PATIENT" på Riptide™-uppsamlingsbehållaren.

UNDERHÅLL

- Drifttid: Riptide™-aspirationspumpen har en livslängd på 500 timmar.
- Höljet innehåller inga delar som användaren kan utföra service på och bör inte öppnas.
- Säkringar: Placerade på baksidan av enheten. Byt endast ut mot exakt ekvivalent F 5A H 250V, UL listad 5 x 20 mm.
- Sterilisering: Riptide™-aspirationspumpen är INTE avsedd att steriliseras genom autoklavering, kemiska medel (såsom ETO och andra steriliserande föreningar) eller strålning. Eventuella steriliseringsförsök orsakar oläskelig skada på enheten.

KASSERING

- Riptide™-aspirationspumpen har mekanisk/elektrisk fel eller normalt slitage: Kassera ej fungerande pumpar i enlighet med sjukhusstandardförfaranden för elektromekanisk utrustning.
- Riptide™-aspirationspumpen är förorenad genom aspirerad vätskeinträngning: Kassera i enlighet med sjukhusets standardförfaranden för biologiskt avfall.
- React™ 68-kateleten, React™ 71-kateleten, Riptide™-aspirationsslangen med stor innerdiameter och Riptide™-uppsamlingsbehållaren med anslutningslang är engångsprodukter. Kassera i enlighet med sjukhusets standardförfaranden för biologiskt avfall.

EGENSKAPER

Egenskaper	Värde
Modell	Riptide™ aspirationspump MAP-1000EU
Vakuummråde, nominell (vid havsnivå)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Vakuummätare	+/- 5 % fullskalevärde
Flödesthastighet, nominell (vid havsnivå)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (0–19 LPM) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 LPM)
Effektinmatning	220–240 V AC, 50/60 Hz, 200 VA max.
Överströmsskydd (säkringar)	F 5 A H 250 V, UL-listad 5 x 20 mm
Ungefärliga mått	Längd – 16,1 in (40,9 cm) Djup – 13,2 in (33,5 cm) Höjd – 12,3 in (31,2 cm)
Vikt	Ungefär 23 pund (10 kg)
Funktionscykel	Ikke-kontinuerlig 97 % (58,2 minuter på, 1,8 minuter av)
Driftförhållanden (utan ström)	Temperatur: 65 till 75 °F (18 till 24 °C) Luftfuktighet: 20–80 % ikke-kondenserande Lufttryck: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Förvaringsförhållanden	Temperatur: –25 till 125 °F (–32 till 52 °C) Luftfuktighet: 5–90 % ikke-kondenserande Lufttryck: 20–31 inHg (68–105 kPa), säker i standard trycksatt lastlufttransport
Höljets ingångsgrad	IP21 (droptåthet)
Nätkablar	2,5 m, oskärmade, IEC-kontakttyperna F, G, H, I, J, K, L, M och N

ELEKTRISK SÄKERHET

Allmänt	IEC60601-1:2012 Allmän standard, Medicintekniska produkter
Jordbinding	IEC60601-1:2012 0,2 ohm max.
Läckström	IEC60601-1:2012 Typ BF, klass I medicinsk utrustning

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Riptide™-aspirationspumpen förväntas vara relativt opåverkad av vanliga elektromagnetiska (EM) störningar. I händelse av ovanliga eller extraordinära EM-händelser utanför gränserna är det möjligt att enheten förlorar väsentliga prestanda (förmågan att generera det nödvändiga vakuum som krävs för aspiration enligt användarens inställning). Upphörd med användningen av enheten om det inträffar. Riptide™-aspirationspumpen är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning

Riptide™-aspirationspumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Pumpens kund eller användare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Riptide™-aspirationspumpen får endast använda RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och bör inte orsaka några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B vid 230 VAC, 50 Hz Klass A vid 220 VAC, 60 Hz	Riptide™-aspirationspumpen är lämplig att använda i alla anläggningar utom i hemmiljö och i anläggningar som är anslutna till ett lågspänningsnät som är avsett för hushåll.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmer	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Riptide™-aspirationspumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Pumpens kund eller användare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Överensstämmer	Riptide™-aspirationspumpen bör inte påverkas av elektrostatisk urladdning som kan förekomma under normala användningsförhållanden. Golen rekommenderas vara av trä, betong eller klinker. Om golen är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	Överensstämmer	Nätslutningens kvalitet måste vara liknande sådan som normalt används i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Överensstämmer	Nätslutningens kvalitet måste vara liknande sådan som normalt används i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätdelningar IEC 61000-4-11	0 % U _i 0,5 cykler, 1 cykel 250/300 cykler, 70 % U _i 125/30 cykler	Överensstämmer	Nätslutningens kvalitet ska motsvara den i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av den elektriska utrustningen för medicinsk bruk fördrar kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderas att den elektriska utrustningen för medicinsk bruk drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfält (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Överensstämmer	Nätslutningens kvalitet måste vara liknande sådan som normalt används i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBSERVERA: U_i är nätpänningen (växelström) före tillämpning av testnivån.

Rekommenderade separationsavstånd mellan RF-utrustning och Riptide™-aspirationspumpen						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulering ^{a)}	Maximal ef- fekt (W)	Avstånd (m)	NIVÅ FÖR IMMUNITET- STEST (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						
OBSERVERA: Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan den sändande antennen och Riptide™-aspirationssystemet minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.						
a) För vissa tjänster inkluderas endast upplänk-frekvenserna. b) Bäraren ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel. c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom detta, även om det inte representerar faktiskt modulering, skulle motsvara värsta fallsscenario.						

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utslädd RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Överensstämmer Överensstämmer	Bärbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare än 30 cm (12 in) från någon del av aspirationspumpen, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. I annat fall kan den här utrustningens prestanda försämras. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol: 
---	--	----------------------------------	--

OBSERVERA 1: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Riptide™-aspirationspumpen

I detta avsnitt finns information om rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Riptide™-aspirationspumpen. Riptide™-aspirationspumpen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Pumpens köpare eller användare kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och pumpen utifrån kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

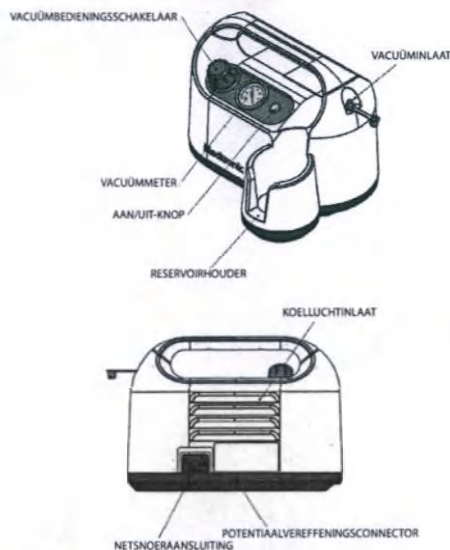
GARANTIFRISKRIVNING

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon fysisk eller juridisk person hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller indirekta skador eller följdsador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller felfunktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De undantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle garantifriskrivningen till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantifriskrivningen som underkänts.

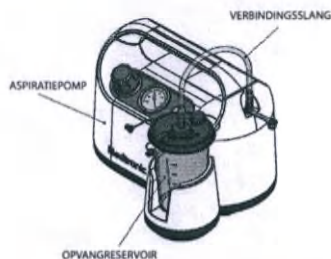
Nederlands Gebruiksaanwijzing

nl

Riptide™-aspiratiepomp 220-240 VAC, 50/60 HZ



Abbeelding 1: Eigenschappen en bedieningsknoppen Riptide™-aspiratiepomp



Abbeelding 2: Riptide™-aspiratiepomp en Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang

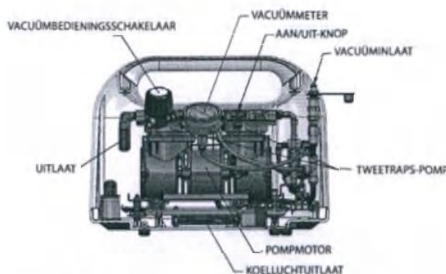
BESCHRIJVING

- De Riptide™-aspiratiepomp is een extern gevoed elektromechanisch apparaat dat in staat is om een vacuüm te genereren om vloeistoffen en kleine deeltjes tijdens neurovasculaire interventieprocedures in het Riptide™-opvangreservoir te trekken. Het apparaat is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik in het cathlab en is niet bedoeld voor transport of toepassingen in het veld.
- De aanbevolen bedrijfsparameters voor de Riptide™-aspiratiepomp bevinden zich tussen 20-25 inHg (68-85 kPa).
- De Riptide™-aspiratiepomp is bedoeld voor gebruik als component van het Riptide™-aspiratiesysteem. Het Riptide™-aspiratiesysteem omvat de React™ 68-katheter, React™ 71-katheter, Riptide™-aspiratieslang met grote opening, Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang.
- Dit apparaat en andere componenten van het Riptide™-aspiratiesysteem zijn uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- De verpakking van de Riptide™-aspiratiepomp bevat het volgende:
 - Riptide™-aspiratiepomp
 - Regiospecifiek netsnoer voor aansluiting op een geaard stopcontact. Gebruik het correcte snoer bijgevoegd in de set.
 - Gebruiksaanwijzing Riptide™-aspiratiesysteem
 - Gebruiksaanwijzing Riptide™-aspiratiepomp
- Componenten gebruikt met het Riptide™-aspiratiesysteem (afzonderlijk verpakt):
 - React™ 68-katheter, toegepast onderdeel
 - React™ 71-katheter, toegepast onderdeel
 - Riptide™-aspiratieslang met grote opening, toegepast onderdeel
 - Riptide™-aspiratiepomp
 - Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang

GEBUIKSDOEL / GEBUIKSINDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Riptide™-aspiratiesysteem voor gebruiksdoel / gebruiksindicaties en contra-indicaties.

BESCHRIJVING BEDIENING



Abbeelding 3: Interne samenstelling Riptide™-aspiratiesysteem

De Riptide™-aspiratiepomp gebruikt een bepaalde vacuümpomp met een niet-oliehoudende rolzuiger. Een enkele motor met bedrijfscondensator voedt een tweetraps-pompinrichting die voor een hoog vacuüm en een efficiënte stroom door het Riptide™-opvangreservoir zorgt. Een flexibele kom die op een gewichtloze zuiger met een verbindingstaaf is gemonteerd, creëert in beide trappen door middel van een heen en weergeande beweging een vacuüm. Het vacuüm wordt in de vacuüminlaat getrokken en intern afgegeven in de behuizing waar het gemengd wordt met koellucht en via een ventilatieopening in de bodem wordt afgevoerd.

WAARSCHUWINGEN

- Het Riptide™-aspiratiesysteem in combinatie met patiënten mag alleen worden gebruikt door artsen die een geschikte opleiding hebben gekregen in interventionele neuro-endovasculaire technieken en de behandeling van acute ischemische beroerten. De aspiratieslang, Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang zijn ontworpen om te worden opgesteld door ondersteunend klinisch personeel onder toezicht van een hiervoor getrainde arts.
- Gebruik het Riptide™-aspiratiesysteem niet met andere componenten dan de React™ 68-katheter, React™ 71-katheter, Riptide™-aspiratieslang met grote opening, Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang.
- De Riptide™-aspiratiepomp is een medisch apparaat klasse I. Om het risico van elektrische schokken te beperken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik buiten het steriele veld.
- Gebruik de Riptide™-aspiratiepomp niet zonder dat het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang is aangesloten op de vacuüminlaat.
- De Riptide™-aspiratiepomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang. De deksel is uitgerust met een integrale overloopbeveiliging en een biologische filter die vereist is voor een veilige en correcte werking van het Riptide™-aspiratiesysteem. Het gebruik van niet-goedgekeurde reservoirs, filters of systemen kan tot onjuiste patiëntverbindingen, vloeistofoverloop, biologische besmetting en onherstelbare schade van de Riptide™-aspiratiepomp leiden.
- Voorom dat geaspirerde vloeistoffen of andere vloeistoffen in de Riptide™-aspiratiepomp kunnen lopen. Dit leidt tot onherstelbare schade aan de pomp en creëert biologische besmetting. Pompen die zo verontreinigd zijn, moeten uit gebruik worden genomen en worden afgevoerd volgens de geldende standaardafvoerprocedures voor biologisch afval.
- De aspiratieslang en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- De Riptide™-aspiratiepomp bevat geen interne onderdelen die door de gebruiker onderhouden moeten worden. Probeer de behuizing niet te openen.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van explosieve gassen, ontvlambare vloeistoffen, anesthesiemengsels of lachgas.
- Gebruik het apparaat niet in een zuurstofrijke omgeving.
- Gebruik de Riptide™-aspiratiepomp niet in een omgeving met MRI-apparatuur of hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur.

OPSTELLING

- Verwijder de Riptide™-aspiratiepomp uit de opslag en/of verpakking (indien aanwezig) en inspecteer de pomp visueel op beschadigingen.
- Plaats de Riptide™-aspiratiepomp op een stevig, stabiel, vlak, horizontaal oppervlak buiten het steriele veld, binnen het bereik van de aspiratieslang, en zorg voor voldoende speling van de slang naar de operatietafel.
- De Riptide™-aspiratiepomp moet zo worden geplaatst dat de aansluitingen van de slangen, de bedieningsknoppen en de meter zichtbaar en toegankelijk zijn voor de gebruiker. De Riptide™-aspiratiepomp moet altijd zo worden geplaatst dat hij eenvoudig te bedienen is.
- Positioneer de Riptide™-aspiratiepomp zo dat deze zich in alle richtingen op minimaal 6 inch (ongeveer 15 cm) afstand bevindt van rondomliggende voorwerpen of ander gebruikelijk materiaal van het kathetersetlab, zowel aangesloten als niet aangesloten. Stapel de Riptide™-aspiratiepomp niet op of onder andere apparatuur.
- Blokkeer de ventilatieopeningen in de achter- en onderzijde van de behuizing niet. Plaats de pomp niet op een dik, pluizig, absorberend tafelen of dek de pomp tijdens gebruik niet af met een poly- of ander afdekmatras. Wanneer de luchtstroom wordt geblokkeerd, zal de pomp oververhit raken.

- Steek het correcte uiteinde van het meegeleverde netsnoer in de stroomaansluiting aan de achterzijde van de behuizing. Druk stevig aan en controleer of het netsnoer goed is geplaatst.
- Bewestig zo nodig de potentiaalvereffeningsconnector aan de potentiaalvereffeningsstekker die wordt aangeduid met een groen/geel schijfje op de achterzijde van de pomp.
- Controleer of netsnoer beschikbaar is en of de waarden op het typeplaatje van de pomp compatibel zijn.
- De meegeleverde netsnoeren zijn het isolatiegemiddelde en kunnen van de Riptide™-aspiratiepomp worden losgekoppeld. De apparaataansluiting is anders dan de netstroomaansluiting. Druk de C13-stekker van het snoer in de stroomingang van het apparaat op de achterzijde van de behuizing. Steek aan het andere uiteinde van het snoer, de stekker in de aangewezen netstroomaansluiting – nominaal 220-240 VAC, 50/60 HZ, 200 VA minimumcapaciteit.
- OPMERKING:** De Riptide™-aspiratiepomp mag niet zo worden geplaatst dat het meegeleverde netsnoer moeilijk kan worden losgekoppeld.
- OPMERKING:** Gebruik geen netvoedingsadapters in plaats van het meegeleverde netsnoer dat specifiek bedoeld is voor de gebruik regio, omdat het gebruik van een adapter kan leiden tot beschadiging van de Riptide™-aspiratiepomp.
- Het netsnoer van de Riptide™-aspiratiepomp mag niet worden gebundeld met andere netsnoeren die zeer grote stroomspanningen en transiënten kunnen dragen, zoals die van lasapparaten en grote elektrische motoren. Het netsnoer mag ook niet in de buurt van deze kabels worden gehouden. Bovendien moet de afstand tot gegevenskabels en communicatiekabels voldoen aan EN50174-2:2008. Over het algemeen geldt dat de afstand tot niet-afgeschermde lijnen minimaal 2 ft (ongeveer 61 cm) moet bedragen; de afstand tot afgeschermde kabels dient 2 inch (ongeveer 5 cm) te bedragen. Het niet opvolgen van deze richtlijnen kan resulteren in elektromagnetische storingen door uitgestraalde of opnieuw uitgestraalde elektrische ruis.
- Controleer de basiswerking van de Riptide™-aspiratiepomp door de AAN/UIT-knop op het voorpaneel in te drukken. De knop gaat groen branden en de pompmotor start. De aanwezigheid van vacuüm kan worden bevestigd door de vacuüminlaat tijdelijk met een vinger te blokkeren en de vacuümbedieningsschakelaar van de pomp te bedienen terwijl u de vacuümmeter observeert. De hangende dop is geen vacuümdichting en het is mogelijk dat er geen vacuüm optreedt wanneer er geen aanvullende druk op de dop wordt uitgeoefend met een vinger. Schakel de pomp uit door de AAN/UIT-knop te drukken voordat u verdergaat.
- Gebruik de Riptide™-aspiratiepomp niet voor aspiratie als het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang niet is aangesloten op de vacuüminlaat.
- Gebruik een nieuw Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang en stel het apparaat op volgens de gebruiksaanwijzing van het Riptide™-aspiratiesysteem en de snelzoekijds van het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang.
- De Riptide™-aspiratiepomp is nu klaar om te worden aangesloten op de aspiratieslang conform de gebruiksaanwijzing van het Riptide™-aspiratiesysteem.

WERKING

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Riptide™-aspiratiesysteem en de snelzoekijds van het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang om de volledige opstelling voor aspiratie te bevestigen.
- Wanneer de React™ 68-katheter of React™ 71-katheter, Riptide™-aspiratieslang met grote opening, Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang zijn aangesloten, is de Riptide™-aspiratiepomp klaar om te worden gebruikt om vacuüm te creëren voor de aangesloten onderdelen.
- Controleer of de flowbedieningsschakelaar op de aspiratieslang in de UIT-stand staat.
- De AAN/UIT-knop op het bedieningspaneel is een drukknoop die met matige kracht moet worden ingedrukt om het systeem in of uit te schakelen. Wanneer u de knop in de AAN-stand zet, wordt de knop vergrendeld in de ingedrukte positie, gaat het groene symbool branden en begint de pomp te werken. Wanneer de knop opnieuw wordt ingedrukt en weer wordt losgelaten, komt de knop weer terug omhoog, gaat het groene symbool uit en stopt de pomp met werken.
- Wanneer u de AAN/UIT-knop in de UIT-stand zet nadat de Riptide™-aspiratiepomp is gestart, verdwijnt het vacuüm dat aanwezig is in de pomp. Het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang en de aspiratieslang proximaal aan de flowbedieningsschakelaar keren binnen enkele seconden terug naar de omgevingscondities.
- Om de werking te starten, drukt u op de AAN/UIT-knop op de Riptide™-aspiratiepomp en controleert u of de AAN/UIT-knop gaat branden, de pompmotor start en een constant bromgeluid hoorbaar is.
- Laat het apparaat nog minstens één minuut lopen. Controleer of deze normaal werkt en of er een vacuüm is, zoals staat aangegeven op de meter.
- Met behulp van de vacuümbedieningsschakelaar op de Riptide™-aspiratiepomp stelt u het vacuüm in op minimaal 20 inHg (68 kPa), maar niet meer dan 25 inHg (85 kPa). Pas het vacuüm aan door aan de vacuümbedieningsschakelaar te draaien. Draai de knop rechtsom om het vacuüm te vergroten. Draai de knop linksom om het vacuüm te verkleinen.
- Houd er rekening mee dat het normaal is dat de indicatomaal van de meter beweegt of vibreert als reactie op het pulseren van de pomp. Wacht tot het bereik van de naald zich stabiliseert en draai de vacuümbedieningsschakelaar met de gewenste instelling naar het middelpunt van de beweging.
- Het Riptide™-aspiratiesysteem is nu klaar voor gebruik.
- Bewaak tijdens de procedure het vacuümniveau op de meter. Het is normaal dat de naald boven het gewenste instelpunt beweegt omdat de gebruikcondities wijzigen. Het vacuümniveau kan lager worden als de flowbedieningsschakelaar van de aspiratieslang in de AAN-stand wordt gezet, een slangaansluiting wordt geopend of van katheter wordt gewisseld. Het vacuümniveau herstelt zich naar het instelpunt wanneer de flowbedieningsschakelaar weer in de UIT-stand wordt gezet of wanneer een slang of katheter weer wordt aangesloten.
- Bewaak tijdens de procedure het niveau van de vloeistof die in het reservoir is verzameld. Het wordt aangeraden om de vloeistof niet meer dan 75% van de capaciteit van het reservoir te laten beslaan. Mocht dit gebeuren, dan moet de arts het Riptide™-opvangreservoir met verbindingslang laten verwisselen.
- Schakel de Riptide™-aspiratiepomp aan het einde van de aspiratieprocedure uit door de AAN/UIT-knop in te drukken. Het groene lampje op de knop gaat uit en de pomp maakt niet langer een bromgeluid.

- De React[®] 68-katheter, React[®] 71-katheter, Riptide[®]-aspiratieslang met grote opening en het Riptide[®]-opvangreservoir met verbindingsslang zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze producten dienen te worden verwijderd en afgevoerd volgens de geldende standaard afvoerprocedures voor biologisch afval.
- Koppel het netsnoer los van de netvoeding.

REINIGING

- Plaats de bevestigde hangende dop voorafgaand aan de reiniging over de vacuüminlaat.
- Koppel het netsnoer los van de pomp en reinig het afzonderlijk, indien nodig.
- De buitenzijde van de behuizing van de Riptide[®]-aspiratiepomp kan worden gereinigd door middel van 70% IPA en gebruikelijke reinigingsmiddelen voor klinische oppervlakken zonder bleek en zonder oplosmiddelen, bijvoorbeeld Diversey Virex Tb (klaar voor gebruik) of equivalent. Vóór opslag droog vegen.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen met oplosmiddelen op petroleumbasis, zuren, logen of gechlorideerde oplosmiddelen.
- De Riptide[®]-aspiratiepomp is niet compatibel met sterilisatieprocedures waaronder ETQ, elektronenbundels, gammastraling en autoclaaf.
- Demonteer de pomp niet; alleen het snoer en het Riptide[®]-opvangreservoir met verbindingsslang mogen worden verwijderd.
- Reinig de Riptide[®]-aspiratiepomp niet door deze onder te dompelen in water of reinigingsoplossingen of door water of reinigingsmiddelen over de pomp uit te gieten.
- Er mag geen water, IPA of reinigingsmiddel in de koelluchtinlaat of in de luchtafvoer aan de onderzijde worden geïnjecteerd, gespoten of op andere wijze worden ingebracht.
- Er mogen nooit reinigings- of ontsmettingsmiddelen in de vacuüminlaat worden geïnjecteerd, gespoten, geaspireerd of op andere wijze worden ingebracht. De pomp is uitsluitend bestemd voor contact met lucht en het inbrengen van vloeistoffen of vaste stoffen zal onherstelbare schade aan de interne onderdelen veroorzaken.
- Als bekend is dat er tijdens een procedure vloeistoffen in de Riptide[®]-aspiratiepomp zijn terechtgekomen, moet de pomp als verontreinigd worden beschouwd en worden behandeld conform de geldende standaard afvoerprocedures voor biologisch afval. Er bestaan geen goedgekeurde reinigingsmethoden voor ontsmetting van de binnenzijde.

OPSLAG

- Plaats de hangende dop op de vacuüminlaat om te voorkomen dat stof en andere besmettelijke materialen kunnen binnendringen.
- De Riptide[®]-aspiratiepomp kan worden bewaard in een schoon magazijn of opslagruimte die doorgaans worden gebruikt voor de opslag van klinische of laboratoriummaterialen. Zie de onderstaande eigenschappen voor omgevingsvereisten.
- De pomp heeft geen toepasselijke "uiterste gebruiksdatum". Echter, na langdurige opslag wordt aangeraden dat de pomp wordt gereinigd, op beschadigingen wordt gecontroleerd en wordt getest op de basisfuncties voordat hij in een klinische omgeving wordt gebruikt.

PROBLEEM OPLOSSEN

- De pomp bevat geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Breng geen wijzigingen aan op de pomp en open de behuizing niet.
- Gebruik de tabel voor het oplossen van problemen om gebruikelijke oorzaken en de bijbehorende oplossingen te vinden.
- Zekeringen voor de Riptide[®]-aspiratiepomp – uitsluitend vervangen door exacte equivalenten F 5A H 250 V, UL-gecertificeerd 5 x 20 mm.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Pomp heeft mechanische schade aan behuizing, meter, bedieningsknoppen	Onjuist gebruik, vallen, mechanische schade	Vervang de pomp
Netsnoer of een stekker aan het snoer beschadigd	Onjuist gebruik, verkeerd gebruik, mechanische schade	Snoer mag worden vervangen door een snoer met de juiste lengte van ziekenhuiswaliteit of een equivalent snoer dat voldoet aan de volgende specificaties: Stekker: conform de vereisten in de regio van de vestiging, aardverbinding verplicht Kabel: EN50525/IEC60227, integrale aardgeleider verplicht Vermogen: 250 V, 10 A Apparaataansluiting: IEC60320-C13 Gebruik alleen verloopstekkers of spanningsomzetters die voldoen aan IEC60601-1 en IEC60601-1-2. Door gebruik van een ongeschikt snoer kan de EMC-immuniteit afnemen.
Stroomaansluiting op pompbehuizing beschadigd	Onjuist gebruik, verkeerd gebruik, mechanische schade	Vervang de pomp
Bij indrukken van AAN-knop wordt de aardlekschakelaar geactiveerd of slaan zekeringen door	Interne elektrische storing	Vervang de pomp

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
AAN-knop gaat niet branden wanneer deze wordt ingedrukt, pomp werkt niet	Netvoeding niet aangesloten	Sluit pomp aan op netvoeding
	Snoer niet ingestoken in stroomaansluiting van apparaat	Steek snoer in de stroomaansluiting van het apparaat in de behuizing
	Los snoer aan achterzijde van apparaat	Druk het snoer aan of pas het snoer aan in de achterzijde van de behuizing
	Beschadigd netsnoer	Vervang het netsnoer
	Netvoeding is defect of incorrecte spanning	Sluit pomp aan op correcte aansluiting
AAN-knop gaat niet branden maar de pomp start en lijkt normaal te werken	Zekering van pomp is doorgeslagen	Vervang de zekering(en) Gebruik uitsluitend exacte equivalenten, F 5A H 250 V, UL-gecertificeerd 5 x 20 mm.
	Aardlekschakelaar niet actief of hoofdzekering doorgeslagen	Schakel netvoeding in of vervang de zekering
	AAN-knop niet ver genoeg ingedrukt	Druk opnieuw
AAN-knop gaat niet branden maar de pomp start en lijkt normaal te werken	Interne mechanische of elektrische storing	Vervang de pomp
	Defecte AAN-knop	Voltooi indien nodig de procedure maar vervang de pomp bij de eerst mogelijke gelegenheid
AAN-knop brandt wanneer deze wordt ingedrukt maar de pomp maakt geen geluid	Interne elektrische storing of defecte AAN-knop	Vervang de pomp
AAN-knop brandt en pomp start kort, maar de knop blijft niet ingedrukt	Defecte AAN-knop	Vervang de pomp
AAN-knop brandt wanneer deze wordt ingedrukt en de ventilator aan de onderzijde werkt, maar de pomp werkt niet	Oververhite motor door gebruik bij volle belasting gedurende een langere periode of geblokeerde ventilatieopeningen	Schakel pomp uit en laat hem afkoelen. Verwijder absorberende vulstukken of plastic afdek materiaal die de ventilatieopeningen van de pomp blokkeren.
	Pomp vervuld door aspiratieoverloop	Vervang de pomp. Apparaten die zijn verontreinigd met biologische vloeistoffen, moeten worden afgevoerd conform de standaard ziekenhuisprocedures voor de afvoer van biologisch afval.
Pomp is actief maar werkt niet normaal: ongebruikelijk luide, hoge vibratie, wordt zeer heet, brandlucht, rook	Interne mechanische of elektrische storing	Vervang de pomp
	Pomp beweegt - staat niet met alle 5 voeties op vlakke ondergrond	Zet de pomp op een vlakke, stevige, horizontale ondergrond
	Koelluchtinlaat en/of uitlaat aan onderzijde is geblokeerd	Verzet de pomp. Plaats de pomp niet op een pluizige, absorberende ondergrond en dek hem niet af met afdek materiaal tegen spuitwater.
	Pomp vervuld door overloop	Vervang de pomp. Apparaten die zijn verontreinigd met biologische vloeistoffen, moeten worden afgevoerd conform de standaard ziekenhuisprocedures voor de afvoer van biologisch afval.
	Pomp aangesloten op onjuiste netspanning	Vervang de pomp door een apparaat dat voldoet aan de vereisten voor de netvoeding
Pomp is actief en aangeduid op de meter met vacuüm, maar er is geen vacuüm aanwezig aan het distale uiteinde van de Riptide [®] -aspiratieslang met grote opening	Interne elektrische of mechanische schade of storing	Vervang de pomp

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Meternaald vibreert overmatig	Vacuümdruk te laag ingesteld - met name lager dan 15 inHg (51 kPa).	Verhoog de vacuümdruk naar een waarde van 20-25 inHg (68-85 kPa). Het is normaal dat de indicator naald van de meter beweegt of vibreert als reactie op het pulseren van de pomp, met name bij minimale vacuüms. Wacht tot het bereik van de naald zich stabiliseert en draai de vacuümbedieningsschakelaar met de gewenste instelling naar het middelpunt van de beweging.
	Defecte meter als naald niet stabiliseert bij vol vacuüm.	Procedure kan naar oordeel van de arts worden voortgezet, maar de pomp moet bij de eerst mogelijke gelegenheid worden vervangen
Meternaald geeft vacuüm aan van hoger dan 30 inHg (102 kPa) of de naald staat helemaal naar links wanneer de pomp actief is	Defecte of beschadigde meter.	Gebruik de vacuümbedieningsschakelaar om vacuüm in te stellen op het aanbevolen bereik van 20-25 inHg (68-85 kPa). Procedure kan naar oordeel van de arts worden voortgezet, maar de pomp moet bij de eerst mogelijke gelegenheid worden vervangen
	Vacuümbedieningsschakelaar niet aangepast	Draai de knop naar het gewenste vacuümniveau
Pomp is actief maar er is geen of laag vacuüm aangeduid op de meter, er kan vacuüm aanwezig zijn in de Riptide [®] -aspiratieslang met grote opening	Defecte meter	Gebruik de vacuümbedieningsschakelaar om vacuüm in te stellen op het aanbevolen bereik van 20-25 inHg (68-85 kPa). Procedure kan naar oordeel van de arts worden voortgezet, maar de pomp moet bij de eerst mogelijke gelegenheid worden vervangen
	Flowbedieningsschakelaar van Riptide [®] -aspiratieslang met grote opening incorrect ingesteld	Stel de flowbedieningsschakelaar in op UIT
	Pomp vervuld door overloop, pomp stopt	Vervang de pomp
	Interne elektrische of mechanische schade of storing	Vervang de pomp
Pomp is actief en aangeduid op de meter met vacuüm, maar er is geen vacuüm aanwezig aan het distale uiteinde van de Riptide [®] -aspiratieslang met grote opening	Losse, lekkende of ontbrekende verbindingsslang	Plaats slang correct en controleer de aansluitingen
	Flowbedieningsschakelaar in UIT-stand	Beweeg schakelaar naar AAN-stand
	Deksel van Riptide [®] -opvangreservoir zit los of drainagepoort is open	Zet deksel vast, sluit poort met hangende dop
	Riptide [®] -opvangreservoir niet verticaal en bevestigd in aansluiting van Riptide [®] -aspiratiepomp	Schakel de Riptide [®] -aspiratiepomp uit en plaats het Riptide [®] -opvangreservoir in de aansluiting en start de Riptide [®] -aspiratiepomp opnieuw
	Biologische filter van Riptide [®] -opvangreservoir verstopt	Vervang het Riptide [®] -opvangreservoir. De filter mag niet worden gereinigd of omzeild.
	Slang verstopt of geknikt	Maak de slang recht of vervang hem
Defect reservoir, defecte connector of vacuümslang		Vervang door een nieuw Riptide [®] -opvangreservoir met verbindingsslang en Riptide [®] -aspiratieslang met grote opening

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Pomp werkt niet of genereert weinig aspiratie of onvoldoende vacuüm in katheter	Riptide™-opvangreservoir vol of schuimt. Overloopbeveiligingsventiel is geactiveerd en heeft de flow gestopt	Vervang het Riptide™-opvangreservoir. Het overloopventiel mag niet worden omzeild.
	Flowbedieningsschakelaar van Riptide™-aspiratieslang met grote opening incorrect ingesteld	Stel flowschakelaar in op de gewenste instelling
	Flowbedieningsschakelaar van Riptide™-aspiratieslang met grote opening defect	Vervang de Riptide™-aspiratieslang met grote opening
	Losse, lekkende of ontbrekende verbindingsslang	Plaats slang en controleer de aansluitingen
	Los dekfel van reservoir, vacuümleak	Plaats het dekfel opnieuw en druk het aan
	Dump van reservoir/ventilatieopening is open of lekt	Sluit dump/ventilatieopening met hangende dop op dekfel
	Ingedrukte of geknikte connector of afzuigslang	Maak connector of afzuigslang recht
	Incorrecte instelling van vacuümbedieningsschakelaar	Draai vacuümbedieningsschakelaar naar juiste instelling
	Incorrecte instelling van flowbedieningsschakelaar	Stel de flowbedieningsschakelaar in op juiste instelling — UIT om vacuüm te genereren, AAN om vacuüm naar katheter te leiden
	Flowbedieningsschakelaar op slang defect	Vervang de Riptide™-aspiratieslang met grote opening
Vacuüm aangeduid op meter reageert niet op wijziging van instelling voor vacuümbediening	Biologische filter van opvangreservoir is verstopt of overloopventiel is gesloten	Vervang het Riptide™-opvangreservoir. De filter mag niet worden gereinigd of omzeild.
	Vacuümleak intern naar pompbehuizing	Vervang de pomp
	Reservoir is vol en overloopbeveiliging werkt normaal	Vervang het Riptide™-opvangreservoir. Het reservoir mag niet worden gereinigd of omzeild. Volle reservoirs moeten worden afgevoerd conform de standaard ziekenhuisprocedures voor afvoer van biologisch afval.
	Pomp vervuld door reservoirverloop of binnendringen van vloeistoffen uit eerdere procedure	Vervang de pomp. De pomp mag niet worden gereinigd of ontsmet. Pompen die zijn verontreinigd met biologische vloeistoffen, moeten worden afgevoerd conform de standaard ziekenhuisprocedures voor de afvoer van biologisch afval.
	Defecte vacuümbedieningsschakelaar of defecte vacuümmeter	Vervang de pomp
	Interne elektrische of mechanische schade of storing	Vervang de pomp
	Verlies van netvoeding, onderbreking van stroomonderbreker, piekspanningen, spanningsdaling	Herstel netvoeding of sluit noodvoeding aan.
	Netsnoer verstoord, los	Sluit het netsnoer opnieuw goed aan op de netvoeding en pompbehuizing
	Doorgeslagen zekering van Riptide™-aspiratiepomp	Vervang de zekering(en). Gebruik uitsluitend exacte equivalenten F SA H 250 V, UL-gecertificeerd 5 x 20 mm.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Pomp oververhit door langdurig continu gebruik bij slechte koeling	Pomp oververhit door langdurig continu gebruik bij slechte koeling	Laat de pomp afkoelen, verhelp geblokkeerde koelluchtflow en start opnieuw
	Riptide™-opvangreservoir overstromd en binnendringen van vloeistoffen heeft de pomp doen stoppen	Vervang de Riptide™-aspiratiepomp en het Riptide™-opvangreservoir
	Er is geprobeerd niet-gevalideerde reservoirs zonder filter te gebruiken; pomp is gestopt door binnendringen van vloeistoffen	Vervang de Riptide™-aspiratiepomp. Gebruik correct Riptide™-opvangreservoir. Pomp kan een biologisch gevaar vormen
	Incorrecte slangaansluiting voor de Riptide™-aspiratieslang met grote opening direct aangesloten op de vacuüminlaat van de Riptide™-aspiratiepomp waardoor het Riptide™-opvangreservoir wordt omzeild	Vervang de pomp. Pomp kan een biologisch gevaar vormen
	Interne elektrische of mechanische schade of storing	Vervang de pomp
	Knop niet hard genoeg ingedrukt	Druk opnieuw
	Defecte knop of interne elektrische storing	Verwijder de stekker om uit te schakelen. Vervang de pomp
	Riptide™-opvangreservoir past niet in aansluiting van de Riptide™-aspiratiepomp	Vervang door een Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang
	Er is geprobeerd een niet-gevalideerd reservoirsysteem te gebruiken.	Vervang door een Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang
	Slang past niet goed in vacuüminlaat van de Riptide™-aspiratiepomp	Vervang door een Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang
Pomp schakelt zich niet uit wanneer knop wordt ingedrukt	Er is geprobeerd de Riptide™-aspiratieslang met grote opening direct aan te sluiten op de vacuüminlaat van de Riptide™-aspiratiepomp	Lees de gebruiksaanwijzing van het Riptide™-aspiratiesysteem. Plaats het Riptide™-opvangreservoir en sluit de Riptide™-aspiratieslang met grote opening aan op de poort met het label "PATIENT" op het Riptide™-opvangreservoir.

ONDERHOUD

- Levensduur: de Riptide™-aspiratiepomp heeft een levensduur van 500 uur.
- De behuizing bevat geen interne onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden en mag niet worden geopend.
- Zekeringen: deze bevinden zich aan de achterzijde van het apparaat. Uitsluitend vervangen door exacte equivalenten F SA H 250 V, UL-gecertificeerd 5 x 20 mm.
- Sterilisatie: de Riptide™-aspiratiepomp is NIET bestemd voor sterilisatie in een autoclaaf of met chemische middelen (zoals ethyleenoxide en andere sterilisatiemiddelen) of met straling. Het apparaat wordt onherstelbaar beschadigd als u deze methoden gebruikt.

WEGWERPEN

- Riptide™-aspiratiepomp met mechanische/electrische storing of normale slijtage: voer niet-werkende pompen af conform standaard ziekenhuisprocedures voor de afvoer van elektromechanische apparatuur.
- Riptide™-aspiratiepomp met besmetting door binnendringen van geaspirerde vloeistoffen: voer de pomp af conform standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch gevaarlijke materialen.
- De React™ 68-katheter, React™ 71-katheter, Riptide™-aspiratieslang met grote opening en het Riptide™-opvangreservoir met verbindingsslang zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Afvoeren conform standaard ziekenhuisprocedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijke materialen.

KENMERKEN

Kenmerk	Waarde
Model	Riptide™-aspiratiepomp MAP-1000EU
Vacuümbereik, nominaal (op zeeniveau)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Vacuümmeter	+/- 5% van volledige waarde
Stroomsnelheid, nominaal (op zeeniveau)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)

Kenmerk	Waarde
Ingangsvermogen	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA max.
Overstroombeveiliging (zekeringen)	F SA H 250 V, UL-gecertificeerd 5 x 20 mm
Afmetingen (bij benadering)	Lengte – 16,1 inch (40,9 cm) Diepte – 13,2 inch (33,5 cm) Hoogte – 12,3 inch (31,2 cm)
Gewicht	Ongeveer 23 lbs (10 kg)
Inschakelduur	Niet-continu 97% (58,2 minuten aan, 1,8 minuten uit)
Bedrijfsomstandigheden (zonder voeding)	Temperatuur: 65 tot 75 °F (18 tot 24 °C) Luchtvochtigheid: 20% tot 80%, zonder condensatie Luchtdruk: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Opslag	Temperatuur: -25 tot 125 °F (-32 tot 52 °C) Luchtvochtigheid: 5% tot 90%, zonder condensatie Luchtdruk: 20-31 inHg (68-105 kPa), veilig in standaard luchtvrachtvervoer onder druk
Beschermingsgraad tegen binnendringen in behuizing	IP21 (druipwaterdicht)
Netsnoeren	2,5 m, niet-afgeschermd, IEC-plug type F, G, H, I, J, K, L, M en N

ELEKTRISCHE VEILIGHEID

Algemeen	IEC60601-1:2012 Algemene norm, Medische toestellen
Met aardverbinding	IEC60601-1:2012 0,2 ohm max.
Lekstromen	IEC60601-1:2012 Type BF, Medische apparatuur Klasse I

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Er wordt verwacht dat de Riptide™-aspiratiepomp nauwelijks beïnvloed wordt door gebruikelijke elektromagnetische (EM) storingen. In het geval van ongebruikelijke of uitzonderlijke EM-gebeurtenissen buiten de limieten, is het mogelijk dat het apparaat een verlies van essentiële prestaties ondervindt (de mogelijkheid om het benodigde vacuüm voor aspiratie te genereren zoals is ingesteld door de gebruiker). Mocht dit optreden, zet dan het gebruik van het apparaat stop. De Riptide™-aspiratiepomp is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving.

Conformiteitsverklaring fabrikant

Conformiteitsverklaring fabrikant – Elektromagnetische emissie

De Riptide™-aspiratiepomp is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de pomp dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissie, CISPR 11	Groep 1	De Riptide™-aspiratiepomp gebruikt RF-energie alleen voor de interne functies. Om die reden is de RF-emissie zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaakt.
RF-emissie, CISPR 11	Klasse B bij 230 VAC, 50 Hz Klasse A bij 220 VAC, 60 Hz	De Riptide™-aspiratiepomp is geschikt voor gebruik in alle omgevingen met uitzondering van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonbestemming van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Conformiteitsverklaring fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

De Riptide™-aspiratiepomp is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de pomp dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

UITSluiting van Garantie

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft de fabrikant geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Aanbevolen afstand tussen RF-apparatuur en de Riptide™-aspiratiepomp						
Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{a)}	Maximumvermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITESTESTNIVEAU (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						
OPMERKING De afstand tussen de zendantenne en het Riptide™-aspiratiesysteem mag worden verkleind tot 1 m als dit nodig is om het IMMUNITESTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is goedgekeurd door IEC 61000-4-3.						
a) Voor bepaalde diensten worden alleen de uplink-frequenties vermeld. b) De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een square wave-sigitaal met een gebruikscyclus van 50%. c) Als alternatief voor FM-modulatie mag u ook gebruikmaken van een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz. Dit is geen representatie van de daadwerkelijke modulatie, maar wel van het slechtste scenario.						

Immunitetest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Voldoet	De Riptide™-aspiratiepomp wordt niet beïnvloed door elektrostatische ontladingen die zich bij normaal gebruik kunnen voordoen. Het wordt aanbevolen dat vloeren van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	Voldoet	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV tussen de fasen onderling ±2 kV tussen fase en aarde	Voldoet	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties in de netvoeding IEC 61000-4-11	0% U _i gedurende 0,5 cycli, 1 cycli en 250/300 cycli, 70% U _i gedurende 25/30 cycli	Voldoet	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. Als het voor de gebruiker van het medische elektrische apparaat vereist is dat dit tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat het medische elektrische apparaat wordt gevoed door een noodstroomvoorziening of een batterij.

Immunitetest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.

OPMERKING: U_i is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Voldoet Voldoet	Houd voor draagbare RF-apparatuur een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan tot onderdelen van de aspiratiepomp met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Doet u dit niet, dan kan de werking van dit apparaat negatief worden beïnvloed. In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool, kunnen storingen optreden: 
--	--	------------------------	---

OPMERKING 1: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Aanbevolen afstand tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en de Riptide™-aspiratiepomp

Hier vindt u informatie over de aanbevolen afstand tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en de Riptide™-aspiratiepomp. De Riptide™-aspiratiepomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gereguleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van de pomp kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de pomp een minimumafstand aan te houden, die geldt voor het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Português (Portugal) Manual do utilizador

pt

Bomba de aspiração Riptide™ 220-240 VCA, 50/60 HZ



Figura 1: Funções e controlos da bomba de aspiração Riptide™

Figura 2: Bomba de aspiração Riptide™ e recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™

DESCRIÇÃO

- A bomba de aspiração Riptide™ é um dispositivo eletromecânico com alimentação externa capaz de criar um vácuo concebido para aspirar fluidos e pequenas partículas para dentro do recipiente coletor Riptide™ durante procedimentos de intervenção neurovascular. Destina-se a utilização clínica e em laboratórios de cateterização, não devendo ser transportado nem utilizado para aplicações em campo.
- O intervalo de funcionamento recomendado para a bomba de aspiração Riptide™ situa-se entre 20-25 pol.Hg (68-85 kPa).
- A bomba de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizada como componente do sistema de aspiração Riptide™. O sistema de aspiração Riptide™ inclui o cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™.
- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo e de outros componentes do sistema de aspiração Riptide™ está sujeita a prescrição médica.
- A embalagem da bomba de aspiração Riptide™ contém o seguinte:
 - Bomba de aspiração Riptide™
 - Cabo de alimentação específico da região, para recetáculo com ligação à terra. Seleccione o cabo correto no conjunto fornecido.
 - Instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™
 - Manual do utilizador da bomba de aspiração Riptide™
- Componentes utilizados com o sistema de aspiração Riptide™ (embalados separadamente):
 - Cateter React™ 68, peça aplicada
 - Cateter React™ 71, peça aplicada
 - Tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, peça aplicada
 - Bomba de aspiração Riptide™
 - Recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

- Consulte a finalidade prevista/indicações de utilização e as contra-indicações nas Instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™.

DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO

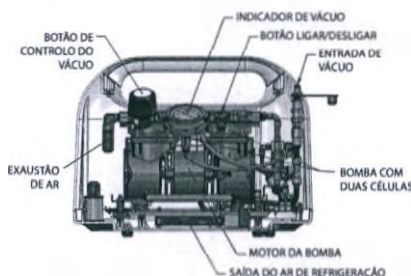


Figura 3: Composição interna da bomba de aspiração Riptide™

A bomba de aspiração Riptide™ utiliza uma bomba de vácuo de êmbolo rotativo sem óleo comprovada pelo setor. Um único motor elétrico de condensação permanente alimenta um sistema de bombeamento com duas células que proporciona um vácuo elevado e um fluxo eficaz através do recipiente coletor Riptide™. Num movimento recíproco, um copo flexível, montado sobre um pistão sem êmbolo e uma biela, cria vácuo em cada célula em resultado do movimento oscilatório. O vácuo é aspirado pela entrada de vácuo e expelido internamente para o compartimento, onde é misturado com ar de refrigeração e descarregado através de uma abertura de ventilação situada na parte inferior.

AVISOS

- O sistema de aspiração Riptide™ em contacto com os doentes só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção neuroendovascular e no tratamento do AVC isquémico agudo. O tubo de aspiração, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ foram concebidos para ser instalados por pessoal de apoio clínico sob a supervisão de um médico qualificado.
- Não utilize o sistema de aspiração Riptide™ com componentes que não sejam o cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™.
- A bomba de aspiração Riptide™ é um equipamento médico de Classe I. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra.

PRECAUÇÕES

- A bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ são fornecidos não estéreis e destinam-se a ser utilizados apenas no exterior do campo estéril.
- Não utilize a bomba de aspiração Riptide™ sem o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ ligado à entrada de vácuo.
- A bomba de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizada exclusivamente com o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™. A tampa está equipada com uma proteção integral contra extravasamento e um filtro biológico necessário para o funcionamento correto e seguro do sistema de aspiração Riptide™. A utilização de recipientes, filtros ou sistemas não validados poderá resultar em ligações indevidas no doente, extravasamento de fluido, contaminação biológica e danos irreparáveis na bomba de aspiração Riptide™.
- Não permita que extravasamento, fluidos aspirados ou outros líquidos penetrem na bomba de aspiração Riptide™. Estes podem causar danos irreparáveis na bomba e criar contaminação biológica. As bombas contaminadas desta forma devem deixar de ser utilizadas e devem ser eliminadas de acordo com os procedimentos padrão para eliminação de resíduos biológicos em vigor.
- O tubo de aspiração e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ são de utilização única.
- A bomba de aspiração Riptide™ não contém peças no interior suscetíveis de serem reparadas pelo utilizador. Não tente abrir o compartimento.
- Não utilize em atmosferas explosivas, na presença de líquidos inflamáveis ou de misturas anestésicas e de óxido nítrico.
- Não utilize num ambiente enriquecido em oxigénio.
- Não utilize a bomba de aspiração Riptide™ num ambiente com equipamento de RM ou equipamento cirúrgico de alta frequência.

INSTALAÇÃO

- Retire a bomba de aspiração Riptide™ do armazenamento e/ou da respetiva embalagem (se estiver presente) e inspecione-a para ver se existem danos.
- Coloque a bomba de aspiração Riptide™ sobre uma superfície horizontal, rígida, estável e plana fora do campo estéril, ao alcance do tubo de aspiração e com folga no tubo suficiente até à mesa do doente.
- A bomba de aspiração Riptide™ deve ser colocada de forma que as ligações dos tubos, os controlos e o indicador estejam visíveis e acessíveis ao operador. A bomba de aspiração Riptide™ nunca deve ser posicionada de uma forma que dificulte a sua utilização.
- Coloque a bomba de aspiração Riptide™ de modo a existir um espaço mínimo de 6 polegadas (cerca de 15 cm), em todas as direções, para os objetos adjacentes ou outros equipamentos comuns de um laboratório de cateterização, sejam eles

elétricos ou não. Não coloque a bomba de aspiração Riptide™ empilhada sobre outros equipamentos.

- Não bloqueie as aberturas de ventilação situadas na parte posterior e inferior do compartimento. Não coloque a bomba sobre uma cobertura de mesa absorvente espessa ou avulada, nem cubra a bomba com polímero ou outro revestimento durante o seu funcionamento. O bloqueio do fluxo de ar provoca o sobreaquecimento da bomba.
- Ligue a extremidade correta do cabo de alimentação incluído à ligação à corrente localizada na parte de trás do compartimento. Pressione-a com firmeza e verifique se está bem posicionada.
- Se necessário, ligue o conector de equalização de potencial à ficha de equalização de potencial, assinalada com um disco verde/amarelo na parte de trás da bomba.
- Confirme se a fonte de alimentação está disponível e se os valores nominais presentes na placa de identificação da bomba são compatíveis.
- Os cabos de alimentação fornecidos servem de isolamento e podem ser desligados da bomba de aspiração Riptide™. O conector do aparelho é diferente do conector de alimentação. Insira o recetáculo C13 do cabo na ficha da entrada elétrica do aparelho, situada na parte de trás do compartimento. Na outra extremidade do cabo, insira a ficha elétrica do cabo na fonte de alimentação designada – nominal de 220-240 VCA, 50/60 HZ, capacidade mínima de 200 VA.
- NOTA:** A bomba de aspiração Riptide™ não deverá ser posicionada de uma forma que dificulte a operação de desligar o cabo de alimentação fornecido.
- NOTA:** Não utilize adaptadores de ficha elétrica em vez do cabo de alimentação fornecido e específico da região do utilizador. A utilização de um adaptador pode causar danos na bomba de aspiração Riptide™.
- O cabo de alimentação da bomba de aspiração Riptide™ não deverá ser embalado nem mantido junto de outros cabos de alimentação suscetíveis de transportar picos de tensão muito elevados e transientes, como aqueles transmitidos por máquinas de soldar e motores elétricos de grande porte. Além disso, a distância de separação de cabos de dados e de linhas de comunicação deverá estar em conformidade com a norma EN50174-2:2008. Em geral, a distância aproximada para linhas não blindadas não deve ser inferior a 2 pés (cerca de 61 cm) e a distância para cabos blindados de 2 polegadas (cerca de 5 cm). A não observância destas diretrizes poderá resultar em interferências eletromagnéticas devido ao ruído elétrico irradiado ou irradiado de novo.
- Verifique o funcionamento básico da bomba de aspiração Riptide™ premindo o botão ligar/desligar (ON/OFF) no painel frontal. O botão deverá acender a verde e o motor da bomba ser iniciado. A presença de vácuo pode ser confirmada bloqueando temporariamente a entrada de vácuo com um dedo e utilizando o botão de controlo do vácuo da bomba, enquanto observa o indicador de vácuo. Tenha em atenção que a tampa fixa não é um selo de vácuo e que só pode vedar o ar comprimido exercendo pressão adicional com um dedo na parte superior. Desligue a bomba premindo o botão ligar/desligar antes de continuar.
- Não utilize a bomba de aspiração Riptide™ para aspiração sem o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ estar ligado à entrada de vácuo.
- Pegue num novo recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ e efetue a instalação seguindo as Instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™ e o Guia de consulta rápida do recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™.
- A bomba de aspiração Riptide™ já está pronta para ser ligada ao tubo de aspiração seguindo as Instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™.

FUNCIONAMENTO

- Consulte as Instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™ e o Guia de consulta rápida do recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ para confirmar a instalação completa para a aspiração.
- Após a ligação do cateter React™ 68 ou React™ 71, do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, da bomba de aspiração Riptide™ e do recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™, a bomba de aspiração Riptide™ está pronta para começar a fornecer vácuo aos componentes ligados.
- Confirme que o interruptor de controlo do fluxo do tubo de aspiração se encontra na posição OFF (desligado).
- O botão ligar/desligar do painel de controlo é um botão de pressão que requer uma força moderada para ser ativado e desativado. Depois de premido para a posição ON (ligado), o botão bloqueia na posição retraída, o símbolo verde acende e a bomba começa a funcionar. Quando voltar a ser premido e depois solto, o botão regressa à posição nivelada original, o símbolo verde escurece e a bomba para de funcionar. Em qualquer altura, quando o botão ligar/desligar for colocado em OFF (desligado) após o funcionamento da bomba de aspiração Riptide™, todo o vácuo presente na bomba é libertado. Em seguida, o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ e o tubo de aspiração proximal ao interruptor de controlo do fluxo regressa às condições ambientais dentro de poucos segundos.
- Para iniciar o funcionamento, prima o botão ligar/desligar no painel de controlo da bomba de aspiração Riptide™ e confirme que o botão se acende e o motor da bomba é iniciado, produzindo um zumbido constante.
- Deixe que funcione pelo menos durante um minuto. Confirme o normal funcionamento e a presença de vácuo conforme apresentada no indicador.
- Utilizando o botão de controlo do vácuo na bomba de aspiração Riptide™, ajuste o vácuo para uma leitura mínima de 20 pol.Hg (68 kPa), mas que não ultrapasse 25 pol.Hg (85 kPa) no indicador. Ajuste o vácuo rodando o botão de controlo do vácuo. Para aumentar o vácuo, gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio. Para diminuir o vácuo, gire o botão no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para a esquerda).
- De notar que é normal a agulha do indicador oscilar ou vibrar em resposta à pulsação da bomba. Permita que a amplitude da agulha estabilize e ajuste o botão de controlo do vácuo de forma que o ponto médio do movimento esteja alinhado com a configuração desejada.
- O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
- Durante o procedimento, monitore o nível de vácuo apresentado no indicador. É normal que a agulha flutue em relação ao ponto predeterminado desejado, à medida que as condições de utilização mudam. O nível de vácuo pode descer pelo facto de ligar o interruptor de controlo do fluxo do tubo de aspiração, abrir uma ligação no tubo ou trocar um cateter. O nível de vácuo regressa ao ponto predeterminado quando o interruptor de controlo do fluxo volta à posição OFF (desligado) ou quando a ligação do tubo ou do cateter for restabelecida.

- Durante o procedimento, monitore o nível do fluido que pode ter-se acumulado no recipiente. Recomenda-se que o fluido não exceda mais de 75% da capacidade. Caso isto aconteça, o médico deverá solicitar a substituição do recipiente coletor com tubo Intermédio Riptide™.
- No final do procedimento de aspiração, desligue a bomba de aspiração Riptide™ premindo o botão ligar/desligar. A luz verde do botão apaga e a bomba deixa de produzir um zumbido.
- O cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ e o recipiente coletor com tubo Intermédio Riptide™ destinam-se a uma única utilização. Remova-os e elimine-os de acordo com os procedimentos padrão para eliminação de resíduos biológicos em vigor.
- Desligue o cabo de alimentação da corrente.

LIMEZA

- Coloque a tampa fixa incluída sobre a entrada de vácuo antes de efetuar a limpeza. Desligue o cabo de alimentação da bomba e limpe-o separadamente se for necessário. O exterior do compartimento da bomba de aspiração Riptide™ pode ser limpo com álcool isopropílico 70% e agentes de limpeza de superfícies clínicas comuns, não lavantes e não solventes, como, por exemplo, o Diversey Virex TB (pronto a usar) ou equivalente. Deixe secar antes de guardar.
- Não utilize agentes de limpeza que contenham solventes à base de petróleo, ácidos, substâncias cáusticas ou solventes clorados.
- A bomba de aspiração Riptide™ não é compatível com nenhum procedimento de esterilização, incluindo esterilização por óxido de etileno, feixe de eletrões, radiação gama e autoclave.
- Não tente desmontar a bomba para além da remoção do cabo e do recipiente coletor com tubo Intermédio Riptide™.
- Não mergulhe a bomba de aspiração Riptide™ em água ou soluções de limpeza, nem utilize um enaguamento após irrigação como método de limpeza.
- Não injete, vaporize ou introduza por outro meio água, álcool isopropílico ou agentes de limpeza nas fendas de refrigeração da entrada do ar nem nas aberturas de ventilação situadas na parte inferior.
- Nunca injete, vaporize, aspire ou introduza por outro meio agentes de limpeza ou de descontaminação na entrada de vácuo. A bomba foi concebida apenas para entrar em contacto com o ar, pelo que a introdução de quaisquer líquidos ou sólidos causará danos irreparáveis nos componentes internos.
- Caso se tenha conhecimento de que a bomba de aspiração Riptide™ ingeriu fluidos durante um procedimento, esta deverá ser considerada contaminada e tratada de acordo com os procedimentos padrão para eliminação de resíduos biológicos em vigor. Não existem métodos de limpeza aprovados para descontaminação interna.

ARMAZENAMENTO

- Coloque a tampa fixa sobre a entrada de vácuo para impedir a entrada de pó e de outros agentes contaminantes.
- A bomba de aspiração Riptide™ pode ser guardada num armazém ou depósito limpo, utilizado habitualmente para produtos clínicos e de laboratório. Consulte as características em seguida para se informar sobre os limites ambientais.
- A bomba não possui uma indicação "Utilizar antes da data" aplicável. Contudo, após um armazenamento prolongado, recomenda-se que seja limpa, examinada para deteção de eventuais danos e testada quanto ao seu funcionamento básico antes de ser introduzida em ambiente clínico.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- No interior da bomba, não existem peças suscetíveis de serem reparadas pelo utilizador. Não modifique a bomba nem abra o compartimento.
- Utilize a tabela de resolução de problemas que se segue para determinar as causas comuns e as soluções recomendadas.
- Fusíveis da bomba de aspiração Riptide™ – substitua apenas por equivalentes exatos (F SA H 250 V, com certificação UL de 5 x 20 mm).

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A bomba tem danos mecânicos no compartimento, indicador, controles	Manuseamento inadequado, queda, danos mecânicos	Substituir a bomba
O cabo de alimentação ou uma ficha do cabo estão danificados	Manuseamento inadequado, utilização incorreta, danos mecânicos	O cabo pode ter sido substituído por uma só unidade de tipo hospitalar com comprimento adequado ou equivalente, em conformidade com as especificações: Ficha de alimentação: de acordo com o exigido para a região, sendo necessária ligação à terra Cabo: EN 50525/IEC 60227, sendo necessário condutor integral à terra Valores nominais: 250 V, 10 A Tomada do aparelho: IEC 60320-C13 Não utilize adaptadores de ficha nem conversores não certificados em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. A substituição por um cabo não equivalente pode diminuir a imunidade em relação à EMC.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A ligação elétrica ao compartimento da bomba está danificada	Manuseamento inadequado, utilização incorreta, danos mecânicos	Substituir a bomba
Colocar o botão em ON (ligado) faz disparar o disjuntor elétrico ou queimar o fusível do disjuntor	Avaria elétrica interna	Substituir a bomba
O botão em ON (ligado) não acende quando premido e a bomba não funciona	A fonte de alimentação não está ligada	Ligar a bomba ao recetáculo
	O cabo não está ligado à entrada elétrica do aparelho	Ligar o cabo à ficha de entrada elétrica do compartimento
	O cabo está solto na parte de trás da unidade	Insira ou ajuste o cabo na parte de trás do compartimento
	Cabo de alimentação danificado	Substituir o cabo de alimentação
	A fonte de alimentação está danificada ou a tensão é a incorreta	Ligar a bomba ao recetáculo correto
	O fusível da bomba queimou	Substituir o(s) fusível(eis) Utilizar apenas equivalentes exatos. F SA H 250 V, com certificação UL de 5 x 20 mm.
	O disjuntor da fonte de alimentação não está ligado ou o fusível do disjuntor queimou	Ligar a fonte de alimentação ou substituir o fusível
	O botão na posição ON (ligado) não foi premido com força suficiente	Premir novamente
	Avaria elétrica ou mecânica interna	Substituir a bomba
O botão está em ON (ligado) mas não acende; a bomba é iniciada e parece funcionar normalmente	Avaria do botão na posição ON (ligado)	Concluir o procedimento se necessário, mas substituir a bomba na primeira oportunidade
O botão acende na posição ON (ligado) quando premido, mas a bomba não produz qualquer ruído	Avaria elétrica interna ou avaria do botão na posição ON (ligado)	Substituir a bomba
O botão acende na posição ON (ligado) e a bomba é iniciada por breves momentos, mas o botão não se mantém premido	Avaria do botão na posição ON (ligado)	Substituir a bomba
O botão acende em ON (ligado) quando premido, a ventoinha de refrigeração funciona na parte inferior, mas a bomba não funciona	O motor está sobreaquecido devido ao funcionamento com carga completa por um período longo ou as fendas de refrigeração estão bloqueadas	Desligar a bomba e aguardar que arrefeça. Retirar todos os panos absorventes ou películas de plástico que bloqueiam as aberturas de ventilação da bomba.
	A bomba foi contaminada por extravasamento na aspiração	Substituir a bomba. As unidades contaminadas com fluidos biológicos devem ser eliminadas de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para eliminação de resíduos biológicos.
	Avaria elétrica ou mecânica interna	Substituir a bomba

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A bomba funciona, mas de forma anómala: invulgarmente ruidosa, vibração elevada, temperatura muito elevada, cheiro a queimado, emissão de fumo	A bomba oscila: não está pousada numa superfície nivelada, com todos os 5 pés de suporte	Reposicionar a bomba numa superfície plana, rígida e horizontal
	A entrada de ar de refrigeração e/ou a abertura de ventilação inferior está bloqueada	Reposicionar a bomba. Não colocar a bomba sobre tecido absorvente amofadado e aveludado e não tapar com panos antissalpicos.
	A bomba foi contaminada por extravasamento	Substituir a bomba. As unidades contaminadas com fluidos biológicos devem ser eliminadas de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para eliminação de resíduos biológicos.
	A bomba está ligada a uma fonte de alimentação de tensão inadequada	Substituir a bomba por uma unidade que corresponde à tensão elétrica de entrada
	Danos ou avarias mecânicos/elétricos internos	Substituir a bomba
A agulha do indicador vibra excessivamente	Pressão do vácuo configurada para valor demasiado baixo – especialmente abaixo de 15 pol.Hg (51 kPa).	Aumentar a pressão do vácuo para entre 20-25 pol.Hg (68-85 kPa). É normal que a agulha do indicador oscile ou vibre em resposta à pulsação da bomba, principalmente com valores de vácuo mínimos. Permita que a amplitude da agulha estabilize e ajuste o controlo do vácuo de forma que o ponto médio do movimento esteja alinhado com a configuração desejada.
	O indicador está avariado se a agulha não estabilizar com o vácuo total.	A continuação do procedimento fica ao critério do médico, mas substituir a bomba na primeira oportunidade
A agulha do indicador apresenta um vácuo superior a 30 pol.Hg (102 kPa) ou está totalmente fixa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante o funcionamento	O indicador está danificado ou avariado.	Utilizar o botão de controlo do vácuo para tentar configurar o vácuo para o intervalo recomendado de 20-25 pol.Hg (68-85 kPa). A continuação do procedimento fica ao critério do médico, mas substituir a bomba na primeira oportunidade
A bomba funciona mas nenhum vácuo é apresentado no indicador ou então é apresentado um vácuo baixo; o vácuo pode estar presente no tubo de aspiração de grande calibre Riptide™	O botão de controlo do vácuo não está ajustado	Ajustar o botão para configurar o vácuo para o nível pretendido
	O indicador está avariado	Utilizar o botão de controlo do vácuo para tentar configurar o vácuo para o intervalo recomendado de 20-25 pol.Hg (68-85 kPa). A continuação do procedimento fica ao critério do médico, mas substituir a bomba na primeira oportunidade
	O interruptor de controlo do fluxo no tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ não está configurado corretamente	Ajustar o interruptor de controlo do fluxo para OFF (desligado)
	A bomba foi contaminada por extravasamento, a bomba gripou	Substituir a bomba
	Danos ou avarias mecânicos/elétricos internos	Substituir a bomba

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A bomba funciona com o vácuo apresentado no indicador, mas não existe vácuo na extremidade distal do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™	O tubo intermédio está solto, em falta ou tem uma fuga	Instalar o tubo corretamente e verificar os encaixes
	O interruptor de controlo do fluxo está na posição OFF (desligado)	Colocar o interruptor na posição ON (ligado)
	A tampa do recipiente coletor Riptide™ está solta ou a porta de drenagem aberta	Apertar a tampa ou fechar a porta com a tampa fixa
	O recipiente coletor Riptide™ não está na vertical e fixa ao recetáculo da bomba de aspiração Riptide™	Desligar a bomba de aspiração Riptide™, colocar o recipiente coletor Riptide™ no recetáculo e reiniciar a bomba de aspiração Riptide™
	O biofiltro do recipiente coletor Riptide™ está ligado	Substituir o recipiente coletor Riptide™. Não tentar limpar ou ignorar o filtro.
	Tubo torcido ou ligado	Endireitar ou substituir o tubo
	O recipiente está partido ou o conector/tubo de vácuo é defeituoso	Substituir por um novo recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ e tubo de aspiração de grande calibre Riptide™
	O recipiente coletor Riptide™ está cheio ou tem espuma. A válvula de proteção contra extravasamento foi ativada e interrompeu o fluxo	Substituir o recipiente coletor Riptide™. Não tentar ignorar a válvula de proteção contra extravasamento.
	O interruptor de controlo do fluxo do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ está posicionado incorretamente	Configurar o interruptor de controlo do fluxo para a posição pretendida
	O interruptor de controlo do fluxo do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ está avariado ou é defeituoso	Substituir o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™
A bomba funciona, mas existe pouca sucção ou vácuo insuficiente no cateter	O tubo intermédio está solto, em falta ou tem uma fuga	Instalar o tubo e verificar os encaixes
	A tampa do recipiente está solta ou há uma fuga de vácuo	Reposicionar e fechar a tampa com pressão
	A porta de descarga/ventilação do recipiente está aberta ou tem fuga	Feche a porta de descarga/ventilação com a tampa fixa
	O conector/tubo de sucção foi apertado ou torcido	Endireitar o conector ou tubo de sucção
	Configuração incorreta do botão de controlo do vácuo	Ajustar o botão de controlo do vácuo para a configuração adequada
	Configuração incorreta do interruptor de controlo do fluxo	Ajustar o interruptor de controlo do fluxo para a configuração adequada: OFF (desligado) para acumular o vácuo ou ON (ligado) para direcionar o vácuo para o cateter
	O interruptor de controlo do fluxo do tubo é defeituoso	Substituir o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™
	O biofiltro do recipiente está obstruído ou a válvula de proteção contra extravasamento está fechada	Substituir o recipiente coletor Riptide™. Não tentar limpar ou ignorar o filtro.
	Fuga de vácuo interna no compartimento da bomba	Substituir a bomba
	O recipiente está cheio e a proteção contra extravasamento está a funcionar normalmente	Substituir o recipiente coletor Riptide™. Não tentar limpar ou ignorar o recipiente. Eliminar o recipiente cheio de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para eliminação de resíduos biológicos.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
O vácuo apresentado no indicador não responde à alteração da configuração do controlo do vácuo	A bomba foi contaminada pelo extravasamento do recipiente ou pela infiltração de líquidos no procedimento anterior	Substituir a bomba. Não tentar limpar ou descontaminar a bomba. As unidades da bomba contaminadas com fluidos biológicos devem ser eliminadas de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para eliminação de resíduos biológicos.
	A válvula de controlo do vácuo ou o indicador de vácuo estão avariados	Substituir a bomba
	Danos ou avarias mecânicos/elétricos internos	Substituir a bomba
	Falha da fonte de alimentação, interrupção do disjuntor, pico de tensão, apagão	Recupere a fonte de alimentação ou estabeleça ligação com uma fonte de alimentação ininterrupta.
	O cabo de alimentação está danificado ou solto	Voltar a ligar o cabo de alimentação corretamente à fonte e ao compartimento da bomba
	O fusível da bomba de aspiração Riptide™ está queimado	Substituir o(s) fusível(eis). Utilizar apenas equivalentes exatos (F SA H 250 V, com certificação UL de 5 x 20 mm).
	A bomba está sobreaquecida devido a um funcionamento contínuo e prolongado com refrigeração insuficiente	Deixar a bomba arrefecer, corrigir o bloqueio do fluxo do ar de refrigeração e reiniciar
	Houve extravasamento no recipiente coletor Riptide™ e a infiltração de fluidos gripou a bomba	Substituir a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente coletor Riptide™
	Tentativa de utilização de recipiente não validado sem filtros; a infiltração de fluidos gripou a bomba	Substituir a bomba de aspiração Riptide™. Utilizar o recipiente coletor Riptide™ correto. A bomba pode constituir um perigo biológico
	Ligação incorreta do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ diretamente à entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™, ignorando o recipiente coletor Riptide™	Substituir a bomba. A bomba pode constituir um perigo biológico
A bomba não desliga quando se prime o botão	Danos ou avarias mecânicos/elétricos internos	Substituir a bomba
	O botão não foi premido o suficiente	Premir novamente
	O botão está avariado ou ocorreu uma avaria elétrica interna	Desligar a fonte de alimentação. Substituir a bomba
	O recipiente coletor Riptide™ não encaixa no recetáculo da bomba de aspiração Riptide™	Substituir pelo recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™
	O tubo não encaixa corretamente na entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™	Substituir pelo recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™
	Tentativa de utilização de recipiente e/ou tubo não validado(s)	Rever as instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™. Instalar o recipiente coletor Riptide™ e ligar o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ à porta com a indicação "PATIENT" (doente) no recipiente coletor Riptide™.
	Tentativa de ligação do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ diretamente à entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™	Rever as instruções de utilização do sistema de aspiração Riptide™. Instalar o recipiente coletor Riptide™ e ligar o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ à porta com a indicação "PATIENT" (doente) no recipiente coletor Riptide™.

MANUTENÇÃO

- Tempo de vida útil: a bomba de aspiração Riptide™ possui uma vida útil de 500 horas.
- O compartimento não contém peças suscetíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior e não deve ser aberto.
- Fusíveis: localizados na parte posterior da unidade. Substitua apenas por equivalentes exatos (F SA H 250 V, com certificação UL de 5 x 20 mm).
- Esterilização: a bomba de aspiração Riptide™ NÃO foi concebida para ser esterilizada por autoclave, substâncias químicas (como ácido de etileno e outros componentes esterilizantes) ou radiação. Qualquer tentativa de esterilização causará danos irreparáveis na unidade.

ELIMINAÇÃO

- Quando a bomba de aspiração Riptide™ tiver uma avaria mecânica/elétrica ou um desgaste normal: elimine as bombas que não funcionam de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para equipamento eletromecânico.
- Em caso de contaminação da bomba de aspiração Riptide™ pela infiltração de fluidos aspirados: elimine-a de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para eliminação de resíduos biológicos.
- O cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ e o recipiente coletor com tubo intermédio Riptide™ destinam-se a uma única utilização. Proceda à eliminação de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para eliminação de resíduos biológicos.

CARACTERÍSTICAS

Característica	Valor
Modelo	Bomba de aspiração Riptide™ MAP-1000EU
Intervalo de vácuo nominal (ao nível do mar)	0-29 pol.Hg (0-98 kPa)
Indicador de vácuo	+/- 5% do valor da escala completa
Débito nominal (ao nível do mar)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Entrada de alimentação nominal	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA máx.
Proteção contra sobretensões (fusíveis)	F SA H 250 V, com certificação UL de 5 x 20 mm
Dimensões aproximadas	Comprimento – 16,1 pol. (40,9 cm) Profundidade – 13,2 pol. (33,5 cm) Altura – 12,3 pol. (31,2 cm)
Peso	Aproximadamente 23 lb (10 kg)
Ciclo de funcionamento	Descontínuo 97% (58,2 minutos ligado; 1,8 minutos desligado)
Condições de funcionamento (sem alimentação)	Temperatura: 65 a 75 °F (18 a 24 °C) Humidade: 20-80%, sem condensação Pressão atmosférica: 24-31 pol.Hg (81-105 kPa)
Condições de armazenamento	Temperatura: -25 a 125 °F (-32 a 52 °C) Humidade: 5-90%, sem condensação Pressão atmosférica: 20-31 pol.Hg (68-105 kPa), seguro em transporte aéreo padrão de carga pressurizada
Nível de infiltração no compartimento	IP21 (estanque a gotas)
Cabos de alimentação	2,5 m, não blindados, ficha IEC tipo F, G, H, I, J, K, L, M e N

SEGURANÇA ELÉTRICA

Geral	Norma geral IEC 60601-1:2012, aplicável aos dispositivos médicos
Ligação à terra	IEC 60601-1:2012 0,2 ohm máx.
Corrente de fuga	IEC 60601-1:2012 Equipamento médico de Classe I, tipo BF

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Prevê-se que a bomba de aspiração Riptide™ seja muito pouco afetada pelas interferências eletromagnéticas (EM) comuns. No caso de eventos de interferência eletromagnética pouco habituais ou extraordinários que ultrapassem os limites, é possível que o dispositivo evidencie uma diminuição do desempenho essencial (capacidade de criar o vácuo necessário à aspiração, consoante configurado pelo utilizador). Se isto se verificar, deixe de utilizar o dispositivo. A bomba de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizada nos ambientes eletromagnéticos especificados em seguida.

Orientações e declarações do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A bomba de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador da bomba deve assegurar-se de que é utilizada neste tipo de ambiente.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF e a bomba de aspiração Riptide™						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{a)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulso ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} desvio de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulação de impulso ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

NOTA Se for necessário para alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena emissora e o sistema de aspiração Riptide™ pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de uplink.
b) A portadora será modulada utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.
c) Como alternativa à modulação FM, a modulação de impulso de 50% a 18 Hz pode ser utilizada, porque embora não represente a modulação real, constitui o pior cenário possível.

RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Em conformidade Em conformidade	Os equipamentos portáteis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte da bomba de aspiração, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo:
--	---	--	---

NOTA 1: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e a bomba de aspiração Riptide™

Esta seção fornece informações sobre a distância de separação recomendada entre equipamento de comunicação por radiofrequência portátil e móvel e a bomba de aspiração Riptide™. A bomba de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações provocadas pela irradiação de RF estão controladas. O cliente ou utilizador da bomba pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (emissores) e a bomba, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Teste às emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de aspiração Riptide™ poderá utilizar energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B a 230 VCA, 50 Hz Classe A a 220 VCA, 60 Hz	A bomba de aspiração Riptide™ é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, à exceção de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações da tensão/ Oscilação das emissões IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A bomba de aspiração Riptide™ destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador da bomba deve assegurar-se de que é utilizada neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	Em conformidade	A bomba de aspiração Riptide™ não deverá ser afetada por uma descarga eletrostática que possa ocorrer em condições normais de utilização. Recomenda-se que os pavimentos sejam de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o revestimento dos pavimentos for de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.

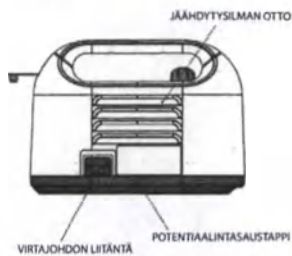
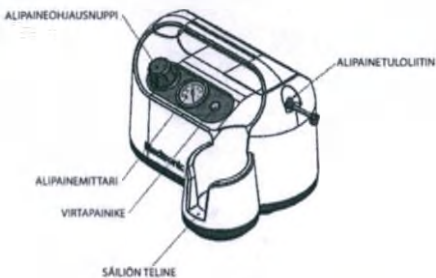
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	Em conformidade	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Em conformidade	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica IEC 61000-4-11	0% U _i para 0,5 ciclos, 1 ciclo e 250/300 ciclos, 70% U _i para 25/30 ciclos	Em conformidade	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EQUIPAMENTO ME necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o EQUIPAMENTO ME seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Em conformidade	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_i é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de teste.

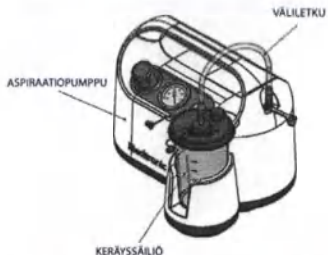
Suomi Käyttöopas

fi

Riptide™-aspiraatiopumppu 220–240 VAC, 50/60 Hz



Kuva 1: Riptide™-aspiraatiopumpun ominaisuudet ja ohjaimet



Kuva 2: Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku

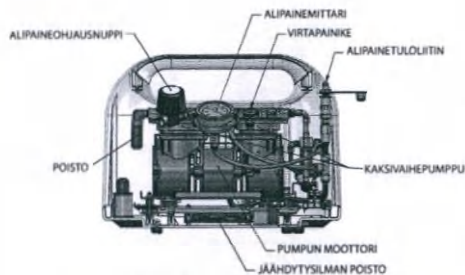
KUVAUS

- Riptide™-aspiraatiopumppu on ulkoisella virtalähteellä toimiva sähkömekaaninen alipaineen tuottava laite, joka on suunniteltu nesteiden ja pienten hiukkasten imuun Riptide™-keräyssäiliöön neurovaskulaaristen interventioita varten. Riptide™-aspiraatiopumppu on tarkoitettu käytettäväksi Riptide™-aspiraatiojärjestelmän osana. Riptide™-aspiraatiojärjestelmään kuuluu React™ 68 -katri, React™ 71 -katri, suurilämpömittainen Riptide™-aspiraatioletku, Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku.
- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen ja Riptide™-aspiraatiojärjestelmän muiden osien myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Riptide™-aspiraatiopumpun pakkaussessa on seuraavat:
 - Riptide™-aspiraatiopumppu
 - alukohtainen virtajohto, joka kytketään maadoitettuun pistorasiaan. Valitse oikea johto mukana toimitetusta sarjasta.
 - Riptide™-aspiraatiojärjestelmän käyttöohjeet
 - Riptide™-aspiraatiopumpun käyttöopas.
- Riptide™-aspiraatiojärjestelmän kanssa käytettävät osat (pakattu erikseen):
 - React™ 68 -katri, liityntäosa
 - React™ 71 -katri, liityntäosa
 - suurilämpömittainen Riptide™-aspiraatioletku, liityntäosa
 - Riptide™-aspiraatiopumppu
 - Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku.

KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET JA VASTA-AIHEET

- Katso käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet Riptide™-aspiraatiojärjestelmän käyttöohjeesta.

TOIMINNAN KUVAUS



Kuva 3: Riptide™-aspiraatiopumpun sisärakenne

Riptide™-aspiraatiopumppu on luotettava öljytön keinumäntätyyppinen alipaineopumppu. Yksi käyntikondensaattorityyppinen sähkömoottori käyttää kaksivaihepumpukokoonpanoa, joka tuottaa suuren alipaineen ja tehokkaan virtauksen Riptide™-keräyssäiliön läpi. Tapittoman männän ja liitäntätangon päälle on asennettu joustava kuppi, joka tuottaa alipaineen edestakaisella, keinuvalla liikkeellä kussakin vaiheessa. Imulma vedetään sisään alipainetulolettiin läpi ja poistetaan kotelon sisään, jossa se sekoitetaan jäähdytysoilmaan ja johdetaan ulos pohjassa olevan ilmanvaihtaukon kautta.

VAARAT

- Riptide™-aspiraatiojärjestelmää saavat käyttää potilaille vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen neuroendovaskulaarisen toimenpiteiden tekemiseksi ja akuutin iskeemisen aivohäviön hoitoon. Aspiraatioletku, Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku on suunniteltu avustavan klinisen henkilökunnan asennettavaksi koulutetun lääkärin valvonnassa.
- Älä käytä Riptide™-aspiraatiojärjestelmän kanssa muita osia kuin React™ 68 -katri, React™ 71 -katri, suurilämpömittainen Riptide™-aspiraatioletku, Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku.
- Riptide™-aspiraatiopumppu on luokan I lääkelaitte. Sähköiskovaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.

VAROTOIMET

- Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku toimitetaan epästeriileinä ja on tarkoitettu käytettäväksi vain steriilille alueen ulkopuolella.
- Älä käytä Riptide™-aspiraatiopumppua ilman alipainetulolettiin liitettyä Riptide™-keräyssäiliötä ja väliletkua.
- Riptide™-aspiraatiopumppu on tarkoitettu käytettäväksi vain Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun kanssa. Kannessa on kiinteä ylivuotosuoja ja biologinen suodatin, jotka vaativat Riptide™-aspiraatiojärjestelmän turvallista ja oikeaa käyttöä varten. Muiden kuin hyväksytyjen säiliöiden, suodattimien tai järjestelmien käyttö voi johtaa epäasianmukaisiin potilasliittäisiin, nesteen ylivuotoon, biologiseen kontaminaatioon ja Riptide™-aspiraatiopumpun korjauskelvottomiin vaurioihin.
- Älä päästä aspiraatiota nesteitä, ylivuotoa tai muita nesteitä Riptide™-aspiraatiopumppuun. Se aiheuttaa pumpun korjauskelvottomia vaurioita ja biologisen kontaminaation. Tällä tavoin kontaminoituneet pumpit on poistettava käytöstä ja hävitettävä biologisen jätteen hävittämistä koskevan voimassa olevan vakioikäytännön mukaisesti.
- Aspiraatioletku sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ovat kertakäyttöisiä.
- Riptide™-aspiraatiopumpun sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Älä yritä avata koteloa.
- Älä käytä laitetta tilassa, jossa on räjähdysvaarallisia aineita, syttyviä nesteitä tai anestesia-aineita ja typpioksiduaaleja.
- Älä käytä laitetta runsaahapissa ympäristöissä.
- Älä käytä Riptide™-aspiraatiopumppua ympäristöissä, jossa on magneettikuvailaitteita tai suurtaajuuksia kirurgisia laitteita.

KOKOAMINEN

- Ota Riptide™-aspiraatiopumppu säilytyksestä ja/tai poista se pakkauksesta (jos se on pakkaussessa) ja tarkista se silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Aseta Riptide™-aspiraatiopumppu tukevalle, vakaalle, tasaiselle, vaakasuoralle alustalle steriilille alueen ulkopuolelle niin, että aspiraatioletku ylettyy siihen ja pysyy riittävän löysällä pumpun ja potilaspylvään välillä.
- Riptide™-aspiraatiopumppu on asetettava niin, että käyttäjä näkee letkuliittämät, ohjaimet ja mittarin ja pystyy käyttämään niitä. Riptide™-aspiraatiopumppua ei saa koskaan asettaa niin, että sen käyttö vaikeutuu.
- Sijoita Riptide™-aspiraatiopumppu niin, että se on joka suunnassa vähintään noin 15 cm:n (6 tuuman) päässä vieraista esineistä tai muista katetrintilalaboratorion tavanomaisista laitteista, joissa on virta tai joissa ei ole virtaa. Älä pinota Riptide™-aspiraatiopumppua muiden laitteiden kanssa.
- Älä tuki kotelon takana ja pohjassa olevia ilmanvaihtaukkoja. Älä aseta pumpun paksuile tai nukkaiselle imukykyiselle pöydälle aluksi peitä pumpun polymeerilinoilla tai muuntopöydällä linnoilla käytön aikana. Estynyt ilmavirtaus johtaa pumpun ylikuumentumisen.
- Liitä mukana toimitetun virtajohdon oikea pää kotelon takana olevaan virtaliitäntään. Paina se kunnolla sisään ja varmista, että se on kunnolla kiinni.
- Liitä tarvittaessa potentiaalin tasausliitin pumpun takana olevaan potentiaalin tasausliitäntään, jossa on vihreä-keltainen reunus.
- Varmista, että verkkovirta on käytettävissä ja pumpun nimikilven mitoitusarvot vastaavat verkkovirtaa.
- Mukana toimitettuja virtajohtoja voidaan käyttää Riptide™-aspiraatiopumpun erottamiseen verkkovirrasta, ja ne voidaan irrottaa pumpusta. Laitteen liitin on erillinen kuin verkkovirtaliitin. Työnä johdon C13-vastake kotelon takana olevaan

virtaliitäntäpistokkeeseen. Työnä johdon toisen päään virtapistoke sille tarkoitettuun pistorasiaan, jonka verkkovirran nimellisarvot ovat 220–240 VAC, 50/60 Hz ja vähimmäiskapasiteetti 200 VA.

HUOMAUTUS: Riptide™-aspiraatiopumppua ei saa asettaa niin, että mukana toimitettu virtajohto on vaikkei irrota.

HUOMAUTUS: Älä käytä sähköpistokkeiden sovitimia mukana toimitetun käyttöaluekohtaisen virtajohdon sijasta, koska sovitimen käyttö voi vaurioittaa Riptide™-aspiraatiopumppua.

- Riptide™-aspiraatiopumpun virtajohto ei saa kiertää vyyhdille tai pitää lähellä muita virtajohtoja, jotka voivat johtaa erittäin suuria syöksälyitä tai transienteja. Näitä voivat johtaa esimerkiksi hitsauslaitteet tai suuret sähkömoottorit. Lisäksi se on erottettava data- ja viestintäkaapeista standardin EN 50174-2: 2008 mukaisesti. Etäisyyden suojaamattomista kaapeista pitäisi yleisesti ottaen olla vähintään noin 61 cm (2 jalkaa) ja suojatusta kaapeista noin 5 cm (2 tuumaa). Jos nähtiin ohjeita ei noudateta, säteilevä tai jälleensätelevä sähköinen kohina voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.
- Tarkista Riptide™-aspiraatiopumpun perustointi painamalla etupaneelin virtapainiketta. Painikkeen vihreän valon pitäisi syttyä ja pumpun moottorin käynnistyä. Voit vahvistaa alipaineen muodostumisen tukkimalla alipainetulolettiin välilläkäisesti sormella ja säätämällä pumpun alipainehajausnuppia seuraten samalla alipainemittaria. Huomaa, että kiinnitysarvot korkei ei ole alipainetiviste eikä ole välttämättä ilmatiivis, jos sen päältä ei paineta lisäksi sormella. Katkaise pumpusta virta painamalla virtapainiketta, ennen kuin jatkat.
- Älä käytä Riptide™-aspiraatiopumppua aspiraation ilman alipainetulolettiin liitettyä Riptide™-keräyssäiliötä ja väliletkua.
- Ota käyttöön uusi Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ja asenna ne Riptide™-aspiraatiojärjestelmän käyttöohjeiden ja Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun pikaoppun mukaisesti.
- Riptide™-aspiraatiopumppu on nyt valmis liitettäväksi aspiraatioletkuun Riptide™-aspiraatiojärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÄMINEN

- Varmista, että järjestelmän kokoonpano on valmis aspiraatiota varten Riptide™-aspiraatiojärjestelmän käyttöohjeiden ja Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun pikaoppun mukaisesti.
- Kun React™ 68 -katri tai React™ 71 -katri, suurilämpömittainen Riptide™-aspiraatioletku, Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku on liitetty, Riptide™-aspiraatiopumppu on valmis tuottamaan alipaineen liitetyille osille.
- Varmista, että aspiraatioletku virtausohjauksykäytin on OFF (Pois päältä) -asennossa.
- Ohjauksipaneelin virtapainike on painike, jota tarvitsee painaa kohtalaiseen kovaan virran kytkentää ja katkaisua varten. Kun painike painetaan virrankytkentäasentoon, se lukkiutuu sisään painettuun asentoon, vihreä symboli syttyy ja pumpun alkaa käydä. Kun painike painetaan uudelleen sisään ja vapautetaan, painike palaa ylös alkuperäiseen asentoon, vihreä symboli sammuu ja pumpun alkaa käymästä.
- Aina kun virta katkaistaan virtapainikkeesta Riptide™-aspiraatiopumpun käyttämisen jälkeen, pumpussa oleva alipaine vapautetaan. Tällöin Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku sekä aspiraatioletku virtausohjauksykäytimen proximiteetillä puolella palautuvat ympäristön ilmanpaineeseen muutamassa sekunnissa.
- Aloita käyttö painamalla Riptide™-aspiraatiopumpun ohjauksipaneelin virtapainiketta ja varmista, että painike syttyy ja pumpun moottori käynnistyy ja tuottaa tasaisen huumin.
- Anna sen käydä vähintään yksi minuutti. Varmista, että laite toimii normaalisti ja mittarissa näkyy alipaine.
- Säädä alipainetta Riptide™-aspiraatiopumpun alipainehajausnuppia niin, että mittarin lukema on vähintään 20 inHg (68 kPa) muttei yli 25 inHg (85 kPa). Säädä alipainetta kiertämällä alipainehajausnuppia. Suurena alipainetta kiertämällä nuppia myötäpäivään. Pienennä alipainetta kiertämällä nuppia vastapäivään.
- Huomaa, että mittarin osoitinneulan heiluminen tai värähtely on normaalia pumpun pulsaation aikana. Anna neulan alustua vakaintua ja säädä alipainehajausnuppia niin, että liikealueen keskipoista on halutun asetuksen kohdalla.
- Riptide™-aspiraatiojärjestelmä on nyt valmis aspiraation.
- Seuraa alipainearvoa mittarista toimenpiteen aikana. On normaalia, että neula heilahtaa halutun asetusarvon ympärillä olosuhteiden muuttuessa. Alipaine voi pienentyä, kun aspiraatioletku virtausohjauksykäytin asetetaan ON (Päälle) -asentoon, letkuliittämät avataan tai katri vaihdetaan. Alipaine palautuu asetusarvon, kun virtausohjauksykäytin palautetaan OFF (Pois päältä) -asentoon tai kun letku tai katri liitetään takaisin.
- Seuraa säiliön kerätyä nesteen määrää toimenpiteen aikana. On suositeltavaa, että neste täyttyy enintään noin 75 % säiliön tilavuudesta. Jos näin käy, lääkärin on vaihdettava Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku.
- Kun aspiraatiotoimenpide on päättynyt, katkaise Riptide™-aspiraatiopumpusta virta painamalla virtapainiketta. Painikkeen vihreä valo sammuu, ja pumpun humiseva ääni lakkaa.
- React™ 68 -katri, React™ 71 -katri, suurilämpömittainen Riptide™-aspiraatioletku sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ovat kertakäyttöisiä. Irrota ja hävitä ne biologisen jätteen hävittämistä koskevan voimassa olevan vakioikäytännön mukaisesti.
- Irrota virtajohto verkkovirrasta.

PUHDISTAMINEN

- Aseta kiinnitysarvot korkei alipainetulolettiin ennen puhdistusta.
- Irrota virtajohto pumpusta ja puhdista se tarvittaessa erikseen.
- Riptide™-aspiraatiopumpun ulkopinta voidaan puhdistaa pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla ja tavallisilla klinisillä pintapuhdistusaineilla, joissa ei ole valkaisuainetta tai liuotinta, kuten käyttövalmiilla Diversey Virex TB -aineella tai vastaavalla. Pyyhi se kuivaksi ennen silytystä.
- Älä käytä puhdistusaineita, joissa on lakkabensiiniä sisältäviä liuotteita, happoja, emäksiä tai kloorattuja liuotteita.
- Riptide™-aspiraatiopumppua ei voi steriloida millään menetelmällä, kuten etyleenioksidilla, elektronisäteilyllä, gammasäteilyllä tai autoklaavilla.
- Älä yritä purkaa pumpun osiin lukuun ottamatta johdon sekä Riptide™-keräyssäiliön ja väliletkun irrottamista.
- Älä upota Riptide™-aspiraatiopumppua veteen tai puhdistusliuoksiin tai puhdista sitä juoksevalle huuhdevedelle.
- Älä ruskuta, suihkuta tai muuten lisää vettä, isopropyylialkoholilla tai puhdistusaineita jäähdytysoilmaileikkoon tai pohjassa oleviin ilmanpoistaukkoihin.

- Älä koskaan ruiskuta, suihluta, aspiroi tai muutoin lisää puhdistus- tai dekontaminaatioainetta alipainetuloittimeen. Pumppu on suunniteltu käytettäväksi vain ilman kanssa, ja nesteiden tai kiinteiden aineiden pääsy sen sisään aiheuttaa sisäosien korjauskelvottomia vaurioita.
- Jos tiedetään, että Riptide™-aspiraatiopumppuun on päässyt nesteitä toimenpiteen aikana, se on katsottava kontaminoituneeksi ja se on käsiteltävä biologisen jätteen hävittämistä koskevan voimassa olevan vakioikäytännön mukaisesti. Sisäosia ei voi dekontaminoida millään hyväksytyllä puhdistusmenetelmällä.

SÄILYTTÄMINEN

- Aseta kiinnitysvarrellinen korkki alipainetuloittimeen, jotta siihen ei pääse pölyä ja muita epäpuhtauksia.
- Riptide™-aspiraatiopumppu voidaan säilyttää puhtaassa varastossa tai säilytystilassa, jossa säilytetään tavallisesti hoito- ja laboratoriotarvikkeita. Katso ympäristöolosuhteiden raja-arvot jäljempänä olevasta kohdasta Ominaisuudet.
- Pumpulla ei ole viimeistä käyttöikävuorokautta. Pitkän säilytyksen jälkeen on kuitenkin suositeltavaa, että se puhdistetaan ja tarkastetaan vaurioiden varalta ja että sen perustointi tarkistetaan ennen siirtämistä kliiniseen ympäristöön.

VIANETSINTÄ

- Pumpun sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Älä muuta pumpun tai aava kotelo.
- Katso alla olevasta vianetsintätulokosta vikojen yleiset syyt ja suositellut korjaustoimenpiteet.
- Riptide™-aspiraatiopumpun sulakkeet – vaihda sulakkeet vain tismalleen samanlaisiin sulakkeisiin: F, 5 A, H, 250 V, UL-luetteloluokka, 5 x 20 mm.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMENPIDE
Pumpun kotelo, mittarissa ja ohjaimissa on mekaanisia vaurioita.	Epäsäilytysolosuhteiden käsittely, puottoaminen, mekaaninen vaurio.	Vaihda pumppu.
Virtajohto tai johdon pistoke on vaurioitunut.	Epäsäilytysolosuhteiden käsittely, väärinlainen käyttö, mekaaninen vaurio.	Johto voidaan vaihtaa sopivan pituuteen, sairaalakäyttöön tarkoitettuun tai vastaavaan yksittäiseen johtoon, joka vastaa seuraavia vaatimuksia: Verkkovirtapistoke: alueen vaatimusten mukainen, maadoituslääkintä vaaditaan. Johto: EN 5025 / IEC 60227, kiinteä maadoitusjohto vaaditaan. Mitoitus: 250 V, 10 A. Laitteen vastake: IEC 60320-C13. Älä käytä pistokesovittimia tai virtausmuuttimia, joita ei ole sertifioitu standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaisesti. Vaihdamme muuhun kuin vastaavaan johtoon saatuaa heikentäviä sähkömagneettisten yhteensopivuuden tietoja.
Virtalähteen tai pumpun kotelo on vaurioitunut.	Epäsäilytysolosuhteiden käsittely, väärinlainen käyttö, mekaaninen vaurio.	Vaihda pumppu.
Virtapainikkeen painaminen aiheuttaa virkautuksen tai verkkosulakkeen palamisen.	Sisäinen sähköinen vika.	Vaihda pumppu.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMENPIDE
Virtapainike ei syty painettaessa, eikä pumppu käy.	Laitetta ei ole kytketty verkkovirtaan.	Kytke pumppu pistorasiaan.
	Johtoa ei ole kytketty laitteen virtalähteen.	Kytke johto koteloissa olevaan laitteen virtalähteen virtalähtepistokkeeseen.
	Johto ei ole kunnolla kiinni laitteen takana.	Paina johto kiinni koteloon tai korjaa sen asento.
	Virtajohto on vaurioitunut.	Vaihda virtajohto.
	Verkkovirrassa on häiriöitä, tai jännite on väärä.	Kytke pumppu oikeaan pistorasiaan.
	Pumpun sulake on palanut.	Vaihda sulake tai sulakkeet. Käytä ainoastaan tismalleen samoja sulakkeita. F, 5 A, H, 250 V, UL-luetteloluokka, 5 x 20 mm.
	Virkavirtasuojakytkin ei ole päällä, tai verkkovirtasulake on palanut.	Kytke verkkovirta tai vaihda sulake.
	Virtapainiketta ei ole painettu tarpeeksi kovaa.	Paina sitä uudelleen.
	Sisäinen mekaaninen tai sähköinen vika.	Vaihda pumppu.
	Virtapainike on viallinen.	Tee toimenpide tarvittaessa loppuun, mutta vaihda pumppu heti kun mahdollista.
Virtapainike ei syty, mutta pumppu käynnistyy ja näyttää toimivan normaalisti.	Virtapainike ei syty, mutta pumppu käynnistyy ja näyttää toimivan normaalisti.	Tee toimenpide tarvittaessa loppuun, mutta vaihda pumppu heti kun mahdollista.
	Sisäinen sähköinen vika tai viallinen virtapainike.	Vaihda pumppu.
	Virtapainike ei syty ja pumppu käynnistyy hetkeksi, mutta painike ei pysy painettuna.	Vaihda pumppu.
	Virtapainike ei syty, mutta pumppu käynnistyy hetkeksi, mutta painike ei pysy painettuna.	Vaihda pumppu.
	Moottori on ylikuumenut, koska sitä on käytetty täydellä kuormituksella pitkään, tai jäähdytysaukot ovat tukossa.	Katkaise pumppusta virta ja anna sen jäähtyä. Poista mahdolliset imukykyiset pehmusteet tai muovilangat, jotka tukkivat pumpun ilmanvaihtaukset.
	Aspiroidun nesteen ylivuoto on kontaminoitunut pumpun.	Vaihda pumppu. Biologisten nesteiden kontaminoimat laitteet on hävitettävä sairaalan biovaarallista jätettä koskevan vakioikäytännön mukaisesti.
	Sisäinen mekaaninen tai sähköinen vika.	Vaihda pumppu.
	Pumppu käy, mutta sen toiminnassa on häiriöitä: poikkeuksellisen kovaääninen, voimakas värinä, kuumeeseen käydessä, palaneen haju, savu.	Sinä pumppu tasaiselle, tukevalle ja vaakaosalle alustalle.
	Jäähdytysilman ottoaukot ja/tai pohjan poistoaukot ovat tukossa.	Sinä pumppu. Älä aseta pumppua mukavalle, imukykyiselle pehmusteelle, joka peittää sitä roikasuojalangoilla.
	Nesteen ylivuoto on kontaminoitunut pumpun.	Vaihda pumppu. Biologisten nesteiden kontaminoimat laitteet on hävitettävä sairaalan biovaarallista jätettä koskevan vakioikäytännön mukaisesti.
Pumppu on kytketty väärinlaiseen verkkovirtaan.	Pumppu on kytketty väärinlaiseen verkkovirtaan.	Vaihda pumppu laitteeseen, joka vastaa verkkovirtaa.
	Sisäinen sähköinen tai mekaaninen vaurio tai vika.	Vaihda pumppu.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMENPIDE
Mittarin neula värisee liikaa.	Alipaine on asetettu liian pieneksi, etenkin alle 15 inHg:n (51 kPa:n).	Suurena alipaine 20–25 inHg:n (68–85 kPa:n). Mittarin osoittimen ulan heiluminen tai värähtely on normaalia pumpun pulsaation aikana, etenkin erittäin pienillä alipaine-alueilla. Anna neulan alueen vakilintua ja säädä alipainehajainta niin, että liikealueen keskijänte on halutun asetuksen kohdalla.
	Neula on viallinen, jos neula ei värähtä maksimialueella.	Toimenpidettä voidaan jatkaa tässä harkinnan mukaan, mutta vaihda pumppu heti kun se on mahdollista.
Mittarin neula osoittaa yli 30 inHg:n (102 kPa:n) alipainetta tai pysyy paikallaan asteikon alussa laitteen käydessä.	Mittari on viallinen tai vaurioitunut.	Yritä asettaa alipaine alipainehajausnupilla suositellulle alueelle 20–25 inHg (68–85 kPa). Toimenpidettä voidaan jatkaa tässä harkinnan mukaan, mutta vaihda pumppu heti kun se on mahdollista.
Pumppu käy, mutta mittarissa ei näy alipainetta tai alipainearvo on pieni; suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioleikkurissa saattaa olla alipaine.	Alipainehajausnuppi ei ole säädetty.	Aseta haluttu alipaine nuppiä säätämällä.
Pumppu käy, mutta mittarissa näkyy alipaine, mutta suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioleikkurissa saattaa olla alipaine.	Mittari on viallinen.	Yritä asettaa alipaine alipainehajausnupilla suositellulle alueelle 20–25 inHg (68–85 kPa). Toimenpidettä voidaan jatkaa tässä harkinnan mukaan, mutta vaihda pumppu heti kun se on mahdollista.
	Suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioleikkurin virtausohjauksykintä ei ole asetettu oikein.	Säädä virtausohjauksykintä OFF (Pois päältä) -asentoon.
	Nesteen ylivuoto on kontaminoitunut pumpun, ja pumppu on pysähtynyt.	Vaihda pumppu.
	Sisäinen sähköinen tai mekaaninen vaurio tai vika.	Vaihda pumppu.
Pumppu käy, ja mittarissa näkyy alipaine, mutta suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioleikkurin virtausohjauksykintä ei ole alipainetta.	Väliletku on löysällä, pouttaa tai vuotaa.	Asenna letku oikein ja tarkista liittämät.
	Virtausohjauksykintä on OFF (Pois päältä) -asennossa.	Sinä kytkin ON (Päälle) -asentoon.
	Riptide™-keräyssäiliön kansi on löysällä tai tyhjensyyspotti on auki.	Kiristä kansi ja sulje potti kiinnitysvarrellisella korkilla.
	Riptide™-keräyssäiliö ei ole pystysuorassa, ja sitä ei ole kiinnitetty Riptide™-aspiraatiopumpun pesään.	Katkaise virta Riptide™-aspiraatiopumpusta ja aseta Riptide™-keräyssäiliö pesään ja käynnistä Riptide™-aspiraatiopumppu uudelleen.
	Riptide™-keräyssäiliön biosuodatin on tukkeutunut.	Vaihda Riptide™-keräyssäiliö. Älä yritä puhdistaa tai ohittaa suodatinta.
	Letku on tukkeutunut tai taivutunut.	Suorista tai vaihda letku.
	Säiliö on rikki, tai liitin tai alipaineletku on viallinen.	Vaihda tilalle uusi Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ja suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioletku.
	Riptide™-keräyssäiliö on täynnä tai vaahtoa. Ylivuotosuojaventtiili on aktivoitunut ja pysäyttänyt virtauksen.	Vaihda Riptide™-keräyssäiliö. Älä yritä puhdistaa tai ohittaa ylivuotaventtiiliä.
	Suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioleikkurin virtausohjauksykintä on asetettu väärin.	Aseta virtausohjauksykintä haluttuun asetuksen.
	Suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioleikkurin virtausohjauksykintä on viallinen tai rikki.	Vaihda suuniläpimittaus Riptide™-aspiraatioletku.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMENPIDE
Pumppu käy, mutta kateerissa on huono imu tai rittimäinen alipaine.	Väliletku on löysällä, puuttuu tai vuotaa. Säiliön kansi on löysällä, alipaineluoto. Säiliön tyhjennys-/ilmanpoistoportti on auki tai vuotaa. Litiin tai imuletku on puristunut tai taltunut. Alipainehälytyksen asetus on väärä. Virtausohjauksessa on väärä asetus.	Asenna letku ja tarkista liitännät. Säädä kansi ja paina se kiinni. Sulje tyhjennys-/ilmanpoistoportin kannen kiinnitysarvella kirkkoon. Suorista litiin tai imuletku. Säädä alipainehälytyksen asetus oikeaan asetuksen. Säädä virtausohjauksen oikeaan asetuksen – OFF (Pohja) muodostaa alipaineen, ja ON (Pääle) ohjaa alipaineen kateerille. Vaihdetaan suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku.
Letku on puristunut tai taltunut.	Säiliön biosuodatin on tukkeutunut, tai ylivirtaventtiili on suljettu.	Vaihdetaan suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku.
Säiliön biosuodatin on tukkeutunut, tai ylivirtaventtiili on suljettu.	Pumppu kotelossa on sisäinen alipaineluoto.	Vaihdetaan pumppu.
Säiliön tyhjennys-/ilmanpoistoportti on auki tai vuotaa.	Säiliön tyhjennys-/ilmanpoistoportti on auki tai vuotaa.	Vaihdetaan Riptide™-keräyssäiliö. Älä yritä puhdistaa tai ohittaa säiliötä. Hävitä täysi säiliö sairaalan biovaarallista jätettä koskevan vakiokäytännön mukaisesti.
Säiliön ylivirtausta ei nähdä.	Säiliön ylivirtausta ei nähdä.	Vaihdetaan pumppu. Älä yritä puhdistaa tai dekontaminoida pumppua. Biologien nesteiden kontaminointi pumppualueella on kontaminoinnin mukaisesti.
Mittarin osoittama alipaine ei muutu, kun alipainehälytyksen asetusta muutetaan.	Alipainehälytyksen tai alipainemittarin on viallinen.	Vaihdetaan pumppu.
Sisäinen sähköinen tai mekaaninen vaurio tai vika.	Sisäinen sähköinen tai mekaaninen vaurio tai vika.	Vaihdetaan pumppu.
Pumppu pysähtyy itsestään tai käy katkonaisesti.	Verkkovirta- ja virtausohjauksen kirkko, virtapiikki, verkkojännite lasku. Virtajohdossa on häiriö, tai se on löysällä. Riptide™-aspiraatiopumpun sulake on palanut.	Palauta verkkovirta tai kytke UPS-laitte. Kytke virtajohdoille uudestaan pistorasian ja pumppu koteloon. Vaihdetaan sulake tai sulakkeet. Käytä alustaan toimialueen samoja sulakkeita: F, 5 A, H, 250 V, UL-luetteloitu, 5 x 20 mm.
Pumppu on ylikuumennut, koska sitä on käytetty yhtäjaksoisesti pitkään heikolla jäähdytyksellä.	Pumppu on ylikuumennut, koska sitä on käytetty yhtäjaksoisesti pitkään heikolla jäähdytyksellä.	Anna pumppuun jäähtyä, korjaa jäähdytysjärjestelmän tukos ja käynnistä pumppu uudelleen.
Riptide™-keräyssäiliössä on ylivirtausta, ja kotelon päästyt neste on pysähtynyt pumppuun.	Riptide™-keräyssäiliössä on ylivirtausta, ja kotelon päästyt neste on pysähtynyt pumppuun.	Vaihdetaan Riptide™-aspiraatiopumppu sekä Riptide™-keräyssäiliö.
Pumppu on ylikuumennut, koska sitä on käytetty yhtäjaksoisesti pitkään heikolla jäähdytyksellä.	Pumppu on ylikuumennut, koska sitä on käytetty yhtäjaksoisesti pitkään heikolla jäähdytyksellä.	Vaihdetaan Riptide™-aspiraatiopumppu. Käytä oikeaa Riptide™-keräyssäiliötä. Pumppu voi aiheuttaa biologien vaaran.
Suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku on liitetty väärin niin, että se on liitetty suoraan Riptide™-aspiraatiopumpun alipaineluotoon.	Suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku on liitetty väärin niin, että se on liitetty suoraan Riptide™-aspiraatiopumpun alipaineluotoon.	Vaihdetaan pumppu. Pumppu voi aiheuttaa biologien vaaran.
Sisäinen sähköinen tai mekaaninen vaurio tai vika.	Sisäinen sähköinen tai mekaaninen vaurio tai vika.	Vaihdetaan pumppu.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMENPIDE
Pumpusta ei katkeata virta, kun painiketta painetaan.	Painiketta ei ole painettu tarpeeksi kovaa. Vallinen painike tai sisäinen sähköinen vika.	Paina sitä uudelleen. Katkaise virta irrottamalla verkkovirtapistoke. Vaihda pumppu.
Riptide™-keräyssäiliö ei sovi Riptide™-aspiraatiopumpun pesään.	Yrität käyttää muuta kuin hyväksyttyä säiliötä ja/tai letkua.	Vaihdetaan tilalle Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku.
Letku ei sovi oikein Riptide™-aspiraatiopumpun alipaineluotoon.	Yrität käyttää muuta kuin hyväksyttyä säiliötä ja/tai letkua.	Vaihdetaan tilalle Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku.
Yrität käyttää muuta kuin hyväksyttyä säiliötä ja/tai letkua.	Yrität käyttää muuta kuin hyväksyttyä säiliötä ja/tai letkua.	Lue Riptide™-aspiraatiopumpun käyttöohje. Asenna Riptide™-keräyssäiliö ja liitä suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku Riptide™-keräyssäiliön porttiin, jossa on merkintä PATIENT (POTILAS).

KUNNOSSAPITO

- Käyttöikä: Riptide™-aspiraatiopumpun käyttöikä on 500 tuntia.
- Kotelon sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa, joten sitä ei saa avata.
- Sulakkeet: sijaitsevat laitteen takana. Vaihda ne vain tismalleen samoin sulakkeisiin: F, 5 A, H, 250 V, UL-luetteloitu, 5 x 20 mm.
- Steriloitinta: Riptide™-aspiraatiopumppu ei ole suunniteltu steriloitavaksi autoklaavaamalla, kemiallisilla menetelmillä (kuten etyleenioksidilla) ja muilla steriloitintyypeillä) tai säteilyllä. Sen yrittäminen aiheuttaa laitteessa korjauskelvottomia vaurioita.

HÄVITTÄMINEN

- Riptide™-aspiraatiopumppu, jossa on mekaaninen tai sähköinen vika tai joka on kulunut normaalisissa käytössä: hävitä toimimattomat pumput sairaalan sähkömekaanisia laitteita koskevan vakiokäytännön mukaisesti.
- Riptide™-aspiraatiopumppu, joka on kontaminoitunut kotelon pääseen aspiroidun nesteen takia: hävitä pumppu sairaalan biovaarallista jätettä koskevan vakiokäytännön mukaisesti.
- React™ 68 -katetri, React™ 71 -katetri, suuriläpimittainen Riptide™-aspiraatioletku sekä Riptide™-keräyssäiliö ja väliletku ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne sairaalan biovaarallista jätettä koskevan vakiokäytännön mukaisesti.

OMINAISUUDET

Ominaisuus	Arvo
Malli	Riptide™-aspiraatiopumppu MAP-1000EU
Alipainealue, nimellinen (merenpinnan korkeudella)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Alipainemittari	+/- 5 % täyden asteikon arvosta
Virtausnopeus, nimellinen (merenpinnan korkeudella)	50 Hz: 0–19 l/min (0–0,66 SCFM) 60 Hz: 0–23 l/min (0–0,80 SCFM)
Ottovirtamitoitus	220–240 VAC, 50/60 Hz, enintään 200 VA
Ylivirtasuojus (sulakkeet)	F, 5 A, H, 250 V, UL-luetteloitu, 5 x 20 mm
Likimääräiset mitat	Pituus – 16,1 tuumaa (40,9 cm) Syvyys – 13,2 tuumaa (33,5 cm) Korkeus – 12,3 tuumaa (31,2 cm)
Paino	Noin 23 paunaa (10 kg)
Toimintajako	Keskeytyvä 97 % (58,2 minuuttia kynnissä, 1,8 minuuttia pysäytettyä)
Käyttöolosuhteet (virran ollessa katkaistuna)	Lämpötila: 18–24 °C (65–75 °F) Ilmankosteus: 20–80 %, tiivistymätön Ilmanpaine: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: -32...+52 °C (-25...+125 °F) Ilmankosteus: 5–90 %, tiivistymätön Ilmanpaine: 20–31 inHg (68–105 kPa), turvallinen tavanomaisessa paineistetussa ilmarahitiläpötyksessä
Kotelon suojausluokitus	IP21 (lippuveden kestävä)
Virtajohdot	2,5 m, suojaamattomat; IEC-pistokkeiden tyyppi F, G, H, I, J, K, L, M ja N

SÄHKÖTURVALLISUUS

Yleinen	IEC 60601-1:2012, yleinen lääkitäilätestandardi
Maadoitus	IEC 60601-1:2012 enintään 0,2 ohmia
Vuotovirta	IEC 60601-1:2012 Tyyppi BF, luokan I lääkitäilä

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Tavanomaiset sähkömagneettiset häiriöt eivät odotettavasti vaikuta Riptide™-aspiraatiopumppuun. Jos epätaavalliset tai poikkeukselliset sähkömagneettiset häiriöt ylittävät raja-arvot, on mahdollista, että laitteen olennainen toiminta (kyky tuottaa aspiratioon tarvittava alipaine käyttäjän asetuksen mukaisesti) voi lakata. Jos näin käy, lopeta laitteen käyttö. Riptide™-aspiraatiopumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutukset

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Riptide™-aspiraatiopumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai pumppu käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisissa ympäristöissä.

Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Riptide™-aspiraatiopumppu saattaa käyttää radiotaajuisia energioita vain silloin, kun se on kytketty päälle. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat erittäin pieniä eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt, CISPR 11	Luokka B jännitteellä 230 VAC, 50 Hz Luokka A jännitteellä 220 VAC, 60 Hz	Riptide™-aspiraatiopumppu soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta kotitalouksia sekä tiloja, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksen sähköjakeluverkkoon käytettävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Vaatimusten mukainen	
Jännitevaihtelu ja välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Riptide™-aspiraatiopumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai pumppu käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisissa ympäristöissä.

Häiriötestit	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV, kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, ilma	Vaatimusten mukainen	Normaaleissa käyttöolosuhteissa mahdollisesti esiintyvän sähköstaattisen purkauksen ei pitäisi vaikuttaa Riptide™-aspiraatiopumppuun. Laitteen suositellaan olevan puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos laattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit ja surikat IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran laadun on oltava tyyppilisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta/johdoista ± 2 kV johdosta/maahan	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran laadun on oltava tyyppilisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

Radiotaajuisten laitteiden ja Riptide™-aspiraatiopumpun suositellut erotusetaisyydet						
Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{a)}	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN, 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						

HUOMAUTUS Jos se on välttämättä HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASON saavuttamiseksi, etäisyys lähettimen ja Riptide™-aspiraatiopumpun välillä voidaan pienentää 1 metrin. Yhden metrin testietäisyys sallitaan IEC 61000-4-3 -standardissa.

a) Joissakin palveluissa mukana ovat vain nousevan siirtotien taajuuudet.
b) Kantoaallo on moduloitava kantataajuuksilla, jonka pulssisuhte on 50 %.
c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolla voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:llä, koska se vastaa pahinta tapaus, vaikka se ei edustakaan varsinaista modulaatiota.

Häiriönsietotesti	IEC 60401 -testitaso	Vastaavustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Vierastuotteen jännitekuoput, lyhyet katkokset ja jännitevaihteet IEC 61000-4-11	0 % U _c stä 0,5 jakson, 1 jakson ja 250/300 jakson ajan, 70 % U _c stä 25/30 jakson ajan	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran laadun on oltava tyyppiläisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos käytetään pysyvä jännite- ja jännite- vaihteita, jatkuvaa SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN käyttöä verkkovirtakatkosten aikana, SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN vitaliteettina on suositeltavaa käyttää keskeyttämättömän virransaannin takaavaa UPS-laitetta tai akkua.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Vaatimusten mukainen	Verkkovirran laadun on oltava tyyppiläisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

HUOMAUTUS: U_c on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Johtavat radiotaajuuksien IEC 61000-4-6 Säteilevät radiotaajuuksien IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Vaatimusten mukainen Vaatimusten mukainen	Kannettavia radiotaajuuksia viestintälaitteita on käytetty vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä aspiraatiopumpun ovesta, myös valmistajan määrittä- mistä kaapeleista. Muut seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriöitä. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
--	---	--	---

HUOMAUTUS 1: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovelly kaikkien tilanteisiin.
Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen
rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

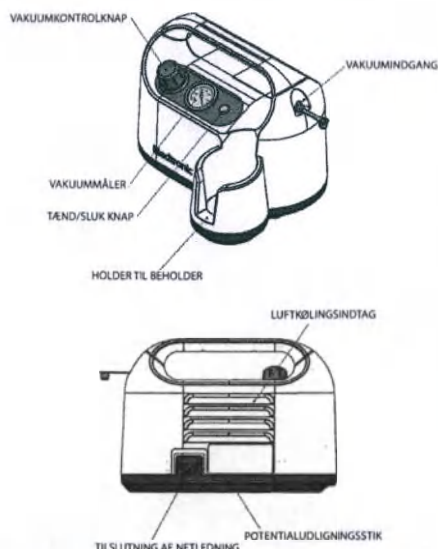
Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Riptide™-aspiraatiopumpun suositellut erotusetaisyydet

Tässä kohdassa on tietoja kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Riptide™-aspiraatiopumpun suositelluista erotusetaisyyksistä. Riptide™-aspiraatiopumppu on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuuksien häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas voi tai pumpun käyttäjät voivat auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ovat viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä vähimmäisetäisyydellä pumpusta.

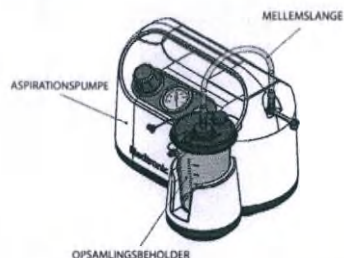
TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilla osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Riptide™ aspirationspumpe 220-240 VAC, 50/60 HZ



Figur 1: Funktioner og betjenings-elementer på Riptide™ aspirationspumpe



Figur 2: Riptide™ aspirationspumpe og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange

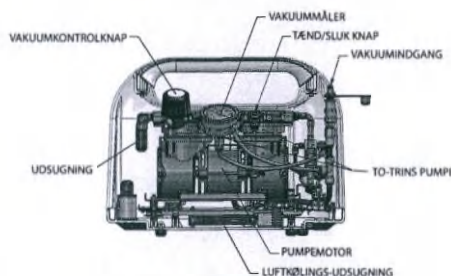
BESKRIVELSE

- Riptide™ aspirationspumpe er en elektromekanisk enhed med ekstern strømforsyning, der kan generere et vakuum, som er konstrueret til at trække væsker og små partikler ind i Riptide™ opsamlingsbeholderen under neurovaskulære interventionsprocedurer. Den er beregnet til klinisk anvendelse og på kateterisationslaboratorier og er ikke beregnet til anvendelse under transport eller i felten.
- Det anbefalede driftsområde for Riptide™ aspirationspumpe er mellem 20 - 25 inHg (68 - 85 kPa).
- Riptide™ aspirationspumpe er beregnet til brug som en komponent i Riptide™ aspirationssystemet. Riptide™ aspirationssystemet inkluderer React™ 68-kateter, React™ 71-kateter, Riptide™ aspirationsslange med stor diameter, Riptide™ aspirationspumpe og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed, og andre komponenter i Riptide™ aspirationssystemet, kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Pakningen med Riptide™ aspirationspumpe inkluderer følgende:
 - Riptide™ aspirationspumpe
 - Regionsspecifik netledning til stikkontakt med jord. Vælg den rette ledning fra det medfølgende sæt.
 - Riptide™ Aspiration System Brugsanvisning
 - Riptide™ aspirationspumpe Brugerhåndbog
- Komponenter, der anvendes med Riptide™ aspirationssystemet (pakket separat):
 - React™ 68-kateter, anvendt del
 - React™ 71-kateter, anvendt del
 - Riptide™ aspirationsslange med stor diameter, anvendt del
 - Riptide™ aspirationspumpe
 - Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange

TILTÆNKT FORMÅL / INDIKATIONER OG KONTRAINDIKATIONER

- Se tiltænkt formål / Indikationer og kontraindikationer i Brugsanvisningen til Riptide™ aspirationssystemet.

BESKRIVELSE AF BETJENING



Figur 3: Intern opbygning af Riptide™ aspirationspumpe

Riptide™ aspirationspumpe anvender en industrigodkendt oliefri vakuumpumpe med svingstempel. En enkelt, enfaset motor med driftskondensator driver en to-trins pumpestilling, der yder høj-vakuum og effektiv flow gennem Riptide™ opsamlingsbeholderen. Med en frem- og tilbagegående bevægelse skaber en fleksibel kop, der er monteret på toppen af et stempel uden stempelap og plejstang, i hver fase et vakuum som et resultat af den svingende bevægelse. Vakuumpet trækkes ind gennem vakuumsugning og udstødes indvendigt i kabinettet, hvor det blandes med kølende luft og udtømmes gennem en ventil, der er placeret i bunden.

ADVARSLER

- Når Riptide™ aspirationssystemet er i kontakt med patienten, må det kun anvendes af læger, der er blevet passende oplært i neuro-endovaskulære interventionsteknikker og behandling af akut iskæmisk apopleksi. Aspirationsslange, Riptide™ aspirationspumpe og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange er konstrueret, så de skal opstilles af klinisk supportpersonale under vejledning af en oplært læge.
- Riptide™ aspirationssystemet må ikke anvendes sammen med andre komponenter end React™ 68-kateter, React™ 71-kateter, Riptide™ aspirationsslange med stor diameter, Riptide™ aspirationspumpe og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange.
- Riptide™ aspirationspumpe er Klasse I medicinsk udstyr. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilkøbes en jord stikkontakt.

FORHOLDSREGLER

- Riptide™ aspirationspumpe og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange leveres ikke-sterile og er kun beregnet til brug uden for det sterile felt.
- Riptide™ aspirationspumpe må ikke anvendes, uden at Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er tilsluttet vakuumsugning.
- Riptide™ aspirationspumpe er kun beregnet til brug med Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange. Låget har en integreret overløbsbeskyttelse og et biologisk filter, der er nødvendigt for sikker og korrekt funktion af Riptide™ aspirationssystemet. Anvendelse af beholdere, filtre og systemer, der ikke er godkendte, kan medføre ukorrekte patientforbindelser, væskeoverløb, biologisk kontaminering og give uoprettelige skader på Riptide™ aspirationspumpe.
- Sørg for, at der ikke kommer aspirerede væsker, overløb eller andre væsker ind i Riptide™ aspirationspumpe. Dette vil give uoprettelig skade af pumpen og skabe biologisk kontaminering. Pumper, der er kontamineret på denne måde, skal tages ud af brug og bortskaffes i overensstemmelse med gældende standardprocedurer for biologisk affald.
- Aspirationsslange og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er kun beregnet til engangsbrug.
- Riptide™ aspirationspumpe indeholder ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren. Forsøg ikke at åbne kabinettet.
- Må ikke anvendes, hvor der forefindes eksplosive luftarter, brændbare væsker eller anæstetisblandinger og lattergas.
- Må ikke anvendes i et iltigt miljø.
- Riptide™ aspirationspumpe må ikke anvendes i miljøer med kirurgisk MR- eller HF-udstyr.

OPSÆTNING

- Tag Riptide™ aspirationspumpe ud fra opbevaringen og/eller dens indpakning (hvis den forefindes) og foretag en visuel inspektion for skader.
- Placer Riptide™ aspirationspumpe på en fast, stabil, flad og vandret overflade udenfor det sterile felt, indenfor rækkevidde af aspirationsslangen og med tilstrækkelig ledslængde i forhold til patientbordet.
- Riptide™ aspirationspumpe bør placeres, så slangeforbindelse, betjenings-elementerne og måler er synlige og let tilgængelige for operatøren. Riptide™ aspirationspumpe må aldrig placeres på en måde, så den er svær at betjene.
- Anbring Riptide™ aspirationspumpe, så der er en afstand på mindst 6" (cirka 15 cm) i alle retninger til tilstødende genstande eller andet almindeligt kateterisationsudstyr, el-drevet eller ikke el-drevet. Riptide™ aspirationspumpe må ikke stables med andet udstyr.
- Bloker ikke luftventilerne, der sidder på bagsiden og i bunden af kabinettet. Placer ikke pumpen på bordtæpper, der er tykke eller med absorberende plys, og dæk ikke pumpen med polymer eller anden tilgængelig under drift. Blokering af luftstrømmen vil medføre overophedning af pumpen.

- Indsæt den korrekte ende af den medfølgende netledning i strømticket på kabinettets bagside. Tryk den godt ind og bekræft, at den sidder sikkert på plads.
- Fastgør om nødvendigt potentialudligningskonnektoren til potentialudligningsstikket, som identificeres ved en grøn/gul skive på bagsiden af kabinettet.
- Bekræft, at lysnetspændingen er tilgængelig, og at strømangivelserne på pumpens fabrikskilt er kompatible.
- De medfølgende netledninger kan fjernes fra Riptide™ aspirationspumpe og dermed frakoble pumpen. Udstyrskonnektoren er forskellig fra hovedkonnektoren. Skub ledningens C13-stik ind i apparatets strømtik, der sidder på bagsiden af kabinettet. Strømticket i den anden ende af ledningen indsættes i stikkontakten – nominel 220-240 VAC, 50/60 HZ, 200 VA minimumskapacitet.

BEMÆRK: Riptide™ aspirationspumpe bør ikke placeres, så det er vanskeligt at koble den medfølgende netledning fra.

BEMÆRK: Anvend ikke adaptere til stikkene i stedet for de medfølgende regionsspecifikke ledninger til brugerens region, da brugen af en adapter kan give skader på Riptide™ aspirationspumpe.

- Riptide™ aspirationspumpens ledning bør ikke bundtes eller føres tæt sammen med andre netledninger, der kan være kraftigt strømførende og afgive transient strøm, som dem svejseapparater og store elmotorer afgiver. Derudover bør adskillelse fra datakabler og kommunikationsledninger følge EN50174-2:2008. I almindelighed bør der være en afstand til uafskærmede ledninger på mindst 2 fod (ca. 61 cm), og en afstand til skærmede kabler på 2" (ca. 5 cm). Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i elektromagnetisk interferens pga. udsendt og genudstrålet elektrisk støj.
- Tjek Riptide™ aspirationspumpens grundfunktioner ved at trykke på TÆND/SLUK knappen på frontpanelet. Knappen skal lyse grønt, og pumpe motoren skal starte. Om der er vakuum kan bekræftes ved kortvarig blokering af vakuumsugning med en finger og ved betjening af pumpens vakuumsugning, mens vakuumsugning observeres. Bemærk, at den fastgjorte hætte ikke er en vakuumsugning, og at den muligvis ikke giver en lufttæt forsejling, uden at der påføres et tryk med en finger ovenpå denne. Sluk for pumpen med et tryk på TÆND/SLUK-knappen, før der fortsættes.
- Riptide™ aspirationspumpe må ikke anvendes til aspirering, uden at Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er tilsluttet vakuumsugning.
- Tag en ny Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange og udfør opsætningen i henhold til Riptide™ aspirationssystemets Brugsanvisning og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange Hurtig vejledning.
- Riptide™ aspirationspumpe er nu klar til sammenkobling med aspirationsslangen, som angivet i Riptide™ aspirationssystemets Brugsanvisning.

BETJENING

- Se Riptide™ aspirationssystemets Brugsanvisning og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange Hurtig vejledning for at se hele opsætningen til aspiration.
- Når React™ 68-kateter, React™ 71-kateter, Riptide™ aspirationsslange med stor diameter, Riptide™ aspirationspumpe og Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange er tilsluttet, er Riptide™ aspirationspumpe klar til at begynde leveringen af vakuum til de tilsluttede komponenter.
- Bekræft, at flowkontrol-kontakten på aspirationsslangen står i SLUK-positionen.
- TÆND/SLUK-knappen på kontrolpanelet er en trykknop, der kræver et moderat pres indad for at blive aktiveret og deaktiveret. Når den er trykket ind i TÆND-positionen, vil knappen blive låst i den forsinkede position, det grønne symbol vil lyse, og pumpen vil starte. Når knappen igen trykkes ind og derefter slippes, vil knappen vende tilbage til den oprindelige ikke-forsinkede position, det grønne symbol vil slukke, og pumpen vil stoppe.
- Når som helst TÆND/SLUK-knappen er sat på SLUK, når Riptide™ aspirationspumpe har kørt, vil enhver form for vakuum, der er til stede i pumpen, blive udløst. Derefter vil Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange og aspirationsslangen proksimalt for flowkontrol-kontakten vende tilbage til omgivelserbetingelser inden for få sekunder.
- For at starte funktionen, tryk på TÆND/SLUK-knappen på Riptide™ aspirationspumpens kontrolpanel og bekræft, at knappen lyser, pumpe motoren starter, og at den afgiver en stabil brummen.
- Lad den køre i mindst et minut. Bekræft normal funktion og tilstedeværelse af vakuum, som angivet på måleren.
- Brug vakuumsugning på Riptide™ aspirationspumpe til at justere vakuumsugning til en måling på mindst 20 inHg (68 kPa), men ikke mere end 25 inHg (85 kPa) på måleren. Juster vakuumsugning ved at dreje vakuumsugning. Drej knappen med uret for at øge vakuumsugning. Drej knappen mod uret for at reducere vakuumsugning (mod venstre).
- Bemærk, at det er normalt, at målerens indikatornål dirrer eller vibrerer som respons på pumpepulsation. Vents, til nålens område er stabil, og juster vakuumsugning på knappen, så bevægelses midtpunkt flugter med den ønskede indstilling.
- Riptide™ aspirationssystemet er nu klar til at aspirere.
- Overvåg vakuumsugning, der vises på måleren, under proceduren. Det er normalt, at nålen svinger omkring den ønskede indstilling, alt efter hvordan forholdene ændrer sig. Vakuumsugning kan falde, hvis aspirationsslangens kontrolkontakt slås til, en slangeforbindelse åbnes, eller et kateter udskiftes. Vakuumsugning vil vende tilbage til sit udgangspunkt, når flowkontrol-kontakten sættes tilbage på OFF (slukket), eller når slange- eller kateterforbindelse genoprettes.
- Overvåg niveauet af den væske, der kan være blevet opsamlet i beholderen, under proceduren. Det anbefales, at der ikke fyldes mere væske i end til omkring 75% af kapaciteten. Skulle dette ske, bør lægen få udskiftet Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange.
- Når aspirationsproceduren er færdig, slukkes Riptide™ aspirationspumpe med et tryk på TÆND/SLUK-knappen. Den grønne lampe på knappen vil slukke, og pumpen vil stoppe under afgivelse af en brummende lyd.
- React™ 68-kateter, React™ 71-kateter, Riptide™ aspirationsslange med stor diameter og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er kun til engangsbrug. Skal fjernes og kasseres i overensstemmelse med gældende standardprocedurer for bortskaffelse af biologisk affald.
- Tag strømkablet ud af stikkontakten.

RENGØRING

- Placer den påhæftede, fastgjorte hætte over vakuumsugning for rengøring.

- Tag netledningen ud af pumpen, og rengør denne separat om nødvendigt.
- Ydersiden af Riptide™ aspirationspumpens kabinet kan rengøres ved afværing med 70% hospitalssprit og almindelige, ikke-blegende, kliniske overfladerengøringsmidler uden opløsningsmidler, som f.eks. Diversey Virex Tb (klar-til-brug) eller lignende. Skal tørres helt af før opbevaring.
- Anvend ikke rengøringsmidler, der indeholder petroleumsbaserede opløsningsmidler, syrer, ætsende eller klorerede opløsningsmidler.
- Riptide™ aspirationspumpen er ikke kompatibel med nogen form for steriliseringsprocedure, herunder etylenoxidgas (ETO), elektronbestråling, gamma og autoklavering.
- Forsøg ikke at adskille pumpen udover at fjerne ledningen og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange.
- Nedsænk ikke Riptide™ aspirationspumpen i vand eller rengøringsopløsninger, og anvend ikke rensning med skytning som rengøringsmetode.
- Undlad at indsprøjte eller på anden måde indføre vand, IPA eller rengøringsmidler ind gennem trennerne ved luftkalisindsigtet eller udsugningsventilatorerne, der er placeret i bunden.
- Der må aldrig indsprøjtes, sprayes, aspireres eller på anden måde indføres rengørings- eller dekontamineringsmidler ind i vakuumindgangen. Pumpen er kun designet til luftkontakt, og enhver indføring af væsker eller faste stoffer vil forårsage uoprettelige skader på indvendige komponenter.
- Hvis det er kendt, at Riptide™ aspirationspumpen har fået væsker ind i sig under en procedure, bør den betragtes som kontamineret og behandles i overensstemmelse med gældende standardprocedurer for bortskaffelse af biologisk affald. Der findes ingen godkendte procedurer til indvendig dekontaminering.

OPBEVARING

- Placer den påhæftede hætte over vakuumindgangen for at forebygge indtrængen af støv og andre forureningskilder.
- Riptide™ aspirationspumpen kan opbevares i et rent varelager eller opbevaringsrum, som almindeligvis anvendes til klinisk udstyr og laboratoriestyr. Se egenskaber for miljømæssige grænser herunder.
- Pumpen har ikke en relevant "udløbsdato". Efter længerevarende opbevaring anbefales det dog, at den rengøres og undersøges for skader, og at grundlæggende funktioner testes, før den introduceres i kliniske omgivelser.

FEJLFINDING

- Ingen af pumpens indvendige dele kan serviceres af brugeren. Forsøg ikke at ændre på pumpen eller åbne kabinettet.
- Brug fejlfindingskemaet herunder til at fastslå de mest almindelige årsager og anbefalede afhjælpninger.
- Riptide™ aspirationspumpe-sikringer - må kun udskiftes med nogle, der er helt tilsvarende F 5 AH 250 V, UL listede 5 x 20 mm.

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	HANDLING
Pumpen har mekanisk skade på kabinettet, måler, betjeningssele-menter	Ukorrekt håndtering, tabt, mekanisk skade	Udskift pumpen
Netledningen eller et af ledningens stik er beskadiget	Ukorrekt håndtering, forkert anvendelse, mekanisk skade	Ledningen kan udskiftes med en ledning til hospitalsbrug af korrekt længde eller en tilsvarende enkelt enhed med følgende specifikationer: Netstik: Som det kræves af institutionens region, Jordet forbindelse nødvendig Kabel: EN50525/IEC60227, Indbygget jordledning nødvendig Nominel effekt: 250 V, 10 A Ledningsmuffe: IEC60320-C13 Anvend ikke stikdåser eller strømformere, der ikke er certificerede til opfyldelse af IEC60601-1 og IEC60601-1-2. Udskiftning med en ledning, der ikke er tilsvarende, kan nedsætte EMC-immuniteten.
Strømforbindingen på pumpens kabinet er beskadiget	Ukorrekt håndtering, forkert anvendelse, mekanisk skade	Udskift pumpen
Ved tryk på TÆND-knappen udløses hovedafbryderen eller hovedsikringen springer	Indvendig elektrisk fejl	Udskift pumpen
TÆND-knappen lyser ikke, når der trykkes på den, pumpen kører ikke	Lysnetspændingen er ikke tilsluttet	Sæt pumpens stik i stikkontakten
	Ledningen er ikke tilsluttet til apparatets strømstik	Sæt ledningen ind i kabinettets strømstik
	Løs ledning på bagsiden af enhed	Tryk den ind eller tilpas ledningen bag på kabinettet
	Beskadiget netledning	Udskift netledning

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	HANDLING
	Lysnetspændingen er beskadiget, eller der er ikke korrekt spænding	Sæt pumpens stik i en korrekt stikkontakt
	Pumpesikring er sprunget	Udskift sikring(er) Anvend kun nogle, der er helt tilsvarende. F 5A H250 V, UL listede 5 x 20 mm.
	Lysnetspændingens afbryderkontakt er ikke tændt, eller hovedsikringen er sprunget	Tænd for lysnetspændingen, eller udskift sikringen
	Der er ikke trykket hårdt nok på TÆND-knappen	Tryk på den igen
	Indvendig mekanisk eller elektrisk fejl	Udskift pumpen
TÆND-knappen lyser ikke, men pumpen starter og ser ud til at fungere normalt	Fejlbehæftet TÆND-knap	Fuldfør proceduren, om nødvendigt, men udskift pumpen ved først givne lejlighed
TÆND-knappen lyser, når der trykkes på den, men der er ingen lyd fra pumpen	Indvendig elektrisk fejl eller fejlbehæftet TÆND-knap	Udskift pumpen
TÆND-knappen lyser, og pumpen starter kortvarigt, men knappen forbliver ikke trykket ind	Fejlbehæftet TÆND-knap	Udskift pumpen
TÆND-knappen lyser, når der trykkes på den, og ventilatoren i bunden kører, men pumpen kører ikke	Overophedet motor pga. brug for fuld kraft i længere tid eller blokerede ventilationskanaler	Sluk pumpen, og lad den afkøle. Fjern enhver form for absorberende polstring eller plastikbeskyttelse, der blokerer pumpens luftventiler.
	Pumpen er kontamineret af aspirationsoverflow	Udskift pumpen. Enheder, der er kontamineret med biologiske væsker, skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af farligt biologisk hospitalsaffald.
	Indvendig mekanisk eller elektrisk fejl	Udskift pumpen
Pumpen kører, men har unormal funktion: Usædvanlig højlydt og hurtigt vibration, bliver meget varm, lugter brændt, røg	Pumpen vipper - ikke alle 5 støttefodder står på et plant underlag	Flyt pumpen så den står på en flad, hård, vandret overflade
	Luftkalisindsigtet og/eller -udsugningen i bunden er blokeret	Flyt pumpen. Placer ikke pumpen på en absorberende plysbelagt polstring og tildæk den ikke med stønbekskyttelse.
	Pumpen er kontamineret af overflow	Udskift pumpen. Enheder, der er kontamineret med biologiske væsker, skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af farligt biologisk hospitalsaffald.
	Pumpen er tilsluttet til en lysnetspænding med forkert spænding	Udskift pumpen med en enhed, der passer til lysnetspændingen
	Indvendig elektrisk eller mekanisk skade eller fejl	Udskift pumpen
Målermålen vibrerer voldsomt	Vakuumtrykket er indstillet for lavt - især under 15 inHg (51 kPa).	Forøg vakuummet til mellem 20 - 25 inHg (68 - 85 kPa). Det er normalt, at målerens indikatorål dirrer eller vibrerer som respons på pumpepulsation, især ved minimale vakuumtryk. Vent, til nålens område er stabil, og juster vakuumkontrollen, så bevægelsens midtpunkt flugter med den ønskede indstilling.
	Fejlbehæftet måler, hvis nålen ikke stabiliseres ved fuldt vakuumtryk.	Proceduren kan fortsættes efter lægens skøn, men udskift pumpen ved først givne lejlighed

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	HANDLING
Målermålen indikerer et vakuum, der er højere end 30 inHg (102 kPa), eller drejer helt mod uret under kørsel	Fejlbehæftet eller beskadiget måler.	Brug vakuumkontrollknappen til at forsøge at indstille vakuum indenfor den anbefalede indstilling på 20-25 inHg (65-85 kPa). Proceduren kan fortsættes efter lægens skøn, men udskift pumpen ved først givne lejlighed
Pumpen kører, men måleren indikerer intet eller lavt vakuum, vakuum kan være til stede i Riptide™ aspirations-slangen med stor diameter	Vakuumkontrollknappen er ikke justeret	Juster knappen for at indstille vakuum til det ønskede niveau
	Fejlbehæftet måler	Brug vakuumkontrollknappen til at forsøge at indstille vakuum indenfor den anbefalede indstilling på 20-25 inHg (65-85 kPa). Proceduren kan fortsættes efter lægens skøn, men udskift pumpen ved først givne lejlighed
	Flowkontrol-kontakten på Riptide™ aspirations-slangen med stor diameter er ikke korrekt indstillet	Sæt flowkontrol-kontakten på OFF (slukket)
	Pumpen er kontamineret af overflow, pumpen brænder sammen	Udskift pumpen
	Indvendig elektrisk eller mekanisk skade eller fejl	Udskift pumpen
Måleren indikerer, at pumpen kører med vakuum, men der er intet vakuum til stede i den distale ende af Riptide™ aspirations-slangen med stor diameter	Løs, utæt eller manglende mellemslange	Montrér slangen korrekt og tjek samlingerne
	Flowkontrol-kontakten er i OFF-position (slukket)	Flyt kontakten til ON-position (tændt)
	Låget på Riptide™ opsamlingsbeholderen sidder løst, eller afløbsporten er åben	Sæt låget fast, luk porten med den påhæftede hætte
	Riptide™ opsamlingsbeholderen står ikke lodret og sikret i Riptide™ aspirationspumpens holder	Sluk for Riptide™ aspirationspumpen, placer Riptide™ opsamlingsbeholderen i holderen, og genstart Riptide™ aspirationspumpen
	Riptide™ opsamlingsbeholderens biofilter er tilstoppet	Udskift Riptide™ opsamlingsbeholderen. Forsøg ikke at rengøre eller omgå filteret.
	Tilstoppet eller knækket slange	Udskift eller ret slangen ud
	Beholderen er i stykker, defekt konnektor eller vakuumslange	Udskift med en ny Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange og Riptide™ aspirationslange med stor diameter
	Riptide™ opsamlingsbeholderen er fuld eller danner skum. Overflow-beskyttelsesventilen er blevet aktiveret og har stoppet flowet	Udskift Riptide™ opsamlingsbeholderen. Forsøg ikke at forbigå overflowsventilen.
	Flowkontrol-kontakten på Riptide™ aspirations-slangen med stor diameter er ikke korrekt indstillet	Sæt flowkontakten i den ønskede indstilling
	Flowkontrol-kontakten på Riptide™ aspirations-slangen med stor diameter er defekt eller i stykker	Udskift Riptide™ aspirations-slangen med stor diameter
Pumpen kører, men der er lav sugekraft eller utilstrækkeligt vakuum i kateteret	Løs, utæt eller manglende mellemslange	Montrér slangen og tjek samlingerne
	Løst beholderlåg, vakuumlæk	Omplacer og tryk låget på
	Beholderens tæmnings-/ventilatorport er åben eller lækker	Luk tæmnings-/ventilatorporten med den påhæftede hætte på låget
	Afklem eller knækket konnektor eller sugeslange	Ret konnektor eller sugeslange ud

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	HANDLING
	Forkert indstilling af vakuumkontrolknapp	Sæt vakuumkontrolknappen på den rigtige indstilling
	Forkert indstilling af flowkontrol-kontakt	Sæt flowkontrolkontakten på den rigtige indstilling - OFF (slukket) for at opbygge vakuum, ON (tændt) for at lede vakuum til kateteret
	Flowkontrol-kontakten på slangen er defekt	Udskift Riptide™ aspirationslangen med stor diameter
	Beholderens biofilter er tilstoppet, eller overflowventilen er lukket	Udskift Riptide™ opsamlingsbeholderen. Forsøg ikke at rengøre eller omgå filteret.
	Vakuum-læk indvendigt i pumpekabinettet	Udskift pumpen
	Beholderen er fuld, og overflowbeskyttelsen fungerer normalt	Udskift Riptide™ opsamlingsbeholderen. Forsøg ikke at rengøre eller forbigå beholderen. Bortskaf en fuld beholder i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af farligt biologisk hospitalaffald.
	Pumpen er kontamineret med overflow fra beholderen eller væskeindtrængning fra forudgående procedure	Udskift pumpen. Forsøg ikke at rengøre eller dekontaminere pumpen. Pumpeenheder, der er kontamineret med biologiske væsker, skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af farligt biologisk hospitalaffald.
Vakuum, der indikeres på måler, svarer ikke til ændringer i vakuum-kontrolindstillingerne	Fejlbehæftet vakuumkontrolknapp eller fejlbehæftet vakuummåler	Udskift pumpen
	Indvendig elektrisk eller mekanisk skade eller fejl	Udskift pumpen
Pumpe holder pludseligt op med at køre eller kører uregelmæssigt under brug	Tab af lysnetspænding, afbryderforstyrrelser, strømstød, netspændingsreduktion	Genetabler lysnetspænding, eller tilslut til en nødstrømforsyning.
	Netledning i uorden, løs	Genindsæt netledningen i stikkontakten og pumpekabinettet
	Riptide™ aspirationspumpens sikring er sprunget	Udskift sikring(er) Anvend kun nogle, der er helt tilsvarende F 5 AH 250 V, UL listede 5 x 20 mm.
	Pumpen blev overophedet pga. for langvarig, kontinuerlig kørsel med ringe afkøling	Lad pumpen køle af, fjern blokering af luftkølingen og genstart
	Riptide™ opsamlingsbeholderen havde overflow og væskeindtrængning fik pumpen til at brænde sammen	Udskift Riptide™ aspirationspumpen og Riptide™ opsamlingsbeholderen
	Forsøgt brug af en ikke-godkendt beholder uden filter; væskeindtrængning fik pumpen til at brænde sammen	Udskift Riptide™ aspirationspumpen. Anvend en korrekt Riptide™ opsamlingsbeholder Pumpen kan udgøre en biologisk fare
	Forkert slangeforbindelse til Riptide™ aspirationslangen med stor diameter, der er direkte forbundet til vakuumindetaget i Riptide™ aspirationspumpen og forbigår Riptide™ opsamlingsbeholderen	Udskift pumpen. Pumpen kan udgøre en biologisk fare
	Indvendig elektrisk eller mekanisk skade eller fejl	Udskift pumpen

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	HANDLING
Pumpen slukker ikke, når der trykkes på knappen	Der er ikke trykket hårdt nok på knappen	Tryk på den igen
	Fejlbehæftet knap eller indvendig elektrisk fejl	Tag stikket ud af stikkontakten for at slukke. Udskift pumpen
Riptide™ opsamlingsbeholderen passer ikke ind i holderen på Riptide™ aspirationspumpen	Forsøgt brug af et ikke-godkendt beholdersystem.	Udskift til Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange
Slangen passer ikke helt på Riptide™ aspirationspumpens vakuumindegang	Forsøgt brug af en ikke-godkendt beholder og/eller slange	Udskift til Riptide™ opsamlingsbeholder med mellemslange
	Forsøgt etablering af forbindelse af Riptide™ aspirationslangen med stor diameter direkte til vakuumindetaget i Riptide™ aspirationspumpen	Gennemgå Riptide™ aspirationssystemets Brugsanvisning. Installer Riptide™ opsamlingsbeholderen, og tilslut Riptide™ aspirationslangen med stor diameter til porten, der er mærket "PATIENT" på Riptide™ opsamlingsbeholderen.

VEDLIGEHOJDELSE

- Funktionstid: Riptide™ aspirationspumpen har en funktionstid på 500 timer.
- Kabinettet har ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren, og bør ikke åbnes.
- Sikringer: Sidder på bagsiden af enheden. Udskift kun med nogle, der er helt tilsvarende F 5 AH 250 V, UL listede 5 x 20 mm.
- Sterilisering: Riptide™ aspirationspumpen er IKKE designet til at blive steriliseret ved autoklavering, kemisk (såsom ETO og andre steriliseringsmidler) eller bestråling. Ethvert forsøg på at gøre dette vil medføre uprægetlig skade på enheden.

BORTSKAFFELSE

- Riptide™ aspirationspumpe med mekaniske/elektriske fejl eller almindelig slitage: Bortskaf ikke-fungerende pumper i overensstemmelse med standard hospitalprocedurer til bortskaffelse af elektromekanisk udstyr.
- Riptide™ aspirationspumpe kontamineret af aspireret væskeindtrængning: Bortskaf i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af farligt biologisk hospitalaffald.
- React™ 68-kateteret, React™ 71-kateteret, Riptide™ aspirationslangen med stor diameter og Riptide™ opsamlingsbeholderen med mellemslange er kun til engangsbrug. Bortskaf i overensstemmelse med standardprocedurer for bortskaffelse af farligt biologisk hospitalaffald.

EGENSKABER

Egenskab	Værdi
Model	Riptide™ aspirationspumpe MAP-1000EU
Vakuumindegarde, nominelt (ved havets overflade)	0 - 29 inHg (0 - 98 kPa)
Vakuummåler	+/- 5% af værdien af fuld målestok
Flowhastighed, nominelt (ved havets overflade)	50 Hz: 0 - 0,66 SCFM (0 - 19 LPM) 60 Hz: 0 - 0,80 SCFM (0 - 23 LPM)
Nominel indgangsspænding	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA maks.
Overstrømsbeskyttelse (sikringer)	F 5 AH 250 V, UL listede 5 x 20 mm
Omtrentlige mål	Længde - 16,1" (40,9 cm) Dybde - 13,2" (33,5 cm) Højde - 12,3" (31,2 cm)
Vægt	Cirka 23 lbs (10 kg)
Driftscyklus	Ikke-kontinuerlig 97% (58,2 minutter tændt, 1,8 minutter slukket)
Driftsbetingelser (uden strøm)	Temperatur: 18 til 24 °C (65 til 75 °F) Luftfugtighed: 20 til 80%, ikke-kondenserende Lufttryk: 24 - 31 inHg (81 - 105 kPa)
Opbevaringsforhold	Temperatur: -32 til 52 °C (-25 til 125 °F) Luftfugtighed: 5 - 90%, ikke-kondenserende Lufttryk: 20 - 31 inHg (68 - 105 kPa), sikker ved fragt under standard lufttransports lufttryk
Klassifikation af kabinet-indtrængning	IP21 (dryptæt)
Strømkabler	2,5 m, ikke-afskærmet, IEC-stik af typerne F, G, H, I, J, K, L, M & N

ELEKTRISK SIKKERHED

Generelt	IEC60601-1:2012 generel standard, medicinske enheder
Jordet forbindelse	IEC60601-1:2012 0,2 ohm maks.
Lækstrøm	IEC60601-1:2012 Type BF, Klasse I medicinsk udstyr

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Riptide™ aspirationspumpen forventes at være relativt uberørt af almindelige elektromagnetiske (EM)-forstyrrelser. I tilfælde af usædvanlige eller ekstraordinære EM-hændelser udover grænseværdierne er det muligt, at enheden kan få vigtige funktionstab (evnen til at generere det af brugeren indstillede, nødvendige vakuum, der kræves til aspiration). Hvis dette skulle ske, skal brugeren af enheden stoppes. Riptide™ aspirationspumpen er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som dem, der er specificeret herunder.

Vejledning og fabrikantens erklæring

Vejledning og fabrikantens erklæring – Elektromagnetiske emissioner

Riptide™ aspirationspumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som det, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af pumpen skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Riptide™ aspirationspumpen kan anvende RF-energi til sine indvendige funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B ved 230 VAC, 50 Hz Klasse A ved 220 VAC, 60 Hz	Riptide™ aspirationspumpen er velegnet til anvendelse i alle institutioner med undtagelse af boliger og institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder kravene	
Spændingsvariationer/Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Riptide™ aspirationspumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som det, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af pumpen skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Opfylder kravene	Riptide™ aspirationspumpen bør ikke blive påvirket af elektrostatiske udladninger, der kan opstå under normale anvendelsesbetingelser. Det anbefales, at gulvet er af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvbeklæningen er syntetisk, skal den relative fugtighed være på mindst 30%.
Elektrisk hurtige strømudsving/spring IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitions-frekvens	Opfylder kravene	Lysnetspændings kvalitet skal være lig den, der typisk anvendes i et erhvervs- og hospitalmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV kabel(kabler) til kabel(kabler) ±2 kV kabel(kabler) til jord	Opfylder kravene	Lysnetspændings kvalitet skal være lig den, der typisk anvendes i et erhvervs- og hospitalmiljø.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem RF-udstyr og Riptide™ aspirationspumpen						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITET-TESTNIVEAU (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulation ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						

BEMÆRK Hvis det er nødvendigt til opnåelse af IMMUNITETSTESTNIVEAUET, skal afstanden mellem sendeantennen og Riptide™ aspirationsystemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i IEC 61000-4-3.

a) Uplink-frekvenser er kun inkluderet for nogle tjenester.
b) Fremførelsen skal moduleres med et 50% driftscyklus firkant-signal.
c) Som et alternativ til FM-modulation kan 50% pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det, selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation, ville være worst-case.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningskabler IEC 61000-4-11	0% U _i i 0,5 cyklus, 1 cyklus og 250/300 cyklusser, 70% U _i i 25/30 cyklusser	Oplyder kravene	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter. Hvis brugeren af ME-UDSTYRET har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ME-UDSTYRET strømforsynes fra en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Oplyder kravene	Lysnetspændingens kvalitet skal være lig den, der typisk anvendes i et erhvervs- og hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_i er vekselspændingen for tilførsel af testniveauet.

Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Oplyder kravene Oplyder kravene	Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på nogen del af aspirationspumpen, herunder de kabler, som fabrikanten har specificeret. I modsat fald kan det forringe udstyrets ydelse. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
--	---	--	---

BEMÆRK 1: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og mennesker.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Riptide™ aspirationspumpen

Dette afsnit giver information om de anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Riptide™ aspirationspumpen. Riptide™ aspirationspumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålingen af RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af pumpen kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation (sendere) og pumpen, og under hensyntagen til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiet, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsningen har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

- [illegible]

της αὐτοῦ	
-----------	--

- [illegible]

[illegible]

- [illegible]

- | Factores | Factores de riesgo |
|--|---|
| <p>Exposición prolongada a factores de riesgo</p> <p>Exposición a factores de riesgo</p> | <p>Factores de riesgo</p> <p>Factores de riesgo</p> |

Το ισχυρί- στανται εξεπαιδευ- μένοι (N)	Εμπειρισ- μένη κοσ- μολογία (N)	Ολοκληρω- μένη έκφρα- ση της κο- σμολογίας στην εκπα- ίδευση
100	100	100

[illegible][illegible]

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Η αντλία λειτουργεί, αλλά στον μετρητή δεν εμφανίζεται καθόλου αρνητική πίεση ή εμφανίζεται πολύ χαμηλή, ενδέχεται να υπάρχει αρνητική πίεση στη σωλήνωση αναρρόφησης του εγρήματος de	Ο διακόπτης ελέγχου αρνητικής πίεσης δεν έχει ρυθμιστεί	Προσαρμόστε τον περιστροφικό διακόπτη για να ρυθμίσετε την αρνητική πίεση στο επιθυμητό επίπεδο
	Εκπαισμητικός μετρητής	Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ελέγχου αρνητικής πίεσης για να επιβεβαιώσετε να ρυθμίσετε την αρνητική πίεση στο συνιστώμενο εύρος 20-25 inHg (68-85 kPa). Η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί κατά την κρίση των ιατρών, αλλά αντικαταστήστε την αντλία με την πρώτη ευκαιρία
	Ο διακόπτης ελέγχου ροής στη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ δεν έχει ρυθμιστεί σωστά	Θέστε τον διακόπτη ελέγχου ροής στη θέση απενεργοποίησης (OFF)
	Η αντλία έχει μολυνθεί από υπερχειλίση, η αντλία «κολλάει»	Αντικαταστήστε την αντλία
	Εσωτερική ηλεκτρική ή μηχανική ζημιά ή βλάβη	Αντικαταστήστε την αντλία
Η αντλία λειτουργεί και στον μετρητή εμφανίζεται αρνητική πίεση, αλλά δεν υπάρχει αρνητική πίεση στο περιφερικό άκρο της σωλήνωσης αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™	Η ενδίδμεση σωλήνωση έχει αποσυνδεθεί, έχει διαρροή ή λείπει	Τοποθετήστε σωστά τη σωλήνωση και ελέγξτε τις συνδέσεις
	Ο διακόπτης ελέγχου ροής βρίσκεται στη θέση απενεργοποίησης (OFF)	Μετακινήστε τον διακόπτη στη θέση ενεργοποίησης (ON)
	Κάλυμμα δοχείου συλλογής Riptide™ χαλαρό ή θύρα αποστράγγισης ανοιχτή	Σφίξτε το κάλυμμα, κλείστε τη θύρα με το προοδεδεμένο πώμα
	Το δοχείο συλλογής Riptide™ δεν είναι κατακόρυφο και οραλισμένο στην υποδοχή της αντλίας αναρρόφησης Riptide™	Απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Riptide™ και τοποθετήστε το δοχείο συλλογής Riptide™ στην υποδοχή, έπειτα εκκινήστε εκ νέου την αντλία αναρρόφησης Riptide™
	Το βιολογικό φίλτρο του δοχείου συλλογής Riptide™ είναι φραγμένο	Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής Riptide™. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να παρακάμψετε το φίλτρο.
	Φραγμένη ή στρεβλωμένη σωλήνωση	Ισιώστε ή αντικαταστήστε τη σωλήνωση
	Σφαγμένο δοχείο, εκπαισμητικός σύνδεσμος ή σωλήνωση αρνητικής πίεσης	Αντικαταστήστε με ένα νέο δοχείο συλλογής με ενδίδμεση σωλήνωση Riptide™ και σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™
	Το δοχείο συλλογής Riptide™ είναι γεμάτο ή παρουσιάζει σφαγισμό. Η βαλβίδα προστασίας από υπερχειλίση έχει ενεργοποιηθεί και έχει σταματήσει τη ροή	Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής Riptide™. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε τη βαλβίδα υπερχειλίσης.
	Ο διακόπτης ελέγχου ροής στη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ έχει ρυθμιστεί λανθασμένα	Θέστε τον διακόπτη ροής στην επιθυμητή ρύθμιση
	Εκπαισμητικός ή χαλασμένος διακόπτης ελέγχου ροής στη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™	Αντικαταστήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™
Η αντλία λειτουργεί, αλλά υπάρχει χαμηλή αναρρόφηση ή ανεπαρκής αρνητική πίεση στον καθετήρα	Η ενδίδμεση σωλήνωση έχει αποσυνδεθεί, έχει διαρροή ή λείπει	Τοποθετήστε τη σωλήνωση και ελέγξτε τις συνδέσεις
	Χαλαρό καπάκι δοχείου, διαρροή αρνητικής πίεσης	Διορθώστε τη θέση και πιέστε να κλείσει το καπάκι
	Η θύρα αποστράγγισης/εξαερισμού του δοχείου είναι ανοιχτή ή έχει διαρροή	Κλείστε τη θύρα αποστράγγισης/εξαερισμού με το προοδεδεμένο πώμα στο καπάκι
	Ο σύνδεσμος ή η σωλήνωση αναρρόφησης συμπίπτει ή έχει αστεραθεί	Ισιώστε τον σύνδεσμο ή τη σωλήνωση αναρρόφησης

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Λανθασμένη ρύθμιση του διακόπτη ελέγχου αρνητικής πίεσης	Λανθασμένη ρύθμιση του διακόπτη ελέγχου ροής	Θέστε τον διακόπτη ελέγχου αρνητικής πίεσης στη σωστή ρύθμιση
	Λανθασμένη ρύθμιση του διακόπτη ελέγχου ροής	Θέστε τον διακόπτη ελέγχου ροής στη σωστή ρύθμιση: απενεργοποίηση (OFF) για να συσπειρωθεί αρνητική πίεση, ενεργοποίηση (ON) για να καταβυθωθεί η αρνητική πίεση προς τον καθετήρα
	Ο διακόπτης ελέγχου ροής στη σωλήνωση είναι εκπαισμητικός	Αντικαταστήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™
	Το βιολογικό φίλτρο είναι φραγμένο ή η βαλβίδα υπερχειλίσης είναι κλειστή	Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής Riptide™. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να παρακάμψετε το φίλτρο.
	Διαρροή αρνητικής πίεσης εσωτερικά μέσα στο περιβλήμα της αντλίας	Αντικαταστήστε την αντλία
Το δοχείο είναι γεμάτο και η προστασία από υπερχειλίση λειτουργεί κανονικά	Το δοχείο είναι γεμάτο και η προστασία από υπερχειλίση λειτουργεί κανονικά	Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής Riptide™. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να παρακάμψετε το δοχείο. Απορρίψτε το γεμάτο δοχείο σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες περί βιολογικών κινδύνων.
	Η αντλία έχει μολυνθεί λόγω υπερχειλίσης του δοχείου ή λόγω εισχώρησης υγρού από προηγούμενη διαδικασία	Αντικαταστήστε την αντλία. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε την αντλία. Οι μονάδες αντλίων που μολύνονται με βιολογικά υγρά θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες περί βιολογικών κινδύνων.
	Η αρνητική πίεση που υποδεικνύεται στον μετρητή δεν ανταποκρίνεται στη μεταβολή της ρύθμισης ελέγχου αρνητικής πίεσης	Εκπαισμητικός διακόπτης ελέγχου αρνητικής πίεσης ή εκπαισμητικός μετρητής αρνητικής πίεσης
Η αντλία σταματάει να λειτουργεί από μόνη της ή λειτουργεί διακεκομμένα	Εκπαισμητικός διακόπτης ελέγχου αρνητικής πίεσης ή εκπαισμητικός μετρητής αρνητικής πίεσης	Αντικαταστήστε την αντλία
	Εσωτερική ηλεκτρική ή μηχανική ζημιά ή βλάβη	Αντικαταστήστε την αντλία
Η αντλία έχει υπερβερμανθεί λόγω μακράς συνεχούς λειτουργίας με κακή φύση	Διακοπή ρεύματος, πτώση ηλεκτρονικού (βρέξι), υπέρταση, πτώση τάσης	Αποκαταστήστε την τροφοδοσία κεντρικού δικτύου ή συνδέστε σε τροφοδοτικό οδολέπτης παροχής.
	Η θέση του καλωδίου τροφοδοσίας έχει περαχτεί, είναι χαλαρό	Συνδέστε ξανά καλά το καλώδιο τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας και στο περιβλήμα της αντλίας
	Καμένη ασφαλεία της αντλίας αναρρόφησης Riptide™	Αντικαταστήστε την(ις) ασφαλεία(ες)
	Η αντλία έχει υπερβερμανθεί λόγω μακράς συνεχούς λειτουργίας με κακή φύση	Χρησιμοποιήστε μόνο ακριβώς ισχύ 500 W, με σήμανση έγκρισης «UL listed», 5 x 20 mm.
	Το δοχείο συλλογής Riptide™ έχει υπερχειλίσει και η εισχώρηση υγρού έχει κάνει την αντλία να «κολλάει»	Αφήστε την αντλία να κρυώσει, αφαιρέστε τυχόν εμπόδια στη ροή του αέρα φύξης και εκκινήστε εκ νέου
Επιχειρήθηκε χρήση μη επικουρωμένου δοχείου χωρίς φίλτρο, η εισχώρηση υγρού κάνει την αντλία να «κολλάει»	Το δοχείο συλλογής Riptide™ έχει υπερχειλίσει και η εισχώρηση υγρού έχει κάνει την αντλία να «κολλάει»	Αντικαταστήστε την αντλία αναρρόφησης Riptide™ και το δοχείο συλλογής Riptide™
	Επιχειρήθηκε χρήση μη επικουρωμένου δοχείου χωρίς φίλτρο, η εισχώρηση υγρού κάνει την αντλία να «κολλάει»	Αντικαταστήστε την αντλία αναρρόφησης Riptide™. Χρησιμοποιήστε το σωστό δοχείο συλλογής Riptide™. Η αντλία μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Λανθασμένη σύνδεση σωλήνωσης για τη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ που συνδέθηκε απευθείας στην είσοδο αρνητικής πίεσης της αντλίας αναρρόφησης Riptide™ παρακάμτοντας το δοχείο συλλογής Riptide™	Λανθασμένη σύνδεση σωλήνωσης για τη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ που συνδέθηκε απευθείας στην είσοδο αρνητικής πίεσης της αντλίας αναρρόφησης Riptide™ παρακάμτοντας το δοχείο συλλογής Riptide™	Αντικαταστήστε την αντλία. Η αντλία μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο
	Εσωτερική ηλεκτρική ή μηχανική ζημιά ή βλάβη	Αντικαταστήστε την αντλία
Η αντλία δεν απενεργοποιείται μετά το πάτημα του κουμπιού	Το κουμπί δεν έχει πατηθεί αρκετά δυνατά	Πιέστε ξανά
	Εκπαισμητικό κουμπί ή εσωτερική ηλεκτρική βλάβη	Βγάλτε το βύσμα από την πρίζα του κεντρικού δικτύου τροφοδοσίας για διακοπή της τροφοδοσίας. Αντικαταστήστε την αντλία
Το δοχείο συλλογής Riptide™ δεν χωράει στην υποδοχή της αντλίας αναρρόφησης Riptide™	Επιχειρήθηκε χρήση μη επικουρωμένου συστήματος δοχείου.	Αντικαταστήστε με δοχείο συλλογής με ενδίδμεση σωλήνωση Riptide™
Η σωλήνωση δεν ταιριάζει σωστά στην είσοδο αρνητικής πίεσης της αντλίας αναρρόφησης Riptide™	Επιχειρήθηκε χρήση μη επικουρωμένου δοχείου ή/και σωλήνωσης	Αντικαταστήστε με δοχείο συλλογής με ενδίδμεση σωλήνωση Riptide™
	Επιχειρήθηκε σύνδεση της σωλήνωσης αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ απευθείας στην είσοδο αρνητικής πίεσης της αντλίας αναρρόφησης Riptide™	Διορθώστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος αναρρόφησης Riptide™. Τοποθετήστε το δοχείο συλλογής Riptide™ και συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ στη θύρα με την ένδειξη «PATIENT» (Ασθενής) του δοχείου συλλογής Riptide™.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Διάρκεια ζωής: Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ έχει διάρκεια ζωής 500 ωρών.
- Το περιβλήμα δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη και δεν πρέπει να ανοιχτεί.
- Ασφάλειες: Βρίσκονται στο πίσω μέρος της μονάδας. Αντικαταστήστε μόνο με ακριβώς ισόδυναμες F SA H 250 V, με σήμανση έγκρισης «UL listed», 5 x 20 mm.
- Αποστείρωση: Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ ΔΕΝ είναι σχεδιασμένη για αποστείρωση με αυτόκλιση, χημικά μέσα (όπως για παράδειγμα οξείδιο του αιθωλίου και άλλες αποστειρωτικές χημικές ενώσεις) ή ακτινοβολία. Οποιαδήποτε τέτοια απόπειρα θα προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη στη μονάδα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αντλία αναρρόφησης Riptide™ με μηχανική/ηλεκτρική βλάβη ή φυσιολογική φθορά από τη χρήση: Απορρίψτε τις μη λειτουργικές αντλίες με τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες για ηλεκτρομηχανικό εξοπλισμό.
- Αντλία αναρρόφησης Riptide™ που έχει μολυνθεί από εισχώρηση αναρροφούμενων υγρών: Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες περί βιολογικού κινδύνου.
- Ο καθετήρας React™ 68, ο καθετήρας React™ 71, η σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλου διαμετρήματος Riptide™ και το δοχείο συλλογής με ενδίδμεση σωλήνωση Riptide™ είναι για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες περί βιολογικού κινδύνου.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Χαρακτηριστικό	Τιμή
Μοντέλο	Αντλία αναρρόφησης Riptide™ MAP-1000EU
Εύρος αρνητικής πίεσης, ονομαστικό (στο επίπεδο της επιφάνειας της θάλασσας)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Μετρητής αρνητικής πίεσης	+/- 5% της τιμής πλήρους κλίμακας
Ρυθμός ροής, ονομαστικός (στο επίπεδο της επιφάνειας της θάλασσας)	50 LPM (0-19 LPM (0-0.66 SCFM)) 60 Hz: 0-23 LPM (0-0.80 SCFM)
Ονομαστική ισχύς εισόδου	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA το μέγιστο
Προστασία από υπερτάσεις (ασφάλειες)	F SA H 250 V, με σήμανση έγκρισης «UL listed», 5 x 20 mm
Διαστάσεις κατά προέγγραφο	Μήκος – 40,9 cm (16.1 in) Βάθος – 33,5 cm (13.2 in) Ύψος – 31,2 cm (12.3 in)
Βάρος	Περίπου 10 kg (23 lbs)

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας και της αντλίας αναρρόφησης Riptide™						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{a)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMR5 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονιοειδής	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1.720						
1.845	1.700 - 1.990	GMS 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN, 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.550						
5.780						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεφαλής μετάδοσης και του συστήματος αναρρόφησης Riptide™ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται βάσει του προτύπου IEC 61000-4-3.

a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο συχνότητες ανερχόμενες ζεύξης.
b) Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος στο 50% του κύκλου λειτουργίας.
c) Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz επειδή, παρόλο που δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, αποτελεί την περίπτωση χειρότερου σεναρίου.

Δοκιμή στρωσίως	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (HCE) IEC 61000-4-2	±8 kV μέση επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέση αέρα	Συμμορφώνεται	Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ δεν πρέπει να επηρεάζεται από ηλεκτροστατική εκκένωση που μπορεί να παρουσιαστεί από κανονικές συνθήκες χρήσης. Συνιστάται τα άδεια να είναι κατασκευασμένα από έλαο, τσίμεντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα άδεια είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/πυρή IEC 61000-4-4	± 2 kV Συνήθιστη επανάληψη: 100 kHz	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι παρόμοια με αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υψηλή τάση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή/Ι/Ι προς γραμμή/Ι/Ι ± 2 kV γραμμή/Ι/Ι προς γείωση	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι παρόμοια με αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πλάτος τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0% U, για 0,5 κύκλους, 1 κύκλο και 250/300 κύκλους, 70% U, για 25/30 κύκλους	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ενέργειας θα πρέπει να είναι εκείνη ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του μηχανήματος ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ME EQUIPMENT) απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία του μηχανήματος ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ME EQUIPMENT) να γίνεται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο αερόπλοιας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι παρόμοια με αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U₀ είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Χαρακτηριστικό	Τιμή
Κύκλος λειτουργίας	Μη συνεχής 97% (58,2 λεπτά σε λειτουργία, 1,8 λεπτά εκτός λειτουργίας)
Συνθήκες λειτουργίας (χωρίς τροφοδοσία)	Θερμοκρασία: 65 έως 75°F (18 έως 24°C) Υγρασία 20-80% χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: -25 έως 125°F (-32 έως 52°C) Υγρασία: 5-90% χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 20-31 inHg (68-105 kPa), ασφαλείς για αεροπορική μεταφορά εμπορευμάτων υπό τυπική συμπίεση
Βαθμός προστασίας περιβάλλοντος από εισχώρηση	IP21 (προστασία από πτώση σταγόνων)
Καλώδια τροφοδοσίας	2,5 m, μη θραυστά, τύποι βύσματος F, G, H, I, J, K, L, M και N κατά IEC

ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Γενικά	IEC60601-1:2012 Γενικό πρότυπο, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Γείωση	IEC60601-1:2012 0,2 Ω το μέγιστο
Ρεύμα διαρροής	IEC60601-1:2012 Τύπου BF, ιατρικός εξοπλισμός κατηγορίας Ι

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ αναμένεται να παραμείνει σχετικά ανεπηρέαστη από τις συνθήκες ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής. Σε περίπτωση συνθήσεων ή έκτακτων ηλεκτρομαγνητικών συμβάντων πέρα από τα όρια, η συσκευή είναι πιθανό να παρουσιάσει απώλεια της οικιακής απόδοσης της (της ικανότητας να παράγει την απαραίτητη αρνητική πίεση που απαιτείται για την αναρρόφηση, όπως ρυθμίζεται από τον χρήστη). Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα όπως ορίζονται παρακάτω.

Οδηγίες και δηλώσεις κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η αντλία χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ μπορεί να χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιεσδήποτε παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας κατά CISPR 11	Κλάση Β στα 230 VAC, 50 Hz Κλάση Α στα 220 VAC, 60 Hz	Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές τεττηνομού IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η αντλία χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Αρμονικές ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6 Λειτουργούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 Vrms 80 MHz έως 2,7 GHz	Συμμορφώνεται Συμμορφώνεται	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς ή τρίτους που εισέρχονται στην περιοχή αναρρόφησης, περιλαμβανομένων των καλωδίων που εκτελούνται από τον κατασκευαστή, διαφορετικά, αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλήρους εξοπλισμού που φέρει σήμανση το ακόλουθο σύμβολο:
--	--	--------------------------------	---

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Οι παροίσεις κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανταπόκριση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητού/ κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της αντλίας αναρρόφησης Riptide™

Η παρούσα ενότητα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της αντλίας αναρρόφησης Riptide™. Η αντλία αναρρόφησης Riptide™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητας ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας μπορούν να συμβάλουν στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της αντλίας, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ

- Aspirační pumpa Riptide™ není kompatibilní se sterilizačními postupy zahrnujícími použití ethylenoxidu (ETO), ozáření proudem elektronů či gama zářením a sterilizací v autoklávu.
- Nepokoušejte se rozebrat pumpu nad rámec odpojení kabelu a sběrné nádoby Riptide™ s propojovací hadičkou.
- Nepoužívejte aspirační pumpu Riptide™ do vody nebo čistících roztoků, ani nepoužívejte jako metodu čištění polévků.
- Nevstříkujte, nerozprašujte ani jinak nevystavujte působení vody, IPA nebo čistících prostředků ventilací štěrbin pro přívod chladicího vzduchu nebo ventilační otvory umístěné na spodní straně.
- Nikdy nevstříkujte, nerozprašujte, neaspirujte ani jinak neaplikujte čistící nebo dekontaminační látky do podtlakového vstupu. Tato pumpa je navržena pouze pro kontakt se vzduchem a vniknutí jakýchkoli tekutin nebo pevných látek povede k neopravitelnému poškození vnitřních součástí.
- Pokud víte, že během výkonu došlo k vniknutí tekutin do aspirační pumpy Riptide™, je nutné považovat pumpu za kontaminovanou a zacházet s ní v souladu se standardními platnými postupy pro likvidaci biologického odpadu. Nejsou k dispozici žádné zvláštní metody čištění pro vnitřní dekontaminaci.

SKLADOVÁNÍ

- Umístěte uzávěr uzavazný k vaku na podtlakový vstup, abyste zabránili vniknutí prachu a jiných nečistot.
- Aspirační pumpu Riptide™ lze skladovat v čistém skladu či skladovací místnosti, kde se běžně uchovává spotřební materiál pro klinické a laboratorní použití. Mezi hodnoty pro prostředí viz níže uvedené charakteristiky.
- Na pumpu se nevztahuje „datum použitelnosti“. Nicméně před přenesením pumpy do klinického prostředí po dlouhodobém uskladnění se doporučuje pumpu vyčistit, zkontrolovat, zda nedošlo k jejímu poškození, a přezkoušet její základní funkce.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- Uvnitř pumpy se nenacházejí žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Pumpu upravujte ani nezkoušejte otevřít její pouzdro.
- Tabulka s přehledem řešení problémů, která je uvedena níže, vám pomůže stanovit běžné příčiny a najít v ní doporučená nápravná opatření.
- Pojistky aspirační pumpy Riptide™ – k výměně použijte pouze přesný ekvivalent F SA H 250 V, podle seznamu UL 5 x 20 mm.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Pouzdro, měřič a ovládací prvky pumpy jsou mechanicky poškozeny	Nesprávná manipulace, pád, mechanické poškození	Proveďte výměnu pumpy.
Napájecí kabel nebo zástrčka kabelu jsou poškozeny	Nesprávná manipulace, nesprávné použití, mechanické poškození	Kabel lze nahradit kabelem vhodné délky pro použití ve zdravotnických nebo ekvivalentním kabelem splňujícím následující specifikace: Síťová zástrčka: Podle regionálních požadavků, požaduje se uzemnění Kabel: EN50525/IEC60227, vyžaduje se integrlní vodič ochranného uzemnění Nominální hodnoty: 250 V, 10 A Základní zařízení: IEC60320-C13 Nepoužívejte adaptéry zástrček ani měniče napětí, které nebyly certifikovány podle norem IEC60601-1 a IEC60601-1-2. Náhrada kabelu kabelem neodpovídajícím specifikacím může snížit odolnost z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC).
Napájecí konektor na pouzdro pumpy je poškozen	Nesprávná manipulace, nesprávné použití, mechanické poškození	Proveďte výměnu pumpy.
Při stisknutí tlačítka ZAPNUTÍ vypadne elektrický jistič nebo shoří pojistka	Selhání vnitřních elektrických součástí	Proveďte výměnu pumpy.
Tlačítko ZAPNUTÍ se při stisknutí nerozsvítí a pumpa se nespustí	Síťové napájení není připojeno	Zapojte pumpu do zásuvky.
	Do napájecího zdroje zařízení není připojen kabel	Zapojte kabel do konektoru napájení na pouzdro zařízení.
	Na zadní straně jednotky je uvolněný kabel	Zatlačte kabel do konektoru v zadní části pouzdra nebo upravte jeho polohu.
	Poškozený napájecí kabel	Vyměňte napájecí kabel.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	OPATŘENÍ
	Zdroj síťového napájení je vadný nebo nemá správné napětí Pojistka pumpy je spálená	Zapojte pumpu do správné zásuvky. Vyměňte pojistku(y). Použijte pouze přesný ekvivalent. F SA H 250 V, podle seznamu UL 5 x 20 mm.
	Síťový jistič není zapnutý nebo je spálená hlavní pojistka	Zapněte napájecí zdroj nebo vyměňte pojistku.
	Tlačítko ZAPNUTÍ nebylo stisknuto dostatečně silně	Stiskněte jej znovu.
	Selhání vnitřních mechanických nebo elektrických součástí	Proveďte výměnu pumpy.
Tlačítko ZAPNUTÍ se při stisknutí nerozsvítí, ale pumpa se spustila a zdá se, že funguje normálně	Vadné tlačítko ZAPNUTÍ	V případě potřeby dokončete výkon, ale při nejbližší možné příležitosti pumpu vyměňte.
Tlačítko ZAPNUTÍ se při stisknutí rozsvítí, ale pumpa nevychází žádný zvuk	Selhání vnitřních elektrických součástí nebo vadné tlačítko ZAPNUTÍ	Proveďte výměnu pumpy.
Tlačítko ZAPNUTÍ se rozsvítí a pumpa se na krátkou dobu spustí, ale tlačítko nezůstane ve stisknuté poloze	Vadné tlačítko ZAPNUTÍ	Proveďte výměnu pumpy.
Tlačítko ZAPNUTÍ se po stisknutí rozsvítí a ventilátor chlázení na spodní straně běží, ale pumpa se nespustí	Přehřátý motor z důvodu provozu při plné zátěži po dlouhou dobu nebo zablokované větrací otvory pro chlázení	Vypněte pumpu a nechte ji vychladnout. Odstraňte absorpční materiál nebo plastové fólie blokující větrací otvory pumpy.
	Pumpa je kontaminovaná přetečením aspirované tekutiny	Proveďte výměnu pumpy. Jednotky kontaminované biologickými tekutinami zlikvidujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
	Selhání vnitřních mechanických nebo elektrických součástí	Proveďte výměnu pumpy.
Pumpa běží, ale její provoz je abnormální: neobvykle hlasitý provoz, silné vibrace, zahřátí při provozu na vysokou teplotu, zápach spáleniny, kouř	Pumpa se kolebá – nestojí na rovném povrchu oteplená o všech 5 nožek	Přemístěte pumpu na rovný pevný vodorovný povrch.
	Přívod vzduchu pro chlázení a/nebo spodní otvor pro jeho odvod je zablokovaný	Přemístěte pumpu. Nepokládejte pumpu na plyšový absorpční materiál a nezakrývejte ji plastovou fólií proti potřísnění.
	Pumpa je kontaminovaná přetečením	Proveďte výměnu pumpy. Jednotky kontaminované biologickými tekutinami zlikvidujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
	Pumpa je připojena k nevhodnému napájecímu zdroji	Proveďte výměnu pumpy za jednotku, která je vhodná pro připojení k síťovému napájení.
	Vnitřní elektrické nebo mechanické poškození či selhání	Proveďte výměnu pumpy.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Ukazatel měřiče nadměrně vibruje	Podtlak je nastaven na příliš nízkou hodnotu – zejména na hodnotu nižší než 15 inHg (51 kPa)	Zvyšte hodnotu podtlaku na 20–25 inHg (68–85 kPa). Je běžné, že ukazatel tlakoměru při pulzacích pumpy osciluje nebo vibruje, zejména při minimálních hodnotách podtlaku. Nechte rozsah pohybu ukazatele stabilizovat a upravte podtlak tak, aby středový bod pohybu ukazatele ukazoval na požadované nastavení.
	Vadný měřič, pokud se ukazatel při plném podtlaku nestabilizuje	Na základě rozhodnutí lékaře lze pokračovat ve výkonu, ale při nejbližší možné příležitosti pumpu vyměňte.
Ukazatel měřiče ukazuje podtlak větší než 30 inHg (102 kPa) nebo je během chodu zapadlý v krajní poloze směru proti pohybu hodinových ručiček	Vadný nebo poškozený měřič	Pomocí knoflíku pro regulaci podtlaku se pokuste nastavit podtlak na doporučený rozsah 20–25 inHg (68–85 kPa). Na základě rozhodnutí lékaře lze pokračovat ve výkonu, ale při nejbližší možné příležitosti pumpu vyměňte.
Pumpa běží, ale měřič neukazuje žádný podtlak nebo jen malý podtlak, v aspirační hadičce Riptide™ s velkou světlostí může být přítomen podtlak	Knoflík pro regulaci podtlaku není správně nastaven	Upravte nastavení knoflíku tak, aby byla dosažena požadovaná úroveň podtlaku
	Vadný měřič	Pomocí knoflíku pro regulaci podtlaku se pokuste nastavit podtlak na doporučený rozsah 20–25 inHg (68–85 kPa). Na základě rozhodnutí lékaře lze pokračovat ve výkonu, ale při nejbližší možné příležitosti pumpu vyměňte.
	Spínač pro regulaci průtoku na aspirační hadičce Riptide™ s velkou světlostí není správně nastaven	Nastavte spínač pro regulaci průtoku do vypnuté polohy (OFF).
	Pumpa je kontaminovaná přetečením, zasekává se	Proveďte výměnu pumpy.
	Vnitřní elektrické nebo mechanické poškození či selhání	Proveďte výměnu pumpy.
Pumpa běží a měřič ukazuje podtlak, ale na distálním konci aspirační hadičky Riptide™ s velkou světlostí podtlak není	Propojovací hadička je uvolněná, netěsní nebo chybí	Nainstalujte hadičku správně a zkontrolujte připojení.
	Spínač pro regulaci průtoku je nastaven do vypnuté polohy (OFF)	Přepněte spínač do zapnuté polohy (ON).
	Víko sběrné nádoby Riptide™ je uvolněné nebo je otevřený odtokový port	Utěsněte víko a zavřete port uzavěrem uzavízaným k vaku.
	Sběrná nádoba Riptide™ není ve svislé poloze a není zajištěna v držáku na aspirační pumpě Riptide™	Vypněte aspirační pumpu Riptide™, vložte sběrnou nádobu Riptide™ do držáku a restartujte aspirační pumpu Riptide™.
	Ucpaný biofiltr sběrné nádoby Riptide™	Vyměňte sběrnou nádobu Riptide™. Nepokoušejte se filtr vyčistit nebo jej ojet.
	Ucpaná nebo ohnutá hadička	Narovnejte nebo vyměňte hadičku.
	Poškozená nádoba, vadný konektor nebo podtlaková hadička	Vyměňte za novou sběrnou nádobu Riptide™ s propojovací hadičkou a aspirační hadičkou Riptide™ s velkou světlostí.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Pumpa běží, ale sání není dostatečně silné nebo je v katétru nedostatečný podtlak	Sběrná nádoba Riptide™ je plná nebo je její obsah zpětný. Aktivoval se ventil ochrany před přetečením a zastavil průtok.	Vyměňte sběrnou nádobu Riptide™. Nepokoušejte se obejít ventil zajišťující ochranu proti přetečení.
	Nesprávně nastavený spínač pro regulaci průtoku na aspirační hadičce Riptide™ s velkou světlostí.	Nastavte spínač pro regulaci průtoku do požadované polohy.
	Vadný nebo rozbitý spínač pro regulaci průtoku na aspirační hadičce Riptide™ s velkou světlostí.	Vyměňte aspirační hadičku Riptide™ s velkou světlostí.
	Propojovací hadička je uvolněná, netěsní nebo chybí.	Nainstalujte hadičku a zkontrolujte připojení.
	Volné víko nádoby, únik podtlaku.	Umístěte víko do správné polohy a přitlačením je uzavřete.
	Výstupní/ventilační port nádoby je otevřený nebo netěsní.	Zavřete výstupní/ventilační port uzavěrem uvázaným k víku.
	Konektor nebo odsávací hadička jsou skřípnuté nebo ohnuté.	Narovnejte konektor nebo odsávací hadičku.
	Nesprávně nastavení knoflíku pro regulaci podtlaku.	Nastavte knoflík pro regulaci podtlaku do správné polohy.
	Nesprávně nastavení spínače pro regulaci průtoku.	Nastavte spínač pro regulaci průtoku na správnou hodnotu – vypnutí (OFF) pro vytvoření podtlaku, zapnutí (ON) pro nasměrování podtlaku do katétru.
	Spínač pro regulaci průtoku na hadičce je vadný.	Vyměňte aspirační hadičku Riptide™ s velkou světlostí.
Podtlak uvedený na měřiči neodpovídá změně nastavení regulace podtlaku	Biofiltr nádoby je ucpaný nebo je zavřený ventil chránící před přetečením.	Vyměňte sběrnou nádobu Riptide™. Nepokoušejte se filtr vyčistit nebo jej obejít.
	Únik podtlaku dovnit pouzdra pumpy.	Proveďte výměnu pumpy.
	Nádoba je plná a ochrana proti přetečení funguje normálně.	Vyměňte sběrnou nádobu Riptide™. Nepokoušejte se nádobu vyčistit nebo ji obejít. Plnou nádobu zlikvidujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
	Pumpa je kontaminovaná přetečením nádoby nebo vniknutím tekutiny z předchozího zákroku.	Proveďte výměnu pumpy. Nepokoušejte se pumpu vyčistit nebo dekontaminovat. Pumpy kontaminované biologickými tekutinami zlikvidujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
Pumpa se během použití spontánně zastavuje nebo funguje přerušovaně	Vadný knoflík regulace podtlaku nebo vadný měřič podtlaku.	Proveďte výměnu pumpy.
	Vnitřní elektrické nebo mechanické poškození či selhání.	Proveďte výměnu pumpy.
	Ztráta síťového napájení, výpadek jističe, proudový ráz, pokles napětí v elektrické síti.	Obnovte napájení ze sítě nebo připojte zařízení ke zdroji nepřetržitelného napájení.
	Narušení nebo uvolnění napájecí kabel.	Znovu bezpečně zapojte napájecí kabel do elektrické sítě a pouzdra pumpy.
	Spálená pojistka aspirační pumpy Riptide™.	Vyměňte pojistku(y). Použijte pouze přesný ekvivalent F SA H 250 V, podle seznamu UL 5 x 20 mm.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Při stisknutí tlačítka se pampa nevypne	Pumpa se přehřívá z důvodu dlouhého nepřetržitého provozu při nedostatečném chlazení.	Nechte pumpu vychladnout, odstraňte zablokovaný proud vzduchu pro chlazení a restartujte pumpu.
	Sběrná nádoba Riptide™ přetéká a pampa se z důvodu vniknutí tekutiny zasekla.	Proveďte výměnu aspirační pumpy Riptide™ a sběrné nádoby Riptide™.
	Pokus použít neschválenou nádobu bez filtru; zaseknutí pumpy z důvodu vniknutí tekutiny.	Vyměňte aspirační pumpu Riptide™. Použijte správnou sběrnou nádobu Riptide™. Pampa může představovat biologické riziko.
	Aspirační hadička Riptide™ s velkou světlostí je nesprávně připojena přímo k podtlakovému vstupu aspirační pumpy Riptide™ a obchází sběrnou nádobu Riptide™.	Proveďte výměnu pumpy. Pampa může představovat biologické riziko.
	Vnitřní elektrické nebo mechanické poškození či selhání.	Proveďte výměnu pumpy.
	Tlačítko nebylo stisknuto dostatečně silně.	Stiskněte jej znovu.
	Vadné tlačítko nebo selhání vnitřních elektrických součástí.	Přerušete napájení vytazením síťové zástrčky ze zásuvky. Proveďte výměnu pumpy.
	Sběrná nádoba Riptide™ nezapadá do drážky na aspirační pumpě Riptide™.	Vyměňte za sběrnou nádobu Riptide™ s propojovací hadičkou.
	Hadička nezapadá správně do podtlakového vstupu na aspirační pumpě Riptide™.	Vyměňte za sběrnou nádobu Riptide™ s propojovací hadičkou.
	Byl proveden pokus o připojení aspirační hadičky Riptide™ s velkou světlostí přímo k podtlakovému vstupu aspirační pumpy Riptide™.	Prostudujte Návod k použití aspiračního systému Riptide™. Nainstalujte sběrnou nádobu Riptide™ a připojte aspirační hadičku Riptide™ s velkou světlostí k portu s označením "PATIENT" (pacient) na sběrné nádobě Riptide™.

ÚDRŽBA

- Provozní životnost: Aspirační pampa Riptide™ má provozní životnost 500 hodin.
- Uvnitř pouzdra se nenachází žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Pouzdro neotevírejte.
- Pojistky: Nacházejí se na zadní straně jednotky. K výměně použijte pouze přesný ekvivalent F SA H 250 V, podle seznamu UL 5 x 20 mm.
- Sterilizace: Aspirační pampa Riptide™ NENÍ určena ke sterilizaci autoklávním, chemickými látkami (jako je ETO a jiné sterilizační přípravky) nebo radiací. Jakékoli pokusy o sterilizaci povedou k neoprávněnému poškození jednotky.

LIKVIDACE

- Aspirační pampa Riptide™ s mechanickou/elektrickou závadou nebo normálně opotřebovaná: Nefunkční pumpy zlikvidujte v souladu se standardními postupy pro likvidaci elektromechanických zařízení stanovenými vaším zdravotnickým zařízením.
- Aspirační pampa Riptide™ kontaminovaná vniknutím aspirované tekutiny: Zlikvidujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- Katétr React™ 68, katétr React™ 71, aspirační hadička Riptide™ s velkou světlostí a sběrná nádoba Riptide™ s propojovací hadičkou jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Zlikvidujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

CHARAKTERISTIKY

Charakteristika	Hodnota
Model	Aspirační pampa Riptide™ MAP-1000EU
Rozsah podtlaku, nominální (při hladině moře)	0–29 inHg (0–98 kPa)
MAH podtlaku	+/- 5 % z celé hodnoty stupnice
Rozsah průtoku, nominální (při hladině moře)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (standardních krychlových stop za minutu) (0–19 l/min) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 l/min)
Parametry vstupního napájení	220–240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA max.

Charakteristika	Hodnota
Ochrana před nadměrným proudem (pojistky)	F SA H 250 V, podle seznamu UL 5 x 20 mm
Přibližné rozměry	Délka – 16,1 palce (40,9 cm) Hloubka – 13,2 palce (33,5 cm) Výška – 12,3 palce (31,2 cm)
Hmotnost	Přibližně 23 liber (10 kg)
Pracovní cyklus	Přerušovaný 97 % (58,2 minut zapnutí, 1,8 minuty vypnutí)
Provozní podmínky (nenapájené zařízení)	Teplota: 65 až 75 °F (18 až 24 °C) Vlhkost: 20–80 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Skladovací podmínky	Teplota: -25 až 125 °F (-32 až 52 °C) Vlhkost: 5–90 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 20–31 inHg (68–105 kPa), bezpečná letecká přeprava za podmínek standardního přetlaku v nákladním prostoru
Nominální ochrana před vniknutím tekutiny do pouzdra	IP21 (odolné proti kapající vodě)
Napájecí kabely	2,5 m, nestíněné, zástrčka v souladu se standardem IEC, typy F, G, H, I, J, K, L, M a N

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST

Obecné informace	IEC60601-1:2012 Obecná norma, zdravotnické elektrické přístroje
Uzemnění	IEC60601-1:2012 0,2 ohmu maximálně
Svodový proud	IEC60601-1:2012 Typ BF, zdravotnický prostředek třídy I

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Předpokládá se, že aspirační pampa Riptide™ je relativně neovlivněna běžným elektromagnetickým (EM) rušením. V případě neobvyklých nebo mimořádných nadlimitních elektromagnetických událostí je možné, že u zařízení dojde k výpadku základní funkce (schopnosti vytvářet podtlak nastavený uživatelem, který je nezbytný pro aspiraci). V takovém případě přestaňte zařízení používat. Aspirační pampa Riptide™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže.

Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Aspirační pampa Riptide™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel pumpy by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Aspirační pampa Riptide™ používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou její RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B při 230 VAC, 50 Hz Třída A při 220 VAC, 60 Hz	Aspirační pampa Riptide™ lze použít ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí zásobující obytné budovy.
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Aspirační pampa Riptide™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel pumpy by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

Doporučené separační vzdálenosti mezi radiofrekvenčním zařízením a aspirační pumpou Riptide™						
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{a)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ PŘI ZKOUSCE ODOLNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE v pásmu 13, 17	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE v pásmu 5	Pulzní modulace ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE v pásmu 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE v pásmu 7	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

POZNÁMKA – Jestliže je to nezbytné pro dosažení ÚROVNĚ PŘI ZKOUSCE ODOLNOSTI, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a aspiračním systémem Riptide™ snížit na 1 m. Norma IEC 61000-4-3 povoluje zkušební vzdálenost 1 m.

a) U některých služeb jsou uvedeny pouze uplink frekvence.
b) Nosný signál musí být modulován pomocí signálu s obdélníkovou vlnou s 50% pracovním cyklem.
c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, která není skutečnou modulací, ale představuje nehorší případ.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Ačkoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládáné, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládáných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní vřady nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Vyhovuje	Aspirační pumpa Riptide™ by měla být odolná proti elektrostatickým výbojům vznikajícím při použití za normálních podmínek. Doporučuje se, aby podlaha byla dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací frekvence	Vyhovuje	Kvalita elektrické sítě by měla být podobná kvalitě vyžadované pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k zemi ±2 kV vedení k zemi	Vyhovuje	Kvalita elektrické sítě by měla být podobná kvalitě vyžadované pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napětí v napájecím vedení IEC 61000-4-11	0% U _n po dobu 0,5 cyklu, 1 cyklu a 250/300 cyklů, 70% U _n po dobu 25/30 cyklů	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ELEKTRICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE požaduje nepřetržitý provoz během výpadků dodávky proudu, je doporučeno, aby byl ELEKTRICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PŘÍSTROJ napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Kvalita elektrické sítě by měla být podobná kvalitě vyžadované pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA: U_n je střídavé napětí elektrického vedení před aplikací testovací úrovně.

Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzářovaná RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Vyhovuje Vyhovuje	Přenosná radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení nesmí být umístěna blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části aspirační pumpy, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
--	--	--------------------------	--

POZNÁMKA 1: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Sílení elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a aspirační pumpou Riptide™

V této části jsou uvedeny informace o doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji a aspirační pumpou Riptide™. Aspirační pumpa Riptide™ je určena k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzářovaná RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel pumpy může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a pumpou v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

- A React[®] 68 katéter, a React[®] 71 katéter, a Riptide[®] nagy átmérőjű aspirációs csővezeték, valamint a köztes csővezetékkel rendelkező Riptide[®] gyűjtőtartály egyszerű használatosak. Azok eltávolítása és hulladékként való eldobása a biológiai hulladékokra vonatkozó, érvényben lévő, szabványos ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően történik.
- Vállassza le a tápkábelt a hálózatról.

TISZTÍTÁS

- A tisztítás előtt helyezze a csatlakoztatott rögzített kupakot a vákuumoldali bemenetre.
- Vállassza le a tápkábelt a pumpáról és azt szükség szerint külön tisztítsa meg.
- A Riptide[®] aspirációs pumpa burkolatának külsője 70%-os Izopropil-alkohol (IPA) oldattal és általános, fehérítő és oldószert nem tartalmazó, klinikai felülettisztító szerekkel – például Diversey Virex T₀ (használatra kész) – vagy azzal egyenértékű készítménnyel tisztítható. Tárolás előtt törölje szárazra.
- Ne használjon ásványolajalapú oldószereket, savakat, maró hatású vegyszereket vagy klórozott oldószereket tartalmazó tisztítószereket.
- A Riptide[®] aspirációs pumpán nem alkalmazható semmilyen sterilizálási eljárás, beleértve az etilén-oxid, elektronsugárzás, gámsugárzás és autoklavozás használatát.
- Ne próbálja meg szétszerelni a pumpát, arról legfeljebb a kábelt és a köztes csővezetékkel rendelkező Riptide[®] gyűjtőtartályt távolíthatja el.
- Ne merítse a Riptide[®] aspirációs pumpát vízbe vagy tisztító oldatba, továbbá tisztítási módoként ne alkalmazza az eszköz felületére irányuló öblítést.
- Ne fecskendezzen, permetezzen vizet, Izopropil-alkoholt vagy tisztítószereket, illetve ne hagyja, hogy másképpen víz, Izopropil-alkohol vagy tisztítószér jusson a hűtőlevegő beömlő vagy kiömlő nyílásaiba az eszköz alsó részén.
- Soha ne fecskendezzen, permetezzen, aspiráljon tisztító- vagy fertőtlenítőszereket, illetve hagyja, hogy másképpen tisztító- vagy fertőtlenítőszerek jussanak a vákuumoldali bemenetre. A pumpát kizárólag levegővel való érintkezésre tervezték, ezért bármilyen folyadék vagy szilárd anyag bejutása helyrehozhatatlan károkat okoz a belső alkotóelemekben.
- Ha ismert, hogy a Riptide[®] aspirációs pumpába valamely eljárás során folyadék került, azt szennyezettnek kell tekinteni, és a biológiai hulladékok standard, hatályos ártalmatlanítási eljárásaival összhangban kell kezelni. A belső szennyeződés tekintetében nincsenek jóváhagyott tisztítási módszerek.

TÁROLÁS

- Helyezze a rögzített kupakot a vákuumoldali bemenetre, amivel megelőzheti a por vagy más szennyezőanyagok bejutását.
- A Riptide[®] aspirációs pumpát tiszta rakárban, esetleg a klinikai és laboratóriumi anyagok tárolására általánosan használt helyiségben tárolja. A környezeti határértékeket lásd alább a jellemzők között.
- A pumpának nincs szavatossági ideje. Mindazonáltal hosszabb ideig tartó tárolást követően, klinikai környezetbe való bevitel előtt javasolt annak megvizsgálása, az esetleges sérülések ellenőrzése, valamint az alapvető működés vizsgálata.

HIBAELHÁRÍTÁS

- A pumpán belül nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Ne módosítsa a pumpát, illetve ne nyissa ki a burkolatot.
- A gyakori okok és javasolt teendők meghatározásához a hibaelhárítással kapcsolatos alábbi táblázatot használhatja.
- Riptide[®] aspirációs pumpa biztosítékok – csere kizárólag teljesen egyenértékű, F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm-es egységgel.

PROBLÉMA	LEHETÉSES OK	TEENDŐ
A burkolat, a mérőeszköz, a vezérlőelemek mechanikai sérülése a pumpán	Nem megfelelő kezelés, leejtés, mechanikai sérülés	Cserélje ki a pumpát
A tápkábel vagy a kábelen a csatlakozódugó sérülése	Nem megfelelő kezelés, helytelen használat, mechanikai sérülés	A kábel olyan megfelelő hosszúságú, kórházi fokozatú vagy azzal egyenértékű, egyetlen elemről álló egységre cserélhető, amely megfelel a következő előírásoknak: Hálózati csatlakozó: az adott régió előírásainak megfelelően, földelés szükséges Kábel: EN50525/IEC60227, beépített földelővezető szükséges Névleges jellemzők: 250 V, 10 A Készülék dugaszolóaljzata: IEC60320-C13 Ne használjon olyan csatlakozódaptereket vagy áramtalakítókat, amelyek nem rendelkeznek tanúsítvánnyal az IEC60601-1 és IEC60601-1-2 szabványoknak való megfelelésről. A nem megfelelő cserekábel használata csökkentheti az EMC védeltséget.
A pumpa burkolatán a tápcsatlakozás sérült	Nem megfelelő kezelés, helytelen használat, mechanikai sérülés	Cserélje ki a pumpát

PROBLÉMA	LEHETÉSES OK	TEENDŐ
A főkapcsoló gomb bekapcsolásakor a hálózati megszakító kiold, vagy a hálózati biztosíték kiég	Belső elektromos meghibásodás	Cserélje ki a pumpát
A főkapcsoló gomb megnyomásakor nem világít, a pumpa nem működik	A hálózati áram nincs csatlakoztatva A kábel nincs a készülék tápbemenetéhez csatlakoztatva Laza kábel az egység hátsó részén Sérült tápkábel A tápellátás nem megfelelő vagy a feszültség helytelen A pumpa biztosítéka kiég	Csatlakoztassa a pumpát a dugaszolóaljzathoz Csatlakoztassa a kábelt a burkolaton a készülék tápbemeneti dugójához Nyomja be vagy igazítsa meg a kábelt a burkolat hátsó részén Cserélje ki a tápkábelt Csatlakoztassa a pumpát a megfelelő dugaszolóaljzathoz Cserélje ki a biztosíték(oka)t Kizárólag teljesen egyenértékű egységet használjon. F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm méret.
A hálózati megszakító nem működik vagy a hálózati biztosíték kiég	A hálózati megszakító nem működik vagy a hálózati biztosíték kiég	Kapcsolja be a hálózati áramellátást vagy cserélje ki a biztosítékot
A főkapcsoló gombot nem elég határozottan nyomta meg	A főkapcsoló gombot nem elég határozottan nyomta meg	Nyomja meg újra
Belső mechanikai vagy elektromos meghibásodás	Belső mechanikai vagy elektromos meghibásodás	Cserélje ki a pumpát
A főkapcsoló gomb nem világít, viszont a pumpa elindul, és úgy tűnik, szabályosan működik	A főkapcsoló gomb meghibásodott	Szükség szerint fejezze be az eljárást, de az első adandó alkalommal cserélje ki a pumpát
Megnyomásakor a főkapcsoló gomb világít, de a pumpa nem ad hangot	Belső elektromos meghibásodás vagy meghibásodott főkapcsoló gomb	Cserélje ki a pumpát
A főkapcsoló gomb világít, és a pumpa rövid időre elindul, viszont a gomb nem marad lenyomva	A főkapcsoló gomb meghibásodott	Cserélje ki a pumpát
A főkapcsoló gomb megnyomásakor világít, az alsó részen a hűtőventilátor működik, de a pumpa nem indul el	A motor hosszán tartó teljes terhelés mellett működés miatt túlmelegedett vagy a hűtőnyílások elzáródtak Az aspiráció során bekövetkező túlfolyással szennyezett pumpa Belső mechanikai vagy elektromos meghibásodás	Kapcsolja ki, és hagyja a pumpát lehűlni. Távolítsa el minden, a pumpa szellőzőnyílásait elzáró, nedvszívóképes borítást vagy műanyag lapot. Cserélje ki a pumpát. A testnedvvel szennyezett egységeket a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó standard kórházi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa. Cserélje ki a pumpát
A pumpa elindul, de működése rendellenes: szokatlanul hangos, erős rezgés, felforrósodás működés közben, égett szag, füst	Billegő pumpa – nem áll stabilan mind az öt tartó lábán a síma felületen A hűtőlevegő beömlő nyílása és/vagy az alsó kiömlő nyílás el van záródva Túlfolyással szennyezett pumpa	Helyezze át a pumpát síma, merev, vízszintes felületre Helyezze át a pumpát. A pumpát ne helyezze plüss nedvszívóképes borítású asztalra, illetve ne takarja le vizálló lappal. Cserélje ki a pumpát. A testnedvvel szennyezett egységeket a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó standard kórházi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa.

PROBLÉMA	LEHETÉSES OK	TEENDŐ
	Nem megfelelő hálózati áramellátáshoz csatlakoztatott pumpa Belső elektromos vagy mechanikai sérülés, meghibásodás	Cserélje ki a pumpát olyan egységre, amely a bemeneti hálózati áramnak megfelelő Cserélje ki a pumpát
A mérőeszköz mutatója túlzott mértékben kileng	A vákuum túlságosan alacsonyra állított nyomáserőteke – különösen 15 inHg (51 kPa) alatt. Meghibásodott mérőeszköz, ha a mutató teljes vákuum mellett sem stabilizálódik.	Emelje a vákuumot 20–25 inHg (68–85 kPa) értékre. A mérőeszköz mutatója kilenghet vagy rezeghet a pumpa pulzáló működése során, különösen a legalacsonyabb vákuummértékeknél. Hagyja, hogy a mutató méréstartománya állandó értéket mutasson, majd a vákuumszabályozást úgy végezze el, hogy a mozgás középpontja a kívánt beállításhoz essen. Az orvos megítélése alapján az eljárás folytatható, de a pumpát az első adandó alkalommal cserélje ki
A mérőeszköz mutatója 30 inHg (102 kPa) értékénél nagyobb vákuumot mutat, vagy működés közben egyértelműen az óramutató járással ellentétes irányba mozdul	Meghibásodott vagy sérült mérőeszköz.	A vákuumszabályozó gomb segítségével próbálja meg a vákuumot a javasolt 20–25 inHg (68–85 kPa) tartományra állítani. Az orvos megítélése alapján az eljárás folytatható, de a pumpát az első adandó alkalommal cserélje ki
A pumpa működik, de a mérőeszköz nem vagy csak alacsony vákuumot mutat; vákuum lehet jelen a Riptide [®] nagy átmérőjű aspirációs csővezetékénél	A vákuumszabályozó gomb nincs beállítva Meghibásodott mérőeszköz	A gomb beállításával a vákuumot állítsa a kívánt szintre A vákuumszabályozó gomb segítségével próbálja meg a vákuumot a javasolt 20–25 inHg (68–85 kPa) tartományra állítani. Az orvos megítélése alapján az eljárás folytatható, de a pumpát az első adandó alkalommal cserélje ki
	A Riptide [®] nagy átmérőjű aspirációs csővezetékén az áramlásszabályozó kapcsoló nincs helyesen beállítva	Az áramlásszabályozó kapcsoló állítsa kikapcsolt állapotba
	Túlfolyással szennyezett pumpa, pumpa megszunulása	Cserélje ki a pumpát
	Belső elektromos vagy mechanikai sérülés, meghibásodás	Cserélje ki a pumpát
A pumpa működése során a mérőeszköz vákuumot jelez, de nincs jelen vákuum a Riptide [®] nagy átmérőjű aspirációs csővezetékénél	Laza, szivárgó vagy hiányzó körtes csővezeték Az áramlásszabályozó kapcsoló kikapcsolt állapotban van	A csővezeték megfelelően szerelve fel és ellenőrizze az illesztéseket A kapcsolót állítsa át bekapcsolt állapotba
	A Riptide [®] gyűjtőtartály fedele laza vagy a leeresztő port nyitva van	Húzza meg a fedelet, zárja a portot a hozzá rögzített kupakkal
	A Riptide [®] gyűjtőtartály nem függőleges, továbbá nincs a Riptide [®] aspirációs pumpa foglalatához csatlakoztatva	Kapcsolja ki a Riptide [®] aspirációs pumpát és helyezze a Riptide [®] gyűjtőtartályt a foglalatba, majd indítsa újra a Riptide [®] aspirációs pumpát
	A Riptide [®] gyűjtőtartály biológiai szűrője eltömődött	Cserélje ki a Riptide [®] gyűjtőtartályt. Ne kísérelje meg tisztítani vagy megkerülni a szűrőt.
	Eltömődött vagy megtört csővezeték	Egyenesítse vagy cserélje ki a csővezeték
	Törött tartály, hibás csatlakozó vagy vákuumoldali csővezeték	Cserélje ki új köztes csővezetékkel rendelkező Riptide [®] gyűjtőtartályra és Riptide [®] nagy átmérőjű aspirációs csővezeték

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	TEENDŐ
	A Riptide™ gyűjtőtartály megtelt vagy habzik. A túlfolyás ellen védő szelep bekapcsolt, és leállította az áramlást	Cserélje ki a Riptide™ gyűjtőtartályt. Ne kísérle meg megkerülni a túlfolyás ellen védő szelepet.
	A Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték áramlásszabályozó kapcsolója helytelenül van beállítva	Állítsa az áramlásszabályozó kapcsolót a kívánt beállításra
	A Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték áramlásszabályozó kapcsolójához csatlakozó hibás vagy törött	Cserélje ki a Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezetékét
A pumpa működik, de a katéterben alacsony a szívóhatás vagy elégtelen a vákuum	Laza, szivárgó vagy hiányzó közös csővezeték	A csővezeték szerelje fel és ellenőrizze az illeszkedéseket
	Laza tartályfedél, vákuumszivargás	Helyezze át, és lenyomással zárja le a fedelet
	A tartály hulladék-/leeresztő portja nyitva van vagy szivárgó	Zárja a hulladék-/leeresztő portot a hozzá rögzített kupakkal
	Becsapódott vagy megtört csatlakozás, illetve szívócső	Egyenesítse ki a csatlakozót vagy a szívócsövet
	A vákuumszabályozó gomb helytelen beállítása	Állítsa a vákuumszabályozó gombot a megfelelő beállításra
	Az áramlásszabályozó kapcsoló helytelen beállítása	Állítsa az áramlásszabályozó kapcsolót a megfelelő beállításra – kikapcsolt állapotban vákuum keletkezik, bekapcsolt állapotban a vákuum a katéterbe kerül
	A csővezetékben a vákuumszabályozó kapcsoló meghibásodott	Cserélje ki a Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezetékét
	A tartály biológiai szűrője eltömődött vagy a túlfolyás ellen védő szelep zárva van	Cserélje ki a Riptide™ gyűjtőtartályt. Ne kísérle meg tisztítani vagy megkerülni a szűrőt.
	Vákuumszivargás a pumpa burkolatán belül	Cserélje ki a pumpát
	A tartály megtelt, és a túlfolyás elleni védelem szabályosan működik	Cserélje ki a Riptide™ gyűjtőtartályt. Ne kísérle meg tisztítani vagy megkerülni a tartályt. A megtelt tartályt a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó standard körhízi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa.
	A tartályból való túlfolyással vagy korábbi eljárás során bejutott folyadékkal szennyezett pumpa	Cserélje ki a pumpát. Ne kísérle meg tisztítani vagy fertőtleníteni a pumpát. A biológiai folyadékokkal szennyezett pumpaegységeket a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó standard körhízi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa.
	A mérőeszközön jelzett vákuum értéke nem változik a vákuumszabályozási beállítások módosításával	Cserélje ki a pumpát
A pumpa működése a használat során véletlenszerűen leáll vagy szakadozik	Meghibásodott vákuumszabályozó gomb vagy meghibásodott vákuummérő eszköz	Cserélje ki a pumpát
	Belső elektromos vagy mechanikai sérülés, meghibásodás	Cserélje ki a pumpát
	A hálózati áram kiesése, megszakító állati bontás, lökőfeszültség, alacsony feszültség	Állítsa helyre a hálózati áramellátást vagy csatlakozzon szünetmentes tápegységre.
	Megbolygatott, laza tápkábel	Stabilan csatlakoztassa újra a tápkábelt a hálózati áramhoz és a pumpa burkolatához
A Riptide™ aspirációs pumpa biztonságos	A Riptide™ aspirációs pumpa biztonságos	Cserélje ki a biztonságot (k) Kizárólag teljesen egyenértékű egységet használjon: F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm méret.
	A Riptide™ aspirációs pumpa biztonságos	Cserélje ki a biztonságot (k) Kizárólag teljesen egyenértékű egységet használjon: F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm méret.
	A Riptide™ aspirációs pumpa biztonságos	Cserélje ki a biztonságot (k) Kizárólag teljesen egyenértékű egységet használjon: F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm méret.

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	TEENDŐ
	A Riptide™ gyűjtőtartály túlfolyt, és a bejuttatott folyadék miatt a pumpa beragadt	Cserélje ki a Riptide™ aspirációs pumpát és a Riptide™ gyűjtőtartályt
	Próbálkozás nem jóváhagyott, szűrő nélküli tartály használatára; a bejuttatott folyadék miatt a pumpa beragadt	Cserélje ki a Riptide™ aspirációs pumpát. Használjon megfelelő Riptide™ gyűjtőtartályt. A pumpa biológiai veszélyforrást jelenthet
	A Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték helytelen, közvetlen csővezeteki csatlakoztatása a Riptide™ aspirációs pumpa vákuumoldali bemenetéhez, a Riptide™ gyűjtőtartály megkerülésével	Cserélje ki a pumpát. A pumpa biológiai veszélyforrást jelenthet
A pumpa nem áll le a gomb megnyomásakor	Belső elektromos vagy mechanikai sérülés, meghibásodás	Cserélje ki a pumpát
	A gombot nem elég határozottan nyomta meg	Nyomja meg újra
A Riptide™ gyűjtőtartály nem illeszkedik a Riptide™ aspirációs pumpa foglalatába	Meghibásodott gomb vagy belső elektromos meghibásodás	Húzza ki a hálózati csatlakozót az áramforrástól való leválasztáshoz. Cserélje ki a pumpát
	Próbálkozás nem jóváhagyott tartályrendszer használatára.	Cserélje ki a közös csővezetékkel rendelkező Riptide™ gyűjtőtartályt
A csővezeték nem illeszkedik megfelelően a Riptide™ aspirációs pumpa vákuumoldali bemenetére	Próbálkozás nem jóváhagyott tartály és/vagy csővezeték használatára	Cserélje ki a közös csővezetékkel rendelkező Riptide™ gyűjtőtartályt
	Próbálkozás a Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték közvetlen csatlakoztatására a Riptide™ aspirációs pumpa vákuumoldali bemenetéhez	Tekintse át a Riptide™ aspirációs rendszer használati útmutatóját. Szerelje fel a Riptide™ gyűjtőtartályt és csatlakoztassa a Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezetékkel a Riptide™ gyűjtőtartályon lévő „PATIENT” (BETEG) felirát portra.

KARBANTARTÁS

- Működési élettartam: A Riptide™ aspirációs pumpa működési élettartama 500 óra.
- A burkolat egyáltalán nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket, és annak kinyitása tilos.
- Biztonsági előírások: Az egység hátsó részén található. Kizárólag teljesen egyenértékű egységre cserélje: F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm méret.
- Sterilizálás: A Riptide™ aspirációs pumpát nem autoklával, vegyszerekkel (például etilén-oxiddal és más sterilizáló vegyülettel), esetleg sugárzással való sterilizálásra tervezték. Bármely erre irányuló próbálkozás az egységben helyrehozhatatlan károkat okoz.

ÁRTALMATLANÍTÁS

- Mechanikus/elektromos meghibásodott vagy normál körülmények között elhasználódott Riptide™ aspirációs pumpa: a nem működő pumpákat az elektromechanikai berendezésekre vonatkozó, standard körhízi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa.
- Az aspirált folyadék bejutásakor szennyeződött Riptide™ aspirációs pumpa: a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó, standard körhízi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa.
- A React™ 68 katéter, a React™ 71 katéter, a Riptide™ nagy átmérőjű aspirációs csővezeték, valamint a közös csővezetékkel rendelkező Riptide™ gyűjtőtartály egyszerű használatosak. A veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó standard körhízi eljárásokkal összhangban ártalmatlanítsa.

JELLEMZŐK

Jellemzők	Érték
Típus	Riptide™ aspirációs pumpa, MAP-1000EU
Vákuumtartomány, névleges (tengerszinten)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Vákuummérő eszköz	+/- 5% a teljes tartományban
Áramlási sebesség, névleges (tengerszinten)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (0–19 liter/perc) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 liter/perc)
Tápkapcsoló névleges jellemzői	220–240 V váltakozó áram, 50/60 Hz, max. 200 VA
Túláramvédelem (biztonsági)	F 5 A, H 250 V, UL-besorolás, 5 x 20 mm méret

Jellemzők	Érték
Megközelítő méretek	Hosszúság – 16,1 hüvelyk (40,9 cm) Mélység – 13,2 hüvelyk (33,5 cm) Magasság – 12,3 hüvelyk (31,2 cm)
Tömeg	Körülbelül 23 font (10 kg)
Munkaciklus	Nem folyamatos 97% (58,2 perc bekapcsolva, 1,8 perc kikapcsolva)
Működési feltételek (áramellátás nélkül)	Hőmérséklet: 65–75 °F (18–24 °C) Páratartalom: 20–80%, nem kondenzálódó Légnyomás: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Tárolási körülmények	Hőmérséklet: -25–125 °F (-32–52 °C) Páratartalom: 5–90%, nem kondenzálódó Légnyomás: 20–31 inHg (68–105 kPa), biztonságosan szállítható standard, túlnyomásos légtesztesztelést követően
A burkolat behatolás elleni védelmének besorolása	IP21 (függetlenül a csapóvíz ellen védett)
Hálózati kábelek	2,5 méteres, áramköltés nélküli IEC csatlakozó típusok: F, G, H, I, J, K, L, M és N

ELEKTROMOS BIZTONSÁG

Általános jellemzők	IEC60601-1:2012 Általános szabvány, orvosi készülékek
Földelés	IEC60601-1:2012 Max. 0,2 ohm
Áramszedés	IEC60601-1:2012 BF típusú, I. osztályba sorolt orvosi készülék

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

A Riptide™ aspirációs pumpa a várakozások szerint viszonylagosan ellenálló az általános elektromágneses (EM) zavarokkal. Szokatlan vagy rendkívüli, a határértékeket meghaladó elektromágneses körülmények között előfordulhat, hogy a készüléknek leromlanak az alapvető működési tulajdonságai (a képessége, hogy előállítsa a felhasználó által beállított aspirációhoz szükséges vákuumot). Ez esetben fejezze be a készülék használatát. A Riptide™ aspirációs pumpa az alábbiakban megadott elektromágneses környezetekben használható.

Irányelvek és a gyártó nyilatkozatai

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról

A Riptide™ aspirációs pumpa az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a pumpa felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Irányelvek az elektromágneses környezetről
Rádiófrekvenciás kibocsátások: CISPR 11	1. csoport	A Riptide™ aspirációs pumpa rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját belső működéséhez használhat. Ennek következtében az RF-kibocsátások szintje igen alacsony mértékű, és nem valószínű, hogy bármilyen zavaró hatással lenne a környezetben lévő elektronikus berendezésekre.
Rádiófrekvenciás kibocsátások: CISPR 11	B. osztály – 230 V váltakozó áram, 50 Hz A. osztály – 220 V váltakozó áram, 50 Hz	A Riptide™ aspirációs pumpa bármely intézményben történő használatra alkalmas, kivéve a lakóházakat és az olyan létesítményeket, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartásokat ellátó, közületi, kifestőszelvényű elektromos hálózatra.
Harmonikusjel-kibocsátás IEC 61000-3-2	Megfelelő	
Feszültség-ingadozások/flicker emisszió IEC 61000-3-3	Megfelelő	

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelestről

A Riptide™ aspirációs pumpa az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a pumpa felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

[illegible]

Ajánlott elkülönítési távolság a rádiófrekvenciás alapon működő berendezések és a Riptide® aspirációs pumpa között						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^a (MHz)	Szolgáltatás ^a	Moduláció ^a	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	VÉDELEMTÉLJESÍTÉSI SZINT (V/m)
335	330–390	TETRA 400	Impulzusmodulálás ^a 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GSM 400, FRS 460	FM ^a 25 kHz elérés 1 MHz szűrés	2	0,3	28
710	704–727	LTE sáv 13, 17	Impulzusmodulálás ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmodulálás ^a 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmodulálás ^a 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmodulálás ^a 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzusmodulálás ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
5780						

MÉGJEGYZÉS Ha a VÉDŐTISZTOK VISZÁLLATI SZINTJÉRE SIKEREDÉS, az adóteremtés és a díjide "aspirációs rendszer közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.

- Egyes szorgálatások esetében csak a feltöltési frekvenciák vannak feltüntetve.
- A vivőmodulálást 50%-os átlagos munkakritikus, szükséges hullámművel kell elvégezni.
- FM-modulálást helyett 50%-os impulzusmodulálást alkalmazhat 18 Hz-en, mert bár az nem

Védettségi terület	IEC 60601 Testszint	Megfelelő szint	Irányelvek az elektromágneses környezetről
Elektromos- tisztasági teszt (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Érintésvérteszt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lévegőben	Megfelelő	A Ráépítés aprításra pumpa működését a normal használat során előforduló elektrosztatikus kisülések nem befolyásolják. Alánított, hogy a padlóburkolat fából, betónból vagy kerámiából legyen. Amennyiben a padlóburkolat anyaga szennyező, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/burst jelenség IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlődő frekvencia	Megfelelő	A hálózati áramellátás minőségének bázisnak kell lennie a szokásos üzleti vagy körhízi környezetre jellemző hálózati áramellátásból.
Létfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték- vezetés ±2 kV vezeték- föld	Megfelelő	A hálózati áramellátás minőségének bázisnak kell lennie a szokásos üzleti vagy körhízi környezetre jellemző hálózati áramellátásból.
Feszültségváltozások, rövid áramimpulzusok áramimpulzusok és ráadások és -ingadozások erősáramú tápegysége- k IEC 61000-4-11	0% U _n , 0,5 ciklusra, 1, ciklusra és 250/100 ciklusra; 20% U _n , 25/10 ciklusra	Megfelelő	A hálózati áramnak a típusú ipari vagy körhízi környezetben megszokott minőségének kell lennie. Ha az ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS felhasználójának a hálózati áram kimaradásakor is folyamatos működésre van szüksége, az ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉST ajánlott szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral üzemeltetni.

Védőleltéji teszt Frekvencia 50/60 Hz) mágneses mezője IEC 61000-4-8	IEC 60601 Testszint 30 A/m	Megfelelő- ség szint Megfelelő	Írányelvek az elektromágneses környezetről A háztartási áramellátás minőségének hasonlóknak kell lennie a szokásos üzleti vagy közúti környezetre jellemző háttérrel áramellátáshoz.
Vezetett rádiónyűrés jeltek, IEC 61000-4-6 Sugárzott rádiónyűrés jeltek, IEC 61000-4-3	3 V rms 150 MHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Megfelelő Megfelelő	A hordozható rádiónyűrésűs adóiról berendezéseket ne használgasson az áprilistól pumpa bármely részéhez viszonyított 30 m-sel (12 hányvél) kisebb távolságon, ideértve a gyűrű által meghátrázott kábelket is. Ellenkező esetben csökkenthet a berendezés teljesítménye. Interferencia a következő jelrester elalott készülékek közében alakulhat ki: 

7. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden egyes esetre.

Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzókényvelő és -visszaverő képessége is befolyásolja.

Ajánlott üzemeltetési távolság a rádiófrekvenciás alapon működő, hordozható és mobil adatátviteli berendezések, illetve a Riptide™ aspirációs pumpa között

Ebben a részben a rádiófrekvenciás hordozót és a móli adatrétrel bemosódások és a Riptide[®] aszinkron puma közötti üzemeltetési távolságot találjuk tisztázhatatlannak. Az Riptide[®] aszinkron puma olyan elektromágneses környezetben találkozik a hordozóval, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek irányítottak. A zavaró jelek a puma frekvenciájára egy szelhetet elvűlnek a elektromágneses interferenciák, hogy megtartsa a minimális távolságot a hordozótól és a móli rádiófrekvenciás adatrétrel bemosódások (adók) illetve a puma között, az adatrétrel bemosódás maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

На русском языке ru Руководство пользователя

Аспирационная помпа Riptide™ 220–240 В пер. тока, 50/60 Гц

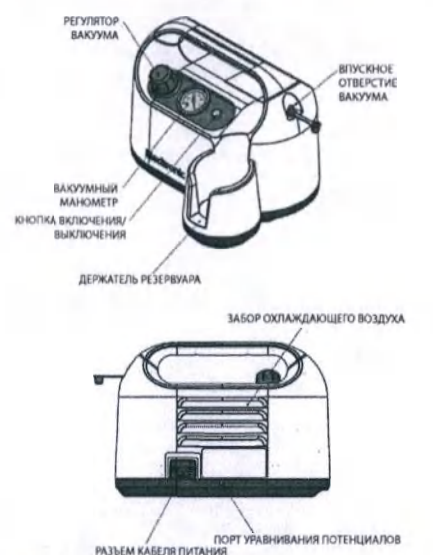


Рисунок 1. Функции аспирационной помпы Riptide™ и элементы управления



Рисунок 2. Аспирационная помпа Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой

ОПИСАНИЕ

- Аспирационная помпа Riptide™ представляет собой электромеханическое устройство с внешним источником питания, которое генерирует вакуум, предназначенный для вытяжки жидкостей и мелких частиц в сборочный резервуар Riptide™ при выполнении нейрохирургических операций. Она предназначена для использования в клинических лабораториях и лабораториях катеризации и не предназначена для транспортировки или применения в полевых условиях.
- Рекомендуемый рабочий диапазон для аспирационной помпы Riptide™ составляет от 20 до 25 дюймов ртутного столба (68–85 кПа).
- Аспирационная помпа Riptide™ предназначена для использования в качестве компонента аспирационной системы Riptide™. Аспирационная система Riptide™ состоит из катетера React™ 68, катетера React™ 71, широкой аспирационной трубки Riptide™, аспирационной помпы Riptide™ и сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой.
- В соответствии с Федеральным законом (США) продажа данного устройства и других компонентов аспирационной системы Riptide™ разрешена только врачам или по заказу врача.
- Содержимое упаковки аспирационной помпы Riptide™:
 - Аспирационная помпа Riptide™
 - Кабель питания для определенного региона для подключения к заземленному разъему. Выберите надлежащий кабель из поставляемого комплекта.
 - Инструкция по эксплуатации аспирационной системы Riptide™
 - Руководство пользователя аспирационной помпы Riptide™
- Компоненты, применяемые с аспирационной системой Riptide™ (упакованы отдельно):
 - Катетер React™ 68, деталь, находящаяся в контакте с пациентом
 - Катетер React™ 71, деталь, находящаяся в контакте с пациентом
 - Широкая аспирационная трубка Riptide™, деталь, находящаяся в контакте с пациентом

- Аспирационная помпа Riptide™
- Сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предусмотренное назначение, показания и противопоказания к применению аспирационной системы Riptide™ представлены в инструкции по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ЭКСПЛУАТАЦИИ

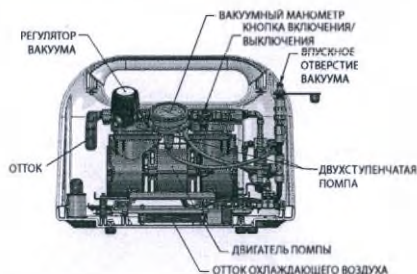


Рисунок 3. Внутренняя конструкция аспирационной помпы Riptide™

В аспирационной помпе Riptide™ используется промышленная безмасляная шарнирная вакуумная помпа с поршнем. Электродвигатель с однократным постоянным разделительным конденсатором приводит в действие двухступенчатую помпу, которая создает высокий вакуум и обеспечивает поток через сборочный резервуар Riptide™. В каждой ступени имеется гибкая манжета, установленная сверху бесшарнирного поршня и соединительного стержня, которая генерирует вакуум в результате возвратно-поступательного движения. Вакуум всасывается через впускное отверстие вакуума и выходит внутри корпуса, где смешивается с охлаждающим воздухом и выпускается через вентиляционное отверстие, расположенное на дне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Контактирующую с пациентом аспирационную систему Riptide™ могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение интервенционным нейро-эндоскопическим методам лечения острого ишемического инсульта. Установка аспирационной трубки, аспирационной помпы Riptide™ и сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой выполняется медицинским персоналом лечебного учреждения под наблюдением специально обученного врача.
- Применяйте аспирационную систему Riptide™ только со следующими компонентами: катетер React™ 68, катетер React™ 71, широкая аспирационная трубка Riptide™, аспирационная помпа Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой.
- Аспирационная помпа Riptide™ является медицинским оборудованием класса I. Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подсоединять только к электросети с защитным заземлением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Аспирационная помпа Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой поставляются стерильными и предназначены для использования только за пределами стерильного поля.
- Не применяйте аспирационную помпу Riptide™, если сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой не подключен к впускному отверстию вакуума.
- Аспирационная помпа Riptide™ предназначена исключительно для использования со сборочным резервуаром Riptide™ с промежуточной трубкой. Крышка оснащена встроенной защитой от переполнения и биологическим фильтром, необходимым для безопасной и правильной работы в аспирационной системе Riptide™. Использование необработанных резервуаров, фильтров или систем может стать причиной неправильного подсоединения к пациенту, переполнения, биологического загрязнения и не подлежащего ремонту повреждения аспирационной помпы Riptide™.
- Не допускайте попадания аспирированных или переливающихся жидкостей, а также других жидкостей в аспирационную помпу Riptide™. Это нанесет помпе непоправимый ущерб и создаст условия, способствующие биологическому загрязнению. Если помпа подверглась загрязнению, необходимо прекратить ее эксплуатацию и утилизировать ее в соответствии с действующими стандартными процедурами утилизации биологических отходов.
- Аспирационная трубка и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначены только для однократного применения.
- Аспирационная помпа Riptide™ не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не пытайтесь вскрыть корпус.
- Запрещено использовать во взрывоопасной среде, в присутствии легко воспламеняющихся жидкостей или анестетических смесей и закиси азота.
- Запрещено использовать в среде, обогащенной кислородом.
- Аспирационную помпу Riptide™ запрещено использовать в помещении, в котором установлен аппарат МРТ или хирургическое БЧ-оборудование.

УСТАНОВКА

- Достаньте аспирационную помпу Riptide™ из хранилища и (или) изложите из упаковки (если имеется) и осмотрите помпу на наличие повреждений.
- Поместите аспирационную помпу Riptide™ на плоскую, твердую и устойчивую горизонтальную поверхность за пределами стерильного поля так, чтобы

аспираторная трубка достигала до помпы и при этом не была слишком сильно натянута между помпой и стопом пациента.

- Аспирационная помпа Riptide™ должна быть размещена так, чтобы трубки, элементы управления и манометр были видны оператору и доступны для работы. Запрещено располагать аспирационную помпу Riptide™ таким образом, чтобы расположение затрудняло работу.
- Расположите аспирационную помпу Riptide™ так, чтобы между ней и любыми близлежащими объектами или другим стандартным катеризационным оборудованием, подключенным или не подключенным к электрической сети, был зазор не менее 6 дюймов (примерно 15 см). Не устанавливайте аспирационную помпу Riptide™ в стойке с другим оборудованием.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней и нижней частях корпуса. Не устанавливайте помпу на мягкой поверхности с абсорбирующим или толстым покрытием и не накрывайте помпу полимерной пленкой или пленкой из других материалов во время работы. Блокировка потока воздуха ведет к перегреву помпы.
- Подсоедините надлежащий конец входящего в комплект кабеля питания к разъему питания на задней панели корпуса. Надавите и убедитесь, что кабель хорошо зафиксирован.
- При необходимости подсоедините коннектор уравнивания потенциалов к порту уравнивания потенциалов, обозначенному зеленым/желтым диском, расположенным на задней панели помпы.
- Убедитесь, что сетевое питание доступно и что номинальные характеристики помпы соответствуют требованиям.
- Поставляемые кабели питания изолированы и отсоединяются от аспирационной помпы Riptide™. Разъем устройства отличается от сетевого разъема. Вставьте разъем кабеля питания C13 в разъем электропитания устройства, расположенный в задней части корпуса. Разъем на другом конце кабеля вставьте в соответствующую розетку электропитания — номинальное значение 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, минимальная емкость 200 ВА.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Запрещено располагать аспирационную помпу Riptide™ так, чтобы при отсоединении входящего в комплект кабеля питания возникли трудности.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Запрещено использовать сетевые адаптеры вместо входящего в комплект кабеля питания для определенного региона, в котором находится пользователь, поскольку использование адаптера может привести к повреждению аспирационной помпы Riptide™.
- Кабель питания аспирационной помпы Riptide™ запрещено соединять или располагать рядом с другими силовыми кабелями с большими сечениями и всплесками, например рядом с кабелями сварочных аппаратов и больших электродвигателей. Кроме того, расстояние от кабелей передачи данных и линий связи должно соответствовать требованиям EN50174-2:2008. В большинстве случаев приблизительное расстояние от неэкранированных линий должно составлять не менее 2 футов (около 61 см), расстояние для экранированных кабелей должно составлять 2 дюйма (около 5 см). Несоблюдение этих рекомендаций может привести к электромагнитным помехам из-за излучения или повторного излучения электрических шумов.
- Проверьте показатели стандартной эксплуатации аспирационной помпы Riptide™, нажав кнопку включения/выключения, расположенную на передней панели. Кнопка должна загореться зеленым светом, при этом должен запуститься двигатель помпы. Чтобы удостовериться в нахождении под вакуумом, необходимо временно заблокировать впускное отверстие вакуума пальцем и управлять регулятором вакуума, при этом наблюдая за показателями на вакуумном манометре. Обратите внимание, что привязанная крышка не является вакуумным уплотнением и герметизирует только в том случае, если надавить на нее пальцем. Прежде чем продолжить, выключите помпу, нажав кнопку включения/выключения.
- Не применяйте аспирационную помпу Riptide™ в целях аспирации, если сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой не подключен к впускному отверстию вакуума.
- Достаньте новый сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой и установите их в соответствии с инструкцией по эксплуатации аспирационной системы Riptide™ и кратким справочным руководством для сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой.
- Теперь аспирационная помпа Riptide™ готова к подключению к аспирационной трубе аспирационной системы Riptide™ в соответствии с инструкцией по применению.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

- Убедитесь, что система надлежащим образом подготовлена для аспирации в соответствии с инструкцией по эксплуатации аспирационной системы Riptide™ и в соответствии с кратким справочным руководством для сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой.
- Когда аспирационная помпа Riptide™ подсоединена катетер React™ 68 или катетер React™ 71, широкая аспирационная трубка Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой, аспирационная помпа Riptide™ готова начать создание вакуума в подключенных компонентах.
- Убедитесь, что переключатель управления потоком на аспирационной трубе находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО.
- Кнопка включения/выключения на панели управления представляет собой кнопку, для нажатия на которую необходимо приложить некоторое усилие. При нажатии в положение ВКЛЮЧЕНО кнопка останется в утопленном положении, загорится зеленый сигнал, и помпа начнет работать. При повторном нажатии на кнопку с последующим оттоплением кнопки кнопка вернется в исходное положение, зеленый сигнал погаснет, и помпа перестанет работать.
- В любой момент после запуска аспирационной помпы Riptide™ при переключении кнопки включения/выключения в положение ВЫКЛЮЧЕНО весь вакуум, присутствующий в помпе, будет утрачен. Затем в сборочном резервуаре Riptide™ с промежуточной трубкой и аспирационной трубке, расположенной ближе к переключателю управления потоком, в течение нескольких секунд восстановятся условия окружающей среды.
- Чтобы начать работу, нажмите кнопку включения/выключения, расположенную на панели управления аспирационной помпы Riptide™, и убедитесь, что она загорелась, двигатель помпы запущен и слышно непрерывное гудение.

- Дайте помпе поработать как минимум на одну минуту. Убедитесь в нормальной работе и в наличии вакуума по манометру.
- С помощью регулятора вакуума на аспирационной помпе Riptide™ скорректируйте вакуум до значения не менее 20 дюймов рт. ст. (68 кПа) и не более 25 дюймов рт. ст. (85 кПа) на манометре. Скорректируйте вакуум, поворачивая регулятор вакуума. Чтобы усилить вакуум, поверните регулятор по часовой стрелке. Чтобы уменьшить значение вакуума, поверните регулятор против часовой стрелки.
- Помните, что в норме стрелка манометра может колебаться и вибрировать в ответ на пульсацию помпы. Подождите, пока диапазон колебаний стрелки стабилизируется, и скорректируйте вакуум с помощью регулятора вакуума таким образом, чтобы желаемое значение было в середине диапазона.
- Аспирационная система Riptide™ готова к аспирации.
- Во время процедуры необходимо контролировать уровень вакуума, указанный на манометре. Ситуация, в которой при изменении условий использования игла меняет положение относительно желаемого заданного, значения является нормальной. Уровень вакуума может снизиться в результате включения переключателя управления потоком аспирационной помпы, открытия соединения труб или замены катетера. Уровень вакуума восстанавливается до заданного значения, когда переключатель управления потоком возвращается в положение ВЫКЛЮЧЕНО или когда соединение трубки или катетера восстанавливается.
- Во время процедуры контролируйте уровень жидкости, которая может быть собрана в резервуаре. Рекомендуется, чтобы жидкость заполняла не более 75 % резервуара. Если жидкость заполнит больше указанного объема, врачу следует заменить сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой.
- По завершении процедуры аспирации выключите аспирационную помпу Riptide™, нажав на кнопку включения/выключения. Зеленый свет на кнопке погаснет, и помпа перестанет гудеть.
- Катетер React® 68, катетер React™ 71, широкая аспирационная трубка Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначены для однократного использования. Извлекайте и утилизируйте их в соответствии с применимыми стандартными процедурами по утилизации биологических отходов.
- Отсоедините кабель питания от сети.

ЧИСТКА

- Перед чисткой вставьте крышку с соединительным элементом во впускное отверстие вакуума.
- При необходимости отсоедините кабель питания от помпы и очистите его отдельно.
- Внешнюю поверхность корпуса аспирационной помпы Riptide™ можно очистить 70 % изопропиловым спиртом (IPA) и обычными неотбеливающими неразбавляемыми средствами для очистки клинических поверхностей, например Diversex Virex Tb (готовые к использованию) или эквивалентными средствами. Перед хранением вытрите насухо.
- Не используйте чистящие средства, содержащие растворители на нефтяной основе, кислоты, каустик или хлорированные растворители.
- Аспирационная помпа Riptide™ несовместима с любыми процедурами стерилизации, включая стерилизацию этиленоксидом, электронно-лучевым методом, гамма-излучением и автоклавированием.
- Не пытайтесь разбирать помпу, за исключением отсоединения кабеля и сборочного резервуара Riptide™ с промежуточной трубкой.
- Не погружайте аспирационную помпу Riptide™ в воду или чистящие растворы, для очистки используйте промывочные растворы.
- Не вводите и не распыляйте воду, изопропиловый спирт или чистящие средства в вентиляционные решетки для охлаждающего воздуха или в выпускные отверстия, расположенные в нижней части.
- Никогда не вводите, не распыляйте, не аспирируйте очищающие или обезжиривающие средства во впускное отверстие вакуума. Помпа предназначена только для контакта с воздухом, а введение каких-либо жидкостей или твердых веществ приведет к невосстановимому повреждению внутренних компонентов.
- Если известно, что во время процедуры в аспирационную помпу Riptide™ попала жидкость, помпа считается загрязненной; в этом случае с ней следует обращаться в соответствии с действующими стандартными процедурами для утилизации биологических отходов. Для обеззараживания внутренней поверхности не существует одобренных способов очистки.

ХРАНИЕНИЕ

- Поместите крышку с соединительным элементом во впускное отверстие вакуума, чтобы предотвратить попадание пыли и других загрязнений.
- Аспирационную помпу Riptide™ необходимо хранить на чистом складе или в кладовой, которые обычно используются для клинических и лабораторных поставок. Экологические ограничения представлены далее в разделе "Характеристики".
- У помпы нет срока годности. Однако после длительного хранения перед применением рекомендуется очистить помпу, проверить ее на предмет повреждений и проверить основные функции.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- В помпе нет деталей, которые подлежат обслуживанию со стороны пользователя. Запрещено изменять характеристики помпы и вскрывать корпус.
- Используйте приведенную ниже таблицу устранения неисправностей, чтобы определить основные причины и рекомендуемые средства защиты.
- Замена предохранителей аспирационной помпы Riptide™ только точными эквивалентами F 5A H 250 B, включенными в номенклатуру UL, 5 x 20 мм.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Механическое повреждение корпуса, манометра, элементов управления помпы	Неправильное обращение с помпой, падение, механическое повреждение	Замените помпу
Кабель питания или вилка кабеля повреждены	Неправильное обращение, падение, механическое повреждение	Кабель можно заменить на кабель для медицинского использования подпадающей длины или эквивалентный длины или эквивалентный спецификациям: Сетевой штекер: в соответствии с требованиями региона, требуется заземление Кабель: EN 50525/IEC 60227, требуется встроенный заземляющий проводник Номинальные значения: 250 В, 10 А Соединитель устройства: IEC60320-C13 Не используйте сетевые адаптеры или силовые преобразователи, не сертифицированные в соответствии с IEC60601-1 и IEC60601-1-2. Замена на неэквивалентный кабель может привести к снижению устойчивости к электромагнитным помехам.
Подключение питания к корпусу помпы повреждено	Неправильное обращение, падение, механическое повреждение	Замените помпу
Нажатие кнопки включения приводит к отключению сетевого выключателя или срабатыванию предохранителя сети	Внутренний электрический сбой	Замените помпу
При нажатии на кнопку включения/выключения она не загорается, помпа не запускается	Не подключено питание от сети Кабель не подключен к вводу питания прибора Ослабте кабель на задней части блока	Вставьте помпу в разъем Подключите кабель к разному электропитания устройства С усилием введите кабель или скорректируйте положение кабеля на задней панели корпуса
	Кабель питания поврежден	Замените кабель питания
	Неисправности с источником питания или подача ненадлежащего напряжения	Подключите помпу к надлежащему разъему
	Сработал предохранитель помпы	Замените предохранитель (-ли) При этом используйте исключительно эквивалент: F 5A H 250 B, включенные в номенклатуру UL, 5 x 20 мм.
	Переключатель сетевого питания не включен или отключен сетевой предохранитель	Активируйте выключатель сетевого питания или замените предохранитель
	На кнопку включения недостаточно сильно нажали	Нажмите на кнопку еще раз
	Внутренний механический или электрический сбой	Замените помпу
Кнопка включения не горит, но помпа запускается и работает в стандартном режиме	Неполадка кнопки включения	При необходимости закончите процедуру, но при первой возможности замените помпу

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Кнопка включения загорается при нажатии, но помпа не гудит	Внутренний электрический сбой или неисправность кнопки включения	Замените помпу
Кнопка включения загорается и помпа работает длительное время, однако выключатель не остается в утопленном положении	Неполадка кнопки включения	Замените помпу
При нажатии кнопки включения загорается и охлаждающий вентилятор, расположенный на нижней части прибора, начинает работать, но помпа не работает	Перегрев двигателя из-за работы при полной нагрузке в течение длительного времени или из-за блокировки вентиляционных отверстий Помпа, загрязненная в результате переполнения при аспирации	Выключите помпу и дайте ей остыть. Извлеките любые впитывающие наполнители или удалите пластиковые пленки, блокирующие вентиляционные отверстия. Замените помпу. Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, необходимо утилизировать в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологически опасных веществ в больнице.
	Внутренний механический или электрический сбой	Замените помпу
Помпа работает, но наблюдаются проблемы при функционировании: необычно громкая и интенсивная вибрация, перегрев помпы, запах гари, дым	Помпа качается — помпа не расположена на ровной поверхности всеми 5-ю опорными ножками Забор охлаждающего воздуха и (или) нижний выпуск заблокированы	Расположите помпу на плоской жесткой горизонтальной поверхности Измените расположение помпы. Не размещайте помпу на мягкой абсорбирующей прокладке и не накрывайте пленкой с защитой от попадания брызг.
	Помпа, загрязненная в результате переполнения	Замените помпу. Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, необходимо утилизировать в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологически опасных веществ в больнице.
	Помпа подключена к ненадлежащему питанию сети	Замените помпу на изделие, которое соответствует потребляемой мощности
	Внутренний электрический сбой, механическое повреждение или сбой	Замените помпу
Стрелка манометра чрезмерно вибрирует	Вакуумметрическое давление слишком низкое — особенно ниже 15 дюймов рт. ст. (51 кПа).	Увеличьте показатели вакуума до 20–25 дюймов рт. ст. (68–85 кПа). В норме стрелка манометра может колебаться или вибрировать в ответ на пульсацию помпы, особенно при минимальных показателях вакуума. Подождите, пока диапазон колебаний стрелки стабилизируется, и скорректируйте вакуум таким образом, чтобы желаемое значение было в середине диапазона.
	Неисправный манометр, если стрелка не стабилизируется при полном вакууме.	Процедуру можно продолжить по усмотрению врачей, но при первой возможности необходимо заменить помпу

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Стрелка манометра указывает, что значения вакуума превышают 30 дюймов рт. ст. (102 кПа), или полностью двигается против часовой стрелки во время работы	Неисправность или повреждение манометра.	Попробуйте установить рекомендуемый диапазон вакуума, составляющий 20–25 дюймов рт. ст. (68–85 кПа), используя регулятор вакуума. Процедуру можно продолжить по усмотрению врачей, но при первой возможности необходимо заменить помпу
Помпа работает, но вакуум отсутствует или на манометре наблюдаются низкие значения вакуума, вакуум может наблюдаться в широкой аспирационной трубке Riptide™	Регулятор вакуума не настроен	Для установки желаемого уровня вакуума отрегулируйте положение регулятора
	Неисправность манометра	Попробуйте установить рекомендуемый диапазон вакуума, составляющий 20–25 дюймов рт. ст. (68–85 кПа), используя регулятор вакуума. Процедуру можно продолжить по усмотрению врачей, но при первой возможности необходимо заменить помпу
	Переключатель управления потоком на широкой аспирационной трубке Riptide™ настроен неправильно	Переведите переключатель управления потоком в положение ВЫКЛЮЧЕНО
	Помпа, загрязненная в результате переполнения, заклинивание помпы	Замените помпу
	Внутренний электрический шлейф, механическое повреждение или шлейф	Замените помпу
Помпа работает, значение вакуума отображается на манометре, однако вакуум на дистальном конце широкой аспирационной трубки Riptide™ не наблюдается	Недостаточно плотное крепление, протекание или отсутствие промежуточных трубок	Надлежащим образом установите трубки и проверьте надежность крепления
	Переключатель управления потоком в положении ВЫКЛЮЧЕНО	Переведите переключатель в положение ВЫКЛЮЧЕНО
	Крышка сборочного резервуара Riptide™ неплотно зафиксирована или сливной порт открыт	Плотно зафиксируйте крышку, закройте порт крышки с соединительным элементом
	Сборочный резервуар Riptide™ расположен не вертикально и закреплен в разъем и переполнение помпы Riptide™	Выключите аспирационную помпу Riptide™ и поместите сборочный резервуар Riptide™ в разъем и переполнение аспирационной помпы Riptide™
	Биологический фильтр сборочного резервуара Riptide™ закупорен	Замените сборочный резервуар Riptide™. Не пытайтесь очистить или обойти фильтр.
	Соединение труб закупорено или перекручено	Выпрямите или замените трубки
	Повреждение резервуара, неисправность коннектора или вакуумной трубки	Поставьте новый сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой и широкой аспирационной трубкой Riptide™
	Сборочный резервуар Riptide™ заполнен или в нем наблюдается пена. Клапан защиты от переполнения активирован и остановил поток	Замените сборочный резервуар Riptide™. Не пытайтесь обойти клапан защиты от переполнения.
	Переключатель управления потоком широкой аспирационной трубки Riptide™ установлен неправильно	Установите переключатель управления потоком в нужное положение

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
	Неполадка или повреждение переключателя управления потоком широкой аспирационной трубки Riptide™	Замените широкую аспирационную трубку Riptide™
Помпа работает, но наблюдается недостаточное всасывание или недостаточный вакуум в катетере	Недостаточно плотное крепление, протекание или отсутствие промежуточных трубок	Установите трубки и проверьте надежность крепления
	Крышка резервуара закреплена неплотно, утечка вакуума	Переместите и закройте крышку
	Порт сброса/вентиляции резервуара открыт или протекает	Закройте порт сброса/вентиляции резервуара крышкой с соединительным элементом
	Защелкивание или перекручивание коннектора или аспирационных трубок	Выпрямите коннектор или аспирационные трубки
	Неправильное положение регулятора вакуума	Скорректируйте положение регулятора вакуума
	Неправильное положение переключателя управления потоком	Скорректируйте положение переключателя управления потоком – ВЫКЛЮЧЕНО для создания вакуума, ВКЛЮЧЕНО для направления вакуума в катетер
	Неисправность переключателя управления потоком на трубке	Замените широкую аспирационную трубку Riptide™
	Биологический фильтр резервуара закупорен или клапан защиты от переполнения закрыт	Замените сборочный резервуар Riptide™. Не пытайтесь очистить или обойти фильтр.
	Утечка вакуума внутри корпуса помпы	Замените помпу
	Резервуар полон, и защита от переполнения работает нормально	Замените сборочный резервуар Riptide™. Не пытайтесь очистить или обойти фильтр. Утилизируйте полный контейнер в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологических веществ в больнице.
Показатели вакуума, наблюдаемые на манометре, не изменяются при настройке контроля вакуума	Регулятор вакуума неисправен или вакуумный манометр неисправен	Замените помпу
	Внутренний электрический шлейф, механическое повреждение или шлейф	Замените помпу
	Помпа самопроизвольно прекращает работу или прерывает работу во время использования	Восстановите сетевое питание или подключите изделие к источнику бесперебойного питания.
	Кабель питания поврежден, ненадежно зафиксирован	Повторно подключите кабель питания к сети и корпусу помпы
	Перегоревший предохранитель аспирационной помпы Riptide™	Замените предохранитель (-ли) При этом используйте исключительно эквивалент, F 5 A H 250 B, включенные в номенклатуру UL, 5 x 20 мм.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Помпа не выключается при нажатии кнопки	Помпа перегрелась из-за продолжительной непрерывной работы при плохом охлаждении	Дайте помпе остыть, разблокируйте воздушное охлаждение и перезапустите помпу
	Сборный резервуар Riptide™ переполнен и попадание жидкости привело к заклиниванию помпы	Замените аспирационную помпу Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™
	Попытка использования невалидированного резервуара без фильтров; попадание жидкости привело к заклиниванию помпы	Замените аспирационную помпу Riptide™. Используйте надлежащий сборочный резервуар Riptide™. Помпа может быть загрязнена биологически опасными веществами
	Неправильное соединение широкой аспирационной трубки Riptide™, подключенной непосредственно к впускному отверстию для вакуума аспирационной помпы Riptide™ в обход сборочного резервуара Riptide™	Замените помпу. Помпа может быть загрязнена биологически опасными веществами
	Внутренний электрический шлейф, механическое повреждение или шлейф	Замените помпу
	На кнопку питания недостаточно сильно нажали	Нажмите на кнопку еще раз
Сборочный резервуар Riptide™ не помещается в разъем аспирационной помпы Riptide™	Неисправность кнопки или внутренний электрический шлейф	Для отключения питания изложите вилку (сетевой кабель) из розетки. Замените помпу
	Попытка использования невалидированной системы резервуара.	Замените сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой
Трубка не подходит к впускному отверстию аспирационной помпы Riptide™	Попытка использования невалидированного резервуара и (или) трубок	Замените сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой
	Попытка подключить широкую аспирационную трубку Riptide™ непосредственно к впускному отверстию вакуума аспирационной помпы Riptide™	Изучите инструкцию по эксплуатации аспирационной системы аспирационной системы Riptide™. Установите сборочный резервуар Riptide™ и подключите широкую аспирационную трубку Riptide™ к порту с надписью «ПАЦИЕНТ» на сборочном резервуаре Riptide™.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Срок службы: срок службы аспирационной помпы Riptide™ — 500 часов.
- Корпус не содержит деталей, которые подлежат обслуживанию со стороны пользователя, корпус не следует вскрывать.
- Предохранители: расположены на задней панели устройства. Для замены используйте исключительно эквиваленты, F 5 A H 250 B, включенные в номенклатуру UL, 5 x 20 мм.
- Стерилизация: аспирационная помпа Riptide™ НЕ предназначена для стерилизации путем автоклавирования, химическими средствами (такими как стерилизацией этиленоксидом и другими стерилизующими агентами) или излучением. Любая попытка сделать вызовет непоправимый ущерб для устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Аспирационная помпа Riptide™ с механическим/электрическим повреждением или износом в рамках стандартной работы: утилизируйте неработающие помпы в соответствии со стандартными процедурами утилизации электромеханического оборудования.
- Аспирационная помпа Riptide™, в которую попала аспираторная жидкость: утилизируйте в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологически опасных веществ, используемых в лечебном учреждении. Катетер React™ 68, катетер React™ 71, широкая аспирационная трубка Riptide™ и сборочный резервуар Riptide™ с промежуточной трубкой предназначены для однократного использования. Утилизируйте изделие в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологических веществ, используемых в лечебном учреждении.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между РЧ-оборудованием и аспирационной помпой Riptide™						
Испытательная частота (МГц)	Диапазон ° (МГц)	Вид связи °	Модуляция °	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ° 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMSR 460, FRS 460	FM ° с отклонением ±5 кГц Синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ° 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA B50, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ° 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ° 217 Гц	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ° 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция ° 217 Гц	0,2	0,3	9
5550						
5780						

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достигнуть УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и аспирационной системой Riptide™ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых видов связи указаны только частоты на передаче.
 б) Несущий сигнал следует модулировать с помощью прямоугольного импульсного сигнала с 50%-м коэффициентом заполнения.
 в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50%-ю импульсную модуляцию с частотой 18 Гц: хотя она и не отражает фактическую модуляцию, она будет представлять наихудший сценарий.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение
Модель	Аспирационная помпа Riptide™ MAP-1000EU
Диапазон значений вакуума, номинальные значения (на уровне моря)	0–29 дюймов ртутного столба (0–98 кПа)
Вакуумный манометр	±/– 5 % от полного значения шкалы
Скорость потока, номинальное значение (на уровне моря)	50 л/с: 0–0,66 станд. куб. фут в минуту (0–19 л/мин) 60 л/с: 0–0,80 станд. куб. фут в минуту (0–23 л/мин)
Номинальная мощность	220–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 200 В-А макс.
Защита от избыточного тока (предохранители)	F 5 A H 250 В, включенные в комплектацию UL 5 × 20 мм
Приблизительные размеры	Длина – 40,9 см (16,1 дюйм.) Глубина – 33,5 см (13,2 дюйм.) Высота – 31,2 см (12,3 дюйм.)
Масса	Приблизительно 10 кг (23 фунт.)
Рабочий цикл	Прерывистый 97 % (58,2 минут во включенном режиме, 1,8 минут в выключенном режиме)
Условия эксплуатации (без питания)	Температура: от 18 до 24 °C (от 65 до 75 °F) Влажность: от 20 % до 80 % (без конденсации паров) Давление воздуха: 24–31 дюйм рт. ст. (81–105 кПа)
Условия хранения	Температура: от –32 до 52 °C (от –25 до 125 °F) Влажность: от 5 % до 90 % (без конденсации паров) Давление воздуха: 20–31 дюйм рт. ст. (68–105 кПа), безопасный в стандартном грузовом воздушном транспорте под давлением

Характеристика	Значение
Степень защиты корпуса от попадания влаги	IP21 (каплеупорный)
Кабели питания	2,5 м, немаркированные, штекеры типа E, G, H, I, J, K, L, M, и N в соответствии с IEC

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Общие сведения	IEC 60601-1:2012 Общий стандарт. Медицинские изделия
Заземление	IEC 60601-1:2012 0,2 Ом макс.
Ток утечки	IEC 60601-1:2012 Тип BF, Медицинское оборудование, класс I

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Предполагается, что аспирационная помпа Riptide™ не будет затронута стандартными электромагнитными (ЭМ) возмущениями. В случае нестандартных или необычных электромагнитных возмущений, превышающих значения пределов, возможно, что устройство может потерять основную производительность (способность генерировать вакуум, необходимый для аспирации, на уровне, заданном пользователем). В этом случае прекратите использование устройства. Аспирационная помпа Riptide™ предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных средах.

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения

Аспирационная помпа Riptide™ предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи помпы должны удостовериться, что она используется в такой обстановке.

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Аспирационная помпа Riptide™ может использовать радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиовылучение очень слабое. Скорее всего, оно будет не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В при 230 В пер. тока, 50 Гц Класс А при 220 В пер. тока, 60 Гц	Аспирационная помпа Riptide™ предназначена для использования в любых условиях, кроме домашних, а также учреждений, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей энергию в бытовые учреждения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Излучения при флуктуациях напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Аспирационная помпа Riptide™ предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи помпы должны удостовериться, что она используется в такой обстановке.

Проверка устойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	Соответствует	Аспирационная помпа Riptide™ должна быть невосприимчива к электростатическим разрядам, возникающим при использовании изделия в стандартных условиях. Поверхности должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие полов систематическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переключения (BES) IEC 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц — частота повторения	Соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ (от линии) к земле ±2 кВ (от линии) к земле	Соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U _n в течение 0,5 периода, 1 периода и 25/100 периодов, 70 % U _n в течение 25/30 периодов	Соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях. Если пользователем медицинского оборудования необходимо непрерывно использовать оборудование во время перебоев электропитания, рекомендуется поддерживать медицинское электрическое оборудование к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.

Кондуктивное РЧ-излучение, IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В среднекадр. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствует Соответствует	Портативное оборудование РЧ-связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части аспирационной помпы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность этого оборудования может снижаться. Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 
--	--	------------------------------------	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют положение и отражение конструкций, объектов и людей.

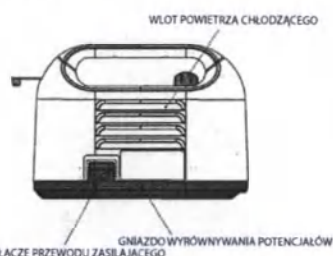
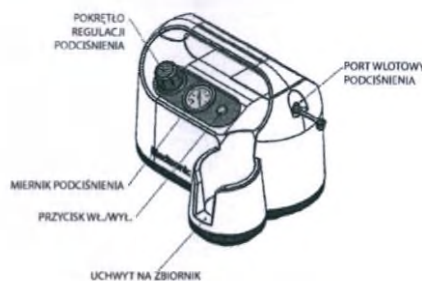
Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и аспирационной помпой Riptide™

В данном разделе содержится информация о рекомендуемом разделяющем расстоянии между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и аспирационной помпой Riptide™. Аспирационная помпа Riptide™ предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь помпы может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и помпой и ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.

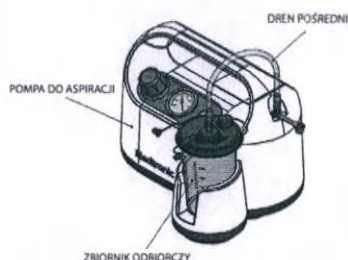
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Pompa do aspiracji Riptide™ 220–240 VAC, 50/60 Hz



Rysunek 1: Funkcje i elementy sterowania pompy do aspiracji Riptide™



Rysunek 2: Pompa do aspiracji Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim

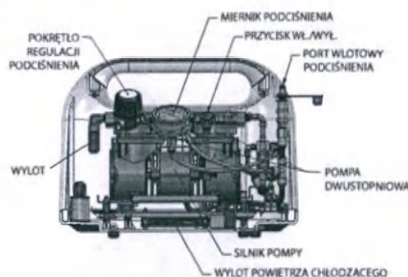
OPIS

- Pompa do aspiracji Riptide™ to zasilane zewnętrznie urządzenie elektromechaniczne służące do wytwarzania podciśnienia w trakcie zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowo-naczyniowego w celu zasypania płynów i drobnych cząstek do zbiornika odbiorczego Riptide™. Jest ona przeznaczona do stosowania w warunkach szpitalnych i pracowniach interwencji wewnętrznych i nie jest przeznaczona do transportu ani do stosowania w warunkach polowych.
- Zalecany zakres roboczy pompy do aspiracji Riptide™ wynosi 20–25 inHg (68–85 kPa).
- Pompa do aspiracji Riptide™ jest przeznaczona do stosowania jako element systemu do aspiracji Riptide™. System do aspiracji Riptide™ obejmuje cewnik React™ 68, cewnik React™ 71, dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™, pompę do aspiracji Riptide™ oraz zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia i innych elementów systemu do aspiracji Riptide™ wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Zawartość opakowania pompy do aspiracji Riptide™:
 - Pompa do aspiracji Riptide™
 - Przeznaczony dla danego regionu przewód zasilający do podłączenia do uziemionego gniazda. Wybrać właściwy przewód z dołączonego zestawu.
 - Instrukcja użytkownika systemu do aspiracji Riptide™
 - Podręcznik użytkownika pompy do aspiracji Riptide™
- Elementy stosowane z systemem do aspiracji Riptide™ (pakowane osobno):
 - Cewnik React™ 68, część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
 - Cewnik React™ 71, część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
 - Dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™, część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
 - Pompa do aspiracji Riptide™
 - Zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA I PRZECIWSKAZANIA

- Przewidziane zastosowanie, wskazania do stosowania i przeciwwskazania, patrz Instrukcja użytkownika systemu do aspiracji Riptide™.

OPIS DZIAŁANIA



Rysunek 3: Struktura wewnętrzna pompy do aspiracji Riptide™

Pompa do aspiracji Riptide™ wykorzystuje sprawdzoną w branży próżniowej bezolejową wahadłową pompę tłokową. Jeden silnik elektryczny wyposażony w stały kondensator rozruchowy zasila układ pompy dwustopniowej zapewniający wysokie podciśnienie i sprawny przepływ przez zbiornik odbiorczy Riptide™. Poruszając się ruchem posuwisto-zwrotnym, elastyczna czasza zamontowana na górze pozbawionego sworzniła tłoka i korbowodu wytwarza na każdym etapie podciśnienie w wyniku kołysania się. Podciśnienie jest zasypane przez port wlotowy podciśnienia i wypuszczane do wnętrza obudowy, gdzie następuje jego wymieszanie z powietrzem chłodzącym, a następnie rozkładowane przez odpowietrzniki zlokalizowane na spodzie.

OSTRZEŻENIA

- System do aspiracji Riptide™ wchodzący w kontakt z pacjentami powinien stosować wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie interwencyjnych technik nerwowo-naczyniowych i wewnętrznych i leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu. Dren do aspiracji, pompa do aspiracji Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są przeznaczone do konfiguracji przez personel medyczny pod nadzorem przeszkolonego lekarza.
- Systemu do aspiracji Riptide™ nie należy stosować z elementami innymi niż cewnik React™ 68, cewnik React™ 71, dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™, pompa do aspiracji Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim.
- Pompa do aspiracji Riptide™ to urządzenie medyczne klasy I. Aby nie doszło do porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączyć wyłącznie do obwodu zasilającego z uziemieniem ochronnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Pompa do aspiracji Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są dostarczane w postaci niejałowej i przeznaczone do stosowania wyłącznie poza polem sterylnym.
- Nie stosować pompy do aspiracji Riptide™, jeśli zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim nie jest podłączony do portu wlotowego podciśnienia.
- Pompa do aspiracji Riptide™ jest przeznaczona do użytku wyłącznie ze zbiornikiem odbiorczym Riptide™ z drenem pośrednim. Pokrywa jest wyposażona w integralne zabezpieczenie przed przepięciem i biologiczny filtr niezbędny do bezpiecznego i prawidłowego działania systemu do aspiracji Riptide™. Stosowanie niezatwierdzonych zbiorników, filtrów lub systemów może prowadzić do nieprawidłowych połączeń z ciałem pacjenta, wylania się płynu, skażenia biologicznego i nieodwracalnego uszkodzenia pompy do aspiracji Riptide™.
- Nie dopuścić, żeby do pompy do aspiracji Riptide™ dostały się płyny zaaspirowane i rozlane lub inne płyny. Spowoduje to nieodwracalne uszkodzenie pompy i skażenie biologiczne. Tak skażone pompy należy wycofać z eksploatacji i zutylizować zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami utylizacji odpadów biologicznych.
- Dren do aspiracji i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Wnętrze pompy do aspiracji Riptide™ nie zawiera żadnych części, które użytkownik mógłby naprawiać samodzielnie. Nie należy podejmować próby otwarcia obudowy.
- Nie stosować w obecności materiałów wybuchowych, łatwopalnych płynów i mieszanin środków znieczulających ani podtlenku azotu.
- Nie stosować w środowisku wzbogaconym tlenem.
- Nie należy stosować pompy do aspiracji Riptide™ w środowisku, w którym występuje spręż do MRI lub chirurgiczny sprzęt wykorzystujący energię o wysokiej częstotliwości.

PRZYGOTOWANIE

- Wyjąć pompę do aspiracji Riptide™ z miejsca przechowywania i/lub z opakowania (jeśli jest) i sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzenia.
- Umieścić pompę do aspiracji Riptide™ na twardej, stabilnej, płaskiej powierzchni powyżej poziomu sterylnym, w zasięgu drena do aspiracji tak, aby zapewnić wystarczający luz tego drena w stosunku do stołu, na którym znajduje się pacjent.
- Pompa do aspiracji Riptide™ należy umieścić tak, aby złącza drenów, elementy sterowania i miernik były widoczne i dostępne dla operatora. Pompy do aspiracji Riptide™ nie należy nigdy umieszczać w sposób utrudniający jej obsługę.
- Umieścić pompę do aspiracji Riptide™ tak, aby w odległości co najmniej 6 cali (około 15 cm) wokół niej nie znajdowały się żadne przedmioty ani inne typowe urządzenia stosowane w pracowni interwencji wewnętrznych, podłączone do zasilania

lub odłączone od zasilania. Nie należy stawiać pompy do aspiracji Riptide™ na innych urządzeniach.

- Nie należy umieszczać pompy na grubym lub puszystym chłonnym okryciu stołu i nakrywać jej w trakcie zabiegu osłoną z PCV lub innego materiału. Zablokowanie przepływu powietrza doprowadzi do przegrzania pompy.
- Podłączyć odpowiedni koniec dostarczonego przewodu zasilającego do złącza zasilania z tyłu obudowy. Mocno wcisnąć i potwierdzić jego pewne umieszczenie.
- W razie potrzeby podłączyć złącze wyrównywania potencjałów do wtyczki wyrównywania potencjałów oznaczonej zielono-żółtym krążkiem znajdującym się z tyłu pompy.
- Potwierdzić dostępność zasilania sieciowego i jego zgodność z wartościami podanymi na tabliczce znamionowej pompy.
- Dostarczone przewody zasilające są izolowane i można je odłączyć od pompy do aspiracji Riptide™. Złącze urządzenia różni się od złącza zasilania sieciowego. Wepchnąć gniazdo C13 przewodu do gniazda zasilania zlokalizowanego z tyłu obudowy urządzenia. Wtyczkę zasilania znajdującą się na drugim końcu przewodu wprowadzić do wyznaczonego gniazda zasilania sieciowego – napięcie znamionowe 220–240 VAC, 50/60 Hz, minimalna moc 200 VA.
- UWAGA:** Pompy do aspiracji Riptide™ nie należy umieszczać w sposób utrudniający odłączenie dostarczonego przewodu zasilającego.
- UWAGA:** Nie należy stosować adapterów wtyczek elektrycznych zamiast dostarczonego, określonego dla regionu użytkownika przewodu zasilającego, ponieważ stosowanie adaptera może prowadzić do uszkodzenia pompy do aspiracji Riptide™.
- Przewody zasilające pompy do aspiracji Riptide™ nie należy łączyć w wiązki z innymi przewodami zasilającymi, na których może dochodzić do bardzo dużych przepięć i stanów nieustalonych, np. przewodami zasilającymi spawarki i dużymi silnikami elektrycznymi, ani trzymać w pobliżu takich przewodów. Ponadto odseparowanie od kabli transmisji danych i linii komunikacyjnych powinno spełniać wymogi normy EN50174-2:2008. Zasadniczo odległość od linii nieekranowanych powinna wynosić nie mniej niż 2 stopy (około 61 cm), a odległość od kabli ekranowanych 2 cale (około 5 cm). Brak przestrzegania tych wytycznych może prowadzić do zakłóceń elektromagnetycznych spowodowanych emitowanym lub wyemitowanym ponownie szumem elektrycznym.
- Sprawdzić podstawowe działanie pompy do aspiracji Riptide™, naciskając przycisk WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA zasilania na panelu przednim. Przycisk powinien zostać podświetlony na zielono, a silnik pompy powinien się uruchomić. Obecność podciśnienia można potwierdzić blokując na chwilę port wlotowy podciśnienia palcem i obserwując pokrętkę regulacji podciśnienia pompy, obserwując jednocześnie miernik podciśnienia. Należy zwrócić uwagę, że podłączona przewodem do pokrywy nasadka nie stanowi uszczelnienia próżniowego i może nie zapewnić ścisłej hermetyzacji, jeśli nie zostanie dodatkowo docisnięta od góry palcem. Wyłączyć pompę, naciskając przycisk WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA zasilania przed podjęciem dalszych działań.
- Nie stosować pompy do aspiracji Riptide™ do przeprowadzenia aspiracji, jeśli zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim nie jest podłączony do portu wlotowego podciśnienia.
- Wziąć nowy zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim i skonfigurować zgodnie z Instrukcją użytkownika systemu do aspiracji Riptide™ i Skróconą instrukcją obsługi zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim.
- Pompa do aspiracji Riptide™ jest teraz gotowa do podłączenia do drena do aspiracji zgodnie z Instrukcją użytkownika systemu do aspiracji Riptide™.

EKSPLLOATACJA

- Patrz Instrukcja użytkownika systemu do aspiracji Riptide™ i Skróconą instrukcję obsługi zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim, aby potwierdzić pełną konfigurację do prowadzenia aspiracji.
- Po połączeniu cewnika React™ 68 lub cewnika React™ 71, drena do aspiracji o dużej średnicy Riptide™, pompy do aspiracji Riptide™ i zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim, pompa do aspiracji Riptide™ jest gotowa do rozpoczęcia dostarczania podciśnienia do podłączonych elementów.
- Potwierdzić, że przełącznik kontroli przepływu na drenie do aspiracji znajduje się w pozycji OFF (WYŁ.).
- Przycisk WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA zasilania na panelu sterowania to przycisk, który w celu aktywacji i dezaktywacji należy wcisnąć z umiarkowaną siłą. Naciśnięty tak, że znajduje się w pozycji ON (WŁ.), przycisk ulegnie zablokowaniu w pozycji wciśnięcia, zielony symbol zostanie podświetlony, a pompa zacznie działać. Po ponownym naciśnięciu i zwolnieniu przycisku powróci do początkowej pozycji, w której nie jest wciśnięty, zielony symbol przyciemni się, a pompa przestanie działać.
- Za każdym razem, gdy przycisk WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA zasilania znajdzie się w pozycji WYŁĄCZENIA po uruchomieniu pompy do aspiracji Riptide™, całe podciśnienie obecne w pompie zostanie rozładowane. Następnie, w ciągu kilku sekund, w zbiorniku odbiorczym Riptide™ z drenem pośrednim i drenie do aspiracji położonym proksymalnie względem przełącznika kontroli przepływu zapadną znowu warunki otoczenia.
- Aby rozpocząć eksploatację, nacisnąć przycisk WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA zasilania na panelu sterowania pompy do aspiracji Riptide™ i potwierdzić podświetlenie przycisku, uruchomienie się silnika pompy i generowanie przez nią jednostajnego szumu.
- Poczwórkę, aby pompa pracowała przez co najmniej jedną minutę. Potwierdzić normalne funkcjonowanie i obecność podciśnienia zgodnie ze wskazaniem miernika. Przy użyciu pokrętki regulacji podciśnienia znajdującej się na pompie do aspiracji Riptide™ dostosować podciśnienie tak, aby miernik wskazywał co najmniej 20 inHg (68 kPa) i nie więcej niż 25 inHg (85 kPa). Dostosować podciśnienie, obracając pokrętkę regulacji podciśnienia. Aby zwiększyć podciśnienie, obrócić pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zmniejszyć podciśnienie, obrócić pokrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Należy zwrócić uwagę, że normalne jest to, że igła wskaźnika miernika oscyluje lub drga w odpowiedzi na pulsację pompy. Odczekać, aż zakres igły ustabilizuje się i dostosować ustawienie pokrętki regulacji podciśnienia tak, aby środkowy punkt ruchu znalazł się w jednej linii z żądanym ustawieniem.
- System do aspiracji Riptide™ jest teraz gotowy do przeprowadzenia aspiracji.
- W trakcie zabiegu należy kontrolować poziom podciśnienia wskazany przez miernik. To normalne, że wraz ze zmianą warunków użytkowania igła odchyla się od ustawionej żądanej wartości. Poziom podciśnienie może spaść w wyniku włączenia

(pozycja ON) znajdującego się na drenie do aspiracji przełącznika kontroli przepływu, rozłączenia drenów lub wymiany cewnika. Poziom podciśnienia wróci do ustawionej wartości po ustawieniu przełącznika kontroli przepływu w pozycji OFF (Wyl.) lub przywróceniu połączenia drenów lub cewnika.

- W trakcie zabiegu należy kontrolować poziom płynu, który mógł zgromadzić się w zbiorniku. Zaleca się, aby nie dopuścić do wypełnienia płynem więcej niż około 75% objętości. Jeśli do tego dojdzie, lekarz powinien wymienić zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim.
- Po zakończeniu zabiegu aspiracji wyłączyć pompę do aspiracji Riptide™, naciskając przycisk WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA zasilania. Zielona kontrolka na przycisku zgaśnie, a z pompy przestanie dobiegać jednostajny szum.
- Cewnik React™ 68, cewnik React™ 71, dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide™ i zbiornik odbiorczy Riptide™ z drenem pośrednim są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Usunąć i wyrzucić zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami usuwania odpadów biologicznych. Odłączyć przewód zasilający od sieci zasilającej.

SZCZENIE

- Przed przystąpieniem do czyszczenia umieścić nasadkę podłączoną przewodem do pokrywy na porcie wlotowym podciśnienia.
- Odłączyć przewód zasilający od pompy i w razie potrzeby oczyścić osobno.
- Zewnętrzna powierzchnia obudowy pompy do aspiracji Riptide™ można oczyścić, przecierając ją 70-procentowym alkoholem izopropylowym i zwykłym, pozbawionym właściwości wybielających i rozpuszczających, środkami czyszczącymi przeznaczonymi do powierzchni klinicznych, na przykład (gotowym do użycia) środkiem Diversy Virex To lub jego odpowiednikiem. Wytrzeć do sucha przed przystąpieniem do przechowywania.
- Nie należy stosować środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki ropopochodne, kwasy, substancje żrące lub rozpuszczalniki chlorowane.
- Pompa do aspiracji Riptide™ nie jest kompatybilna z żadną procedurą sterylizacji, w tym sterylizacją tlenkiem etylenu (ETO), wiązką elektronów, promieniowaniem gamma i w autoklawie.
- Nie należy podejmować próby demontażu pompy w sposób inny niż polegający na usunięciu przewodu i zbiornika odbiorczego Riptide™ z drenem pośrednim.
- Nie należy zanurzać pompy do aspiracji Riptide™ w wodzie ani w roztworach czyszczących, ani stosować przemycania polegającego na zalaniu jako metody czyszczenia.
- Nie należy wprowadzać wody, alkoholu izopropylowego, ani środków czyszczących do szczeliny wentylacyjnych stanowiących wlot powietrza chłodzącego ani otworów wentylacyjnych zlokalizowanych na spodzie poprzez wstrzykiwanie, rozpylanie ani w inny sposób.
- Nie należy nigdy wprowadzać środków czyszczących ani odczynników do portu wlotowego podciśnienia poprzez wstrzykiwanie, rozpylanie, aspirowanie ani w inny sposób. Pompa jest przeznaczona wyłącznie do kontaktu z powietrzem, a wprowadzenie jakichkolwiek płynów lub ciał stałych spowoduje nieodwracalne uszkodzenie elementów wewnętrznych.
- Jeśli wiadomo, że w trakcie zabiegu do wnętrza pompy do aspiracji Riptide™ dostały się płyny, to należy uznać ją za skażoną i podjąć względem niej działania zgodne z obowiązującymi standardowymi procedurami utylizacji odpadów biologicznych. Brak zatwierdzonych metod czyszczenia w celu odfekowania wewnętrznych.

PRZECZYSZCZANIE

- Umieścić nasadkę podłączoną przewodem do pokrywy na porcie wlotowym podciśnienia, aby zapobiec wniknięciu kurzu i innych zanieczyszczeń.
- Pompę do aspiracji Riptide™ można przechowywać w czystym składzie lub magazynie wykorzystywanym powszechnie do przechowywania klinicznych i laboratoryjnych materiałów eksploatacyjnych. Ograniczenia środowiskowe, patrz parametry poniżej.
- Pompa nie ma obowiązującego terminu ważności. Jednak po długotrwałym przechowywaniu zaleca się jej oczyszczenie, sprawdzenie pod kątem uszkodzenia i przetestowanie pod kątem podstawowej funkcjonalności przed wprowadzeniem jej do środowiska klinicznego.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- We wnętrzu pompy nie ma części, które użytkownik mógłby naprawić samodzielnie. Nie należy modyfikować pompy ani otwierać obudowy.
- Należy skontaktować z poniższą tabelą dotyczącą rozwiązywania problemów, aby ustalić powszechne przyczyny i zalecane środki zaradcze.
- Bezpieczniki pompy do aspiracji Riptide™ – wymienić wyłącznie na dokładne odpowiedniki F S A H 250 V, posiadające certyfikat UL, 5 x 20 mm.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Obudowa, miernik i elementy sterowania pompy są uszkodzone pod względem mechanicznym.	Niewłaściwa obsługa, upuszczenie, uszkodzenie mechaniczne	Wymienić pompę.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Uszkodzony przewód zasilający lub uszkodzona wtyczka przewodu	Niewłaściwa obsługa, niewłaściwe zastosowanie, uszkodzenie mechaniczne	Przewód można zastąpić jednostką klasy szpitalnej o odpowiedniej długości lub jej pojedynczym odpowiednikiem spełniającym wymagania: Wtyczka sieciowa: Zgodnie z wymogami zdefiniowanymi dla danej lokalizacji/regionu; wymagane przyłącze uziemiające Przewód: EN50525/IEC60227, wymagany integralny przewód uziemiający Wartości znamionowe: 250 V, 10 A Gniazdo urządzenia: IEC60320-C13 Nie należy stosować adapterów wtyczek ani konwerterów mocy, które nie posiadają certyfikatu zgodności z normami IEC60601-1 i IEC60601-1-2. Wymiana na przewód, który nie stanowi odpowiednika, może spowodować obniżenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.
Uszkodzone złącze zasilania na obudowie pompy	Niewłaściwa obsługa, niewłaściwe zastosowanie, uszkodzenie mechaniczne	Wymienić pompę.
Naciśnięcie przycisku w celu WŁĄCZENIA zasilania powoduje wyzwolenie wyłącznika sieciowego lub przepalenie bezpiecznika sieciowego.	Wewnętrzna usterka elektryczna	Wymienić pompę.
Przycisk naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania nie świeci, pompa nie działa.	Zasilanie sieciowe niepodłączone	Podłączyć pompę do gniazda.
	Przewód niepodłączony do wejścia zasilania urządzenia	Podłączyć przewód do gniazda zasilania znajdującego się na obudowie urządzenia.
	Pokuszony przewód z tyłu jednostki	Wcisnąć lub dopasować przewód z tyłu obudowy.
	Uszkodzony przewód zasilający	Wymienić przewód zasilający.
	Wadliwa sieć zasilania elektrycznego lub niewłaściwe napięcie	Podłączyć pompę do właściwego gniazda.
	Przepalony bezpiecznik pompy	Wymienić bezpiecznik(i). Zastosować tylko dokładny odpowiednik. F S A H 250 V, posiadające certyfikat UL, 5 x 20 mm.
	Niewłaściwy wyłącznik sieciowy lub przepalony bezpiecznik sieciowy	Włączyć zasilanie sieciowe lub wymienić bezpiecznik.
	Przycisk nie został naciśnięty wystarczająco mocno w celu WŁĄCZENIA zasilania.	Naciśnąć ponownie.
	Wewnętrzna usterka mechaniczna lub elektryczna	Wymienić pompę.
Przycisk naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania nie świeci, ale pompa uruchamia się i wydaje się, że działa normalnie.	Wadliwy przycisk (gdy naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania)	Jeśli jest to wymagane, przeprowadzić zabieg, ale wymienić pompę przy pierwszej nadarzającej się okazji.
Przycisk naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania świeci, ale pompa nie generuje szumu.	Wewnętrzna usterka elektryczna lub wadliwy przycisk (gdy naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania).	Wymienić pompę.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Przycisk naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania świeci i pompa uruchamia się na chwilę, ale przycisk nie pozostaje wciśnięty.	Wadliwy przycisk (gdy naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania)	Wymienić pompę.
Przycisk naciśnięty w celu WŁĄCZENIA zasilania świeci i wentylator chłodzący zlokalizowany na spodzie działa, ale pompa nie działa.	Silnik przegrzany z powodu pracy przy pełnym obciążeniu przez dłuższy okres lub blokady odpowietrzników skłujących do chłodzenia. Pompa skażona z powodu przepełnienia zaopatrzonego płynem	Wyłączyć pompę i poczekać, aż ostygnie. Usunąć wszelkie chłonne obciążenia i plastikowe osłony blokujące odpowietrzniki pompy. Wymienić pompę. Jednostki skażone płynami ustrojowymi należy zutylizować zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.
	Wewnętrzna usterka mechaniczna lub elektryczna	Wymienić pompę.
Pompa działa, ale w sposób nieprawidłowy: wyjątkowo głośna, wysoka wibracja, bardzo wysoka temperatura podczas pracy, zapach spalenizny, dym	Pompa kołysze się – nie wszystkie z jej 5 stóp podporowych są osadzone na równej powierzchni. Zablokowany wlot powietrza chłodzącego i/lub jego wylot znajdujący się na spodzie	Zmienić położenie pompy na płaskiej, twardej, poziomej powierzchni. Zmienić położenie pompy. Nie należy umieszczać pompy na płaskim, chłodnym obciążeniu ani nakrywać osłoną chroniącą przed rozpryskiwaniem.
	Pompa skażona z powodu przepełnienia	Wymienić pompę. Jednostki skażone płynami ustrojowymi należy zutylizować zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.
	Pompa podłączona do zasilania sieciowego o niewłaściwym napięciu	Wymienić pompę na jednostkę, która odpowiada danym wejściowym zasilania sieciowego.
	Wewnętrzne uszkodzenie elektryczne lub mechaniczne lub wewnętrzna usterka elektryczna lub mechaniczna	Wymienić pompę.
Igła miernika wibruje nadmiernie.	Zbyt niskie ustawienie podciśnienia – szczególnie poniżej 15 inHg (51 kPa).	Zwiększyć ciśnienie tak, aby jego wartość mieściła się w zakresie 20–25 inHg (68–85 kPa). Należy zwrócić uwagę, że normalne jest to, że igła wskaźnika miernika oscyluje lub drga w odpowiedzi na pulsację pompy, szczególnie w przypadku minimalnych wartości podciśnienia. Odczekać, aż zakres igły ustabilizuje się i dostosować zawór sterujący podciśnieniem tak, aby środkowy punkt ruchu znalazł się w jednej linii z żądanym ustawieniem.
	Wadliwy miernik. Jeśli igła nie ustawia się w położeniu oznaczającym pełne podciśnienie.	Zabieg można kontynuować w zależności od decyzji lekarzy, ale pompę należy wymienić przy pierwszej nadarzającej się okazji.
Igła miernika wskazuje przekraczające 30 inHg (102 kPa) lub, obracając się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, przyjmuje skrajne położenie.	Wadliwy lub uszkodzony miernik.	Za pomocą pokręta regulacji podciśnienia spróbować ustawić podciśnienie tak, aby jego wartość mieściła się w zalecanym zakresie 20–25 inHg (68–85 kPa). Zabieg można kontynuować w zależności od decyzji lekarzy, ale pompę należy wymienić przy pierwszej nadarzającej się okazji.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Pompa działa, ale miernik wskazuje brak podciśnienia lub niskie podciśnienie; podciśnienie może występować w drenie do aspiracji o dużej średnicy Riptide®.	Pokrętko regulacji podciśnienia nie jest odpowiednio ustawione.	Dostosować ustawienie pokrętki tak, aby ustawić żądany poziom podciśnienia.
	Wadliwy miernik	Za pomocą pokrętki regulacji podciśnienia spróbować ustawić podciśnienie tak, aby jego wartość mieściła się w zalecanym zakresie 20–25 inHg (68–85 kPa). Zabieg można kontynuować w zależności od decyzji lekarzy, ale pompę należy wymienić przy pierwszej nadarzającej się okazji.
	Przełącznik kontroli przepływu na drenie do aspiracji o dużej średnicy Riptide® ustawiony nieprawidłowo	Ustawić przełącznik kontroli przepływu w pozycji OFF (Wyl.).
	Pompa skażona z powodu przepełnienia, zatarcie pompy	Wymienić pompę.
	Wewnętrzne uszkodzenie elektryczne lub mechaniczne lub wewnętrzna usterka elektryczna lub mechaniczna	Wymienić pompę.
Pompa działa i miernik wskazuje podciśnienie, ale brak podciśnienia w dystalnym koku drenu do aspiracji o dużej średnicy Riptide®.	Połączony lub nieszczelny dren pośredni albo jego brak	Zamontować prawidłowo dren i sprawdzić złącza.
	Przełącznik kontroli przepływu w pozycji OFF (Wyl.)	Przesunąć przełącznik w pozycję ON (Wł.).
	Połączona pokrywa zbiornika odbiorczego Riptide® lub otwarty port odpływowy	Docisnąć pokrywę i zamknąć port nasadką podłączoną przewodem do pokrywy.
	Zbiornik odbiorczy Riptide® nieustawiony pionowo i niezamocowany w gnieździe pompy do aspiracji Riptide®	Wyłączyć pompę do aspiracji Riptide®, umieścić zbiornik odbiorczy Riptide® w gnieździe i ponownie uruchomić pompę do aspiracji Riptide®.
	Zatkany filtr biologiczny zbiornika odbiorczego Riptide®	Wymienić zbiornik odbiorczy Riptide®. Nie należy podejmować próby oczyszczenia ani ominięcia filtra.
	Zatkany lub złamany dren	Wyprostować lub wymienić dren.
	Uszkodzony zbiornik, wadliwe złącze lub wadliwy dren podciśnienia	Wymienić na nowy zbiornik odbiorczy Riptide® z drenem pośrednim i dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide®.
	Zbiornik odbiorczy Riptide® pełny lub ze spienioną zawartością. Zawór zabezpieczający przed przepełnieniem uruchomił się i zatrzymał przepływ.	Wymienić zbiornik odbiorczy Riptide®. Nie należy podejmować próby ominięcia zaworu zabezpieczającego przed przepełnieniem.
	Przełącznik kontroli przepływu na drenie do aspiracji o dużej średnicy Riptide® ustawiony nieprawidłowo	Ustawić przełącznik przepływu w żądanym położeniu.
	Wadliwy lub uszkodzony przełącznik kontroli przepływu na drenie do aspiracji o dużej średnicy Riptide®	Wymienić dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide®.
Pompa działa, ale występuje słabe odcisnienie lub ciśnienie panujące w cewniku jest niewystarczające.	Połączony lub nieszczelny dren pośredni albo jego brak	Zamontować dren i sprawdzić złącza.
	Połączona pokrywa zbiornika, wyciek podciśnienia	Zmienić położenie pokrywy i docisnąć ją tak, aby się zamknęła.
	Port wlotowy/wentylacyjny zbiornika jest otwarty lub przecieka.	Zamknąć port wlotowy/wentylacyjny nasadką podłączoną przewodem do pokrywy.
	Ścisnięte lub złamane złącze lub ściśnięty lub złamany dren ssący	Wyprostować złącze lub dren ssący.
	Nieprawidłowe ustawienie pokrętki regulacji podciśnienia	Dostosować ustawienie pokrętki regulacji podciśnienia tak, żeby było prawidłowe.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
	Nieprawidłowe ustawienie przełącznika kontroli przepływu	Ustawić przełącznik kontroli przepływu we właściwej pozycji – OFF (Wyl.), aby wytworzyć podciśnienie lub ON (Wł.), aby skierować podciśnienie do cewnika.
	Wadliwy przełącznik kontroli przepływu na drenie	Wymienić dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide®.
	Biologiczny filtr zbiornika jest zatkany lub zawór zabezpieczający przed przepełnieniem jest zamknięty.	Wymienić zbiornik odbiorczy Riptide®, nie należy podejmować próby oczyszczenia ani ominięcia filtra.
	Wyciek podciśnienia wewnątrz obudowy pompy	Wymienić pompę.
	Zbiornik jest pełny i zabezpieczenie przed przepełnieniem działa normalnie.	Wymienić zbiornik odbiorczy Riptide®. Nie należy podejmować próby oczyszczenia ani ominięcia zbiornika. Zutilizować pełny zbiornik zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.
	Pompa skażona z powodu przepełnienia zbiornika lub wniknięcia płynu z poprzedniego zabiegu	Wymienić pompę. Nie należy podejmować próby oczyszczenia ani dekontaminacji pompy. Pompy skażone płynami ustrojowymi należy zutilizować zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.
	Cięśnienie wskazywane przez miernik nie odpowiada zmianie ustawienia zaworu sterującego podciśnieniem.	Wymienić pompę.
	Wewnętrzne uszkodzenie elektryczne lub mechaniczne lub wewnętrzna usterka elektryczna lub mechaniczna	Wymienić pompę.
	Pompa samoistnie przestaje pracować lub pracuje w sposób przerywany.	Utrata zasilania sieciowego, przerwanie obwodu przez wyłącznik, przepięcie, spadek napięcia
	Nieprawidłowość związana z przewodem zasilającym, poluzowanie przewodu zasilającego	Ponownie podłączyć starannie przewód zasilający do sieci zasilającej i obudowy pompy.
	Przepalony bezpiecznik pompy do aspiracji Riptide®	Wymienić bezpiecznik(i).
	Pompa przegrzana z powodu długiego, ciągłego działania w warunkach słabego chłodzenia	Odczekać, aż pompa ostygnie, usunąć blokadę przepływu powietrza chłodzącego i uruchomić ponownie.
	Zbiornik odbiorczy Riptide® jest przepełniony, a wniknięcie płynu spowodowało zatarcie pompy.	Wymienić pompę do aspiracji Riptide® i zbiornik odbiorczy Riptide®.
	Próba użycia niezatwierdzonego zbiornika bez filtrów; wniknięcie płynu powodujące zatarcie pompy	Wymienić pompę do aspiracji Riptide®, użyć właściwego zbiornika odbiorczego Riptide®. Pompa może stanowić zagrożenie biologiczne.
	Nieprawidłowe podłączenie drenu do aspiracji o dużej średnicy Riptide®	Wymienić pompę. Pompa może stanowić zagrożenie biologiczne.
	Próba użycia niezatwierdzonego zbiornika bez filtrów; wniknięcie płynu powodujące zatarcie pompy	Wymienić pompę. Pompa może stanowić zagrożenie biologiczne.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Pompa nie wyłącza się po naciśnięciu przycisku.	Wewnętrzne uszkodzenie elektryczne lub mechaniczne lub wewnętrzna usterka elektryczna lub mechaniczna	Wymienić pompę.
	Przycisk nie został naciśnięty wystarczająco mocno.	Naciśnąć ponownie.
Zbiornik odbiorczy Riptide® nie pasuje do gniazda pompy do aspiracji Riptide®.	Wadliwy przycisk lub wewnętrzna usterka elektryczna	Wyciągnąć wtyczkę sieciową, aby przerwać zasilanie. Wymienić pompę.
	Próba użycia niezatwierdzonego systemu zbiornika.	Wymienić na zbiornik odbiorczy Riptide® z drenem pośrednim.
Dren nie jest prawidłowo dopasowany do portu wlotowego podciśnienia pompy do aspiracji Riptide®.	Próba użycia niezatwierdzonego zbiornika i/lub drenu	Wymienić na zbiornik odbiorczy Riptide® z drenem pośrednim.
	Próba podłączenia drenu do aspiracji o dużej średnicy Riptide® bezpośrednio do portu wlotowego podciśnienia pompy do aspiracji Riptide®	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika systemu do aspiracji Riptide®. Zamontować zbiornik odbiorczy Riptide® i podłączyć dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide® do portu oznaczonego jako „PATIENT” (Pacjent) na zbiorniku odbiorczym Riptide®.

KONSERWACJA

- Żywotność: Żywotność pompy do aspiracji Riptide® wynosi 500 godzin.
- Obudowa nie zawiera żadnych części, które użytkownik mógłby naprawiać samodzielnie, i nie należy jej otwierać.
- Bezpieczniki: zlokalizowane z tyłu jednostki. Wymieniać wyłącznie na dokładne odpowiedniki F 5 A H 250 V, posiadające certyfikat UL, 5 x 20 mm.
- Sterylizacja: Pompa do aspiracji Riptide® NIE jest przeznaczona do sterylizacji w autoklawie, środkami chemicznymi (takimi jak tlenek etylenu (EtO) i inne związki sterylizujące) ani przez napromieniowanie. Każda próba takiego działania spowoduje nieodwracalne uszkodzenie jednostki.

UTYLIZACJA

- Pompa do aspiracji Riptide® z usterką mechaniczną/elektryczną lub zużyta w sposób normalny: Niedziałające pompy należy zutilizować zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi sprzętu elektromechanicznego.
- Pompa do aspiracji Riptide® skażona poprzez wniknięcie zaastrawionego płynu: Zutilizować zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.
- Cewnik React® 68, cewnik React® 71, dren do aspiracji o dużej średnicy Riptide® i zbiornik odbiorczy Riptide® z drenem pośrednim są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Zutilizować zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.

PARAMETRY

Parametr	Wartość
Model	Pompa do aspiracji Riptide® MAP-1000EU
Zakres podciśnienia, znamionowy (na poziomie morza)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Miernik podciśnienia	+/- 5% wartości pełnego zakresu skali
Natężenie przepływu, znamionowe (na poziomie morza)	50 Hz: 0–0,66 standardowych stóp sześć. na minutę (0–19 l/min) 60 Hz: 0–0,80 standardowych stóp sześć. na minutę (0–23 l/min)
Parametry wejścia zasilania	220–240 VAC, 50/60 Hz, maks. moc 200 VA
Zabezpieczenie nadprądowe (bezpieczniki)	F 5 A H 250 V, posiadające certyfikat UL, 5 x 20 mm
Wymiary w przybliżeniu	Długość – 16,1 cala (40,9 cm) Głębokość – 13,2 cala (33,5 cm) Wysokość – 12,3 cala (31,2 cm)
Masa	W przybliżeniu 23 funty (10 kg)
Cykł pracy	Nieciągły 97% (włączona przez 58,2 minuty, wyłączona przez 1,8 minuty)
Warunki robocze (bez zasilania)	Temperatura: od 65 do 75°F (od 18 do 24°C) Wilgotność: 20–80%, bez kondensacji Ciśnienie powietrza: 24–31 inHg (81–105 kPa)

Zalecane odległości rozdzielające między urządzeniami wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a pompą do aspiracji Riptide™						
Częstotliwość testu (MHz)	Pasma ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{a)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GSM 460, FR5 460	FM ^{a)} odchylenie ±5 kHz fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE w pasmach 13, 17	Modulacja impulsowa ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE w paśmie 5	Modulacja impulsowa ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE w pasmach 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE w paśmie 7	Modulacja impulsowa ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN, 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						

UWAGA W przypadku konieczności osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość między anteną nadawczą a systemem do aspiracji Riptide™ można ograniczyć do 1 m. Norma IEC 61000-4-3 zezwala na zachowanie odległości testowej równej 1 m.

a) Dla niektórych usług podano tylko częstotliwości łącza „w górę”.
b) Nośnik powinien być modulowany prostokątnym przebiegiem z 50% cyklem pracy.
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulacji impulsowej przy 18 Hz; mimo że nie stanowi ona modulacji właściwej; jest to najmniej korzystny scenariusz.

Parametr	Wartość
Warunki przechowywania	Temperatura: od -25 do 125°F (od -32 do 52°C) Wilgotność: 5–90%, bez kondensacji Ciśnienie powietrza: 20–31 inHg (68–105 kPa), bezpieczny podczas standardowego lotniczego transportu towarów pod ciśnieniem
Obudowa – stopień ochrony przed wnikaniem	IP21 (nieprzepuszczalna dla kropli)
Przewody zasilające	2,5 m, nieekranowane, wtyk IEC typu E, G, H, I, J, K, L, M i N

BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE

Ogólna	IEC60601-1-2012, norma ogólna, urządzenia medyczne
Uziemienie	IEC60601-1-2012 Maks. 0,2 oma
Prąd upływowy	IEC60601-1-2012 Urządzenie medyczne typu BF, klasy I

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Oczekuje się, że pompa do aspiracji Riptide™ będzie stosunkowo odporna na powszechne zakłócenia elektromagnetyczne. W przypadku wystąpienia niestandardowych lub wyjątkowych (przekraczających konkretne limity) zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może wykazywać utratę zasadniczej wydajności (zdolności do wytwarzania podciśnienia niezbędnego do aspirowania, ustalonego przez użytkownika). W takim wypadku należy zaprzestać używania urządzenia. Pompa do aspiracji Riptide™ jest przeznaczona do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Zalecenia i deklaracje producenta

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Pompa do aspiracji Riptide™ jest przeznaczona do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik pompy powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Pompa do aspiracji Riptide™ może wykorzystywać energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo ograniczona, a prawdopodobieństwo zakłócenia działania znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych jest niewielkie.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B przy 230 VAC, 50 Hz Klasa A przy 220 VAC, 60 Hz	Pompa do aspiracji Riptide™ nadaje się do użytku we wszystkich placówkach innych niż gospodarstwa domowe oraz placówki bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Spełnia warunki	
Wahania napięcia/ Emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia warunki	

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Pompa do aspiracji Riptide™ jest przeznaczona do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik pompy powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wydławianie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	Spełnia warunki	Na pompę do aspiracji Riptide™ nie powinny mieć wpływu wyładowania elektrostatyczne mogące występować w normalnych warunkach użytkowania. Zaleca się, aby podłogi były drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/ impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Spełnia warunki	Jakość zasilania powinna być podobna do jakości zasilania w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Przebiegi IEC 61000-4-5	±1 kV z linii na linię ±2 kV z linii do uziemienia	Spełnia warunki	Jakość zasilania powinna być podobna do jakości zasilania w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U _i przez 0,5 cykl, 1 cykl i 250/300 cykl, 70% U _i przez 25/30 cykl	Spełnia warunki	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości zasilania w typowym środowisku, w którym prowadzona jest działalność gospodarcza, lub szpitalnym. Jeśli konieczna jest ciągłość działania MEDYCZNYCH URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH podczas przerw w dopływie energii z sieci, zaleca się zasilanie MEDYCZNYCH URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH z zasilacza bezprzewodowego (UPS) lub z akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Spełnia warunki	Jakość zasilania powinna być podobna do jakości zasilania w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

UWAGA: U_i oznacza napięcie przemiennego prądu zasilającego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Przewodzona częstotliwość radiowa, IEC 61000-4-6 Emisowane fale radiowe, IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 Vrms Od 80 MHz do 2,7 GHz	Spełnia warunki Spełnia warunki	Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części pompy do aspiracji, w tym od przewodów wymiarowanych w specyfikacji podanej przez producenta. W przeciwnym razie mogłoby dojść do pogorszenia jakości jego działania. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
---	--	------------------------------------	--



UWAGA 1: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja oraz odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

Zalecane odległości rozdzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a pompą do aspiracji Riptide™

Poniższa część zawiera informacje dotyczące zalecanej odległości rozdzielającej między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a pompą do aspiracji Riptide™. Pompa do aspiracji Riptide™ jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik pompy mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a pompą zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

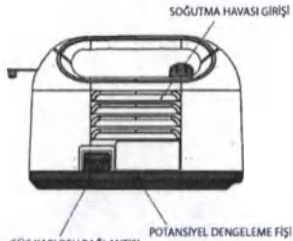
WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niełączy więc wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyrobne, jak i dozwolone, w tym między innymi wszelkie dozwolone gwarancje przydatności narzędzia lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani tegoż podmiotu za żadne błędy medyczne ani żadne błędne dane, błędne lub błędne dane spowodowane dowolnym zastosowaniem, wady, awarii lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy wyjątek z tytułu takich błędów wynika na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolnym lub w inny sposób. Należy nie przyjąć prawa do zwrócenia produktu do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wskazane wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu narazić obywateli na utratę ich praw i nie należy ich tak interpretować. Jeśli jakiś części lub warunków niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez sąd za sprzeczny z prawem, nieważny do wyłączenia lub będący w cie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunków uznanych za nieważne.

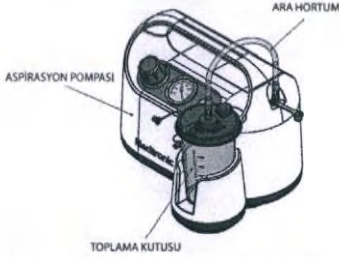
Türkçe Kullanıcı El Kitabı

tr

Riptide™ Aspirasyon Pompası 220-240 VAC, 50/60 HZ



Şekil 1: Riptide™ Aspirasyon Pompası Özellikleri ve Kontrolleri



Şekil 2: Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu

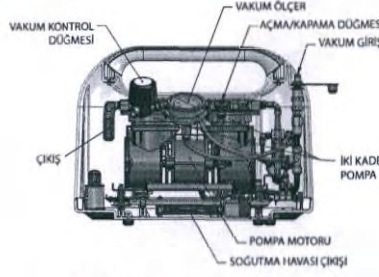
TANIM

- Riptide™ Aspirasyon Pompası, nörovasküler girişimsel prosedürler sırasında sıvıları ve küçük parçacıkları Riptide™ Toplama Kutusu içine çekmek için vakum üretmek üzere tasarlanmış harici tahrikli bir elektromekanik cihazdır. Klinikte ve kateter laboratuvarında kullanılmaya yöneliktir ve taşıma veya saha uygulamalarında kullanılmaya yönelik değildir.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası için önerilen çalışma aralığı 20-25 inHg'dir (68-85 kPa).
- Riptide™ Aspirasyon Pompası, Riptide™ Aspirasyon Sisteminin bir bileşeni olarak kullanılmaya yöneliktir. Riptide™ Aspirasyon Sistemi, React™ 68 Kateter, React™ 71 Kateter, Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu, Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusundan meydana gelir.
- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz ve Riptide™ Aspirasyon Sisteminin diğer bileşenleri yalnızca bir hekim tarafından veya onun izniyle kullanılabilir.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası ambalajı aşağıdakileri içerir:
 - Riptide™ Aspirasyon Pompası
 - Topraklı giriş yuvası ile bağlantı için bölgeye özel güç kablosu. Dahil olan setten doğru kabloyu seçin.
 - Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kullanım Talimatları
 - Riptide™ Aspirasyon Pompası Kullanıcı El Kitabı
- Riptide™ Aspirasyon Sistemi ile kullanılan bileşenler (aynı ambalajda sunulur):
 - React™ 68 Kateter, Uygulamalı Parça
 - React™ 71 Kateter, Uygulamalı Parça
 - Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu, Uygulamalı Parça
 - Riptide™ Aspirasyon Pompası
 - Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI VE KONTRENDİKASYONLAR

- Kullanım amacı/kullanım endikasyonları ve kontrendikasyonları için Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

ÇALIŞTIRMA TANIMI



Şekil 3: Riptide™ Aspirasyon Pompası Dahili Bileşimi

Riptide™ Aspirasyon Pompası, sektörde kanıtlanmış, yağsız salıncan piston tipinde bir vakum pompası kullanır. Tek, kalıcı split kondansatör tipi elektrik motoru iki kademeli pompa düzeneğine güç sağlar, bu da Riptide™ Toplama Kutusu içerisinde yüksek vakum ve etkin akış sağlar. Her bir kademede, pimsiz bir piston ve bağlantı çubuğunun üzerine monte edilmiş esnek bir kap, salıncan hareketinin sonucunda ileri geri giderek vakum oluşturur. Vakum, vakum girişinden alınır ve dahili olarak muhafaza içersine verilir, burada soğutma havası ile karıştırılır ve altta bulunan bir delikten tahliye edilir.

UYARILAR

- Hastalar ile temas halinde olan Riptide™ Aspirasyon Sistemi yalnızca, akut iskemik inmenin tedavisi ve girişimsel nörovasküler teknikler konusunda uygun eğitimleri almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Aspirasyon Hortumu, Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu, eğitimli bir hekimin gözetiminde, klinik destek personeli tarafından kurulmak üzere tasarlanmıştır.
- Riptide™ Aspirasyon Sisteminin, React™ 68 Kateter, React™ 71 Kateter, Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu, Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu dışındaki bileşenler ile kullanılmayın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası bir Sınıf I Tıbbi Ekipmandır. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece koruyucu topraklaması olan bir yere bağlanmalıdır.

ÖNLEMLER

- Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu steril olmayan bir biçimde tedarik edilir ve yalnızca steril alan dışında kullanılmaya yöneliktir.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasını, vakum girişine bağlı Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu olmadan kullanmayın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası, yalnızca Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu ile kullanılmaya yöneliktir. Kapak, entegre taşıma koruması ve Riptide™ Aspirasyon Sisteminin güvenli ve doğru çalışması için gerekli olan bir biyolojik filtre ile donatılmıştır. Onaylanmış toplama kutuları, filtreler veya sistemlerin kullanılması, hasta bağlantılarının hatalı olmasına, sıvı taşmasına, biyolojik kontaminasyona ve Riptide™ Aspirasyon Pompasında tamiri mümkün olmayan hasara yol açabilir.
- Aspire edilmiş sıvıların, tajan veya diğer sıvıların Riptide™ Aspirasyon Pompasının içine girmesine izin vermem. Bu, pompa tamiri mümkün olmayan hasara neden olacak ve biyolojik kontaminasyon yaratacaktır. Aşırı kontamine olmuş pompalar hizmet dışı bırakılmak ve uygulamada olan standart biyolojik atık bertaraf prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Aspirasyon Hortumu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu yalnızca tek kullanımlıdır.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası içerisinde kullanıma tabii bakımı yapılabilecek herhangi bir parça bulunmamaktadır. Muhafazaya açmaya çalışmayın.
- Patlama ortamlarını, yanıcı sıvıların veya anestetik karışımları ve nitroz oksit varlığında kullanmayın.
- Oksijenden zengin ortamlarda kullanmayın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasını MRI ekipmanının veya Yüksek Frekanslı (HF) Cerrahi ekipmanının bulunduğu bir ortamda kullanmayın.

KURULUM

- Riptide™ Aspirasyon Pompasını depodan ve/veya ambalajından (mevcutsa) çıkartın ve hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasını steril alan dışında, Aspirasyon Hortumuna erişilebilecek konuma ve hasta masasına yeterli hortum payı bırakarak, sert, sabit, düz bir yatay yüzey üzerine yerleştirin.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası, hortum bağlantıları, kontroller ve diğer operatör tarafından görülebilirliği ve ulaşılabildiği şekilde yerleştirilmelidir. Riptide™ Aspirasyon Pompası asla çalıştırılmaması zorlaştırarak bir konuma yerleştirilmemelidir.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasını yakın çevresindeki nesnelerle veya elektrikli olan ya da elektrikli olmayan yaygın diğer kateterizasyon laboratuvarı ekipmanlarıyla arasında tüm yönlerden asgari 6 inçlik (yaklaşık 15 cm) mesafe olacak şekilde konumlandırın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasını başka ekipmanla üst üste yığmayın.
- Muhafazanın arkasında ve altında yer alan hava deliklerini tıkmayın. Pompayı kalın veya peluş, emici masa örtülerinin üzerine koymayın ve pompayı çalıştırma sırasında polimer veya diğer örtüler ile örtmeyin. Hava akışının engellenmesi pompanın aşırı ısınmasıyla sonuçlanacaktır.
- Tedarik edilen güç kablosunun doğru ucunu, muhafazanın arkasında bulunan güç bağlantısına bağlayın. Sıcak bastırın ve sağlam bir şekilde yerleştirdiğiniz emin olun.
- Gerekirse potansiyel dengeleme konektörünü, pompanın arkasında yerleşik yeşil/sarı disk ile belirtilen potansiyel dengeleme fişine takın.
- Şebeke gücünün kullanılabilir olduğunu ve pompanın isim levhasındaki derecelendirmeler ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

- Tedarik edilen güç kablosu Riptide™ Aspirasyon Pompasından ayrılmaz ve pompanın bağlantısının kesilmesinde kullanılabilir. Cihaz konektörü, şebeke konektöründen farklıdır. Kablo C13 yuvasını, muhafazanın arkasında yer alan cihaz güç girişi fişinin içersine itin. Kablo diğer ucunda, kablolu elektrik fişini belirlemiş olan şebeke gücü yuvasına yerleştirin – nominal 220-240 VAC, 50/60 HZ, 200 VA minimum kapasite.

NOT: Riptide™ Aspirasyon Pompası, tedarik edilen güç kablosunu çıkarmayın zorlaştıracak bir konuma yerleştirilmemelidir.

NOT: Kullanıcının bölgesine özel olarak tedarik edilen güç kablosunun yerine elektrik fişi adaptörleri kullanmayın; adaptör kullanılması Riptide™ Aspirasyon Pompasında hasara yol açabilir.

- Riptide™ Aspirasyon Pompasının güç kablosu, kaynak makineleri ve büyük elektrik motorları tarafından iletilenler gibi çok büyük ani yükseltiler ve geçişler taşıyabilecek diğer güç kabloları ile demet haline getirilmeli veya bunların yakınında tutulmamalıdır. Ek olarak, veri kabloları ve iletişim hatlarından ayrılması EN50174-2:2008'e uygun olarak yapılmalıdır. Genel olarak, kılıfız hatlardan yaklaşık ayırma mesafesi 2 fit (yaklaşık 61 cm), kılıfız kablolarından ayırma mesafesi ise 2 inç'ten (yaklaşık 5 cm) daha az olmamalıdır. Bu yönergelere uyulmaması ıspan veya tekrar ıspan elektrik gürlütüsüne bağlı olarak elektromanyetik girişimle sonuçlanabilir. Ön panelde bulunan AÇMA/KAPAMA düğmesine basarak Riptide™ Aspirasyon Pompasının temel çalışmasını kontrol edin. Düşme ışığı yeşil renkte yanmalı ve pompa motoru çalışmalıdır. Vakumun varlığı, vakum girişini geçici bir süre parmak ile kapatarak ve vakum ölçeri gözlerken pompanın vakum kontrol düğmesi çalışarak doğrulanabilir. Bağlı kapakçık, vakum sızdırmaz değildir ve tepesine ilave parmak basıncı uygulandığında hava sızdırmaz şekilde kapatılabilir. Devam etmeden önce AÇMA/KAPAMA düğmesine basarak pompayı kapatın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasını, vakum girişine bağlı Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu olmadan aspirasyon için kullanmayın.
- Yeni bir Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu edinin ve Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kullanım Talimatları ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu Hızlı Başvuru Kılavuzuna uygun şekilde kurulumu gerçekleştirin.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kullanım Talimatlarına göre Aspirasyon Hortumuna bağlanmaya hazırdır.

ÇALIŞTIRMA

- Aspirasyon için kurulumun tamamlandığını doğrulamak üzere Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kullanım Talimatları ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu Hızlı Başvuru Kılavuzuna bakın.
- React™ 68 Kateter veya React™ 71 Kateter, Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu, Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu bağlı olarak, Riptide™ Aspirasyon Pompası bağlı olan bileşenlere vakum sağlamaya başlamak için hazırdır.
- Aspirasyon Hortumu üzerindeki akış kontrol anahtarının OFF (KAPALI) konumunda olduğunu doğrulayın.
- Kontrol panelindeki AÇMA/KAPAMA düğmesi, devreye girmek ve devre dışı kalmak için içeri doğru orta düzeyli güç uygulanmasını gerektiren bir basmalı düğmedir. AÇMA konumuna bastırıldığında düğme basık konumunda kalır, yeşil sembol ışığı yanar ve pompa çalışmaya başlar. Düşmeye tekrar basılı bırakıldığında düğme orijinal düz konumuna döner, yeşil sembol kararı ve pompa çalışmayı durdurur.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası çalıştıktan sonra AÇMA/KAPAMA düğmesinin KAPAMA konumuna getirildiği her zaman, pompa içersinde kalan vakum değeri atılır. Daha sonra, Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu ve akış kontrol anahtarının prosedürüne yer alan Aspirasyon Hortumu birkaç saniye içersinde ortam koşullarına döner.
- Çalıştırmaya başlamak için, Riptide™ Aspirasyon Pompası kontrol panelinde bulunan AÇMA/KAPAMA düğmesine basın ve düğmenin ışığını yandığını, pompa motorunun çalıştığını ve devamlı bir uçuşu ürettiğini doğrulayın.
- En az bir dakika boyunca çalışmasına izin verin. Normal çalıştığını ve iğkde belirtilen biçimde vakum bulunduğunu doğrulayın.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasındaki vakum kontrol düğmesini kullanarak vakumu iğkde asgari 20 inHg (68 kPa) okuyacak, ancak 25 inHg'yi (85 kPa) aşmayacak biçimde ayarlayın. Vakum kontrol düğmesini çevirerek vakumu ayarlayın. Vakumu artırmak için düğmeyi saat yönünde çevirin. Vakumu azaltmak için ise düğmeyi saat yönünün tersine (saatin tersi yönünde) çevirin.
- Ölçerin göstere iğnesinin pompanın vuruşuna tepki olarak salınması veya titreşiminin normal olduğunu dikkate alın. İğne aralığının dengeli hale gelmesine izin verin ve vakum kontrol düğmesini hareketin orta noktası istenen ayarlayın.
- Riptide™ Aspirasyon Sistemi artık aspirasyona hazırdır.
- Prosedür sırasında, iğkde gösterilen vakum düzeyini takip edin. Kullanım koğulları değiştirilince, iğnenin arzu edilen ayar noktası civarında salınması normaldir. Aspirasyon Hortumu akış kontrol anahtarının açılması, hortum bağlantısının açılması veya kateter değişimine bağlı olarak vakum düzeyi düşebilir. Akış kontrol anahtar OFF (KAPALI) konuma döndürüldüğünde veya hortum veya kateter bağlantısı yeniden sağlandığında vakum düzeyi ayarlanan noktaya geri gelir.
- Prosedür sırasında, toplama kutusu içersinde toplanabilecek sıvı düzeyini izleyin. Sıvıların, kapasitenin yaklaşık %75'inden daha fazlasını doldurmasına izin verilmemesi önemlidir. Bu durumda, hekim Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusunu değiştirmelidir.
- Aspirasyon prosedürü sona erdiğinde AÇMA/KAPAMA düğmesine basarak Riptide™ Aspirasyon Pompasını kapatın. Düşme üzerindeki yeşil ışık söner ve pompa uçuşu üretmeyi durdurur.
- React™ 68 Kateter, React™ 71 Kateter, Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu yalnızca tek kullanımlıdır. Çıkan ve geçerli olan standart biyolojik atık bertaraf etme prosedürlerine uygun biçimde atın.
- Güç kablosunun şebeke ile olan bağlantısını kesin.

TEMİZLEME

- Temizlemeden önce takılı olan bağlı kapakçığı vakum girişi üzerine yerleştirin.
- Güç kablosunun pompa ile bağlantısını kesin ve gerekirse ayrı olarak temizleyin.
- Riptide™ Aspirasyon Pompası muhafazasının dışı %70 IPA ve yaygın algaertici içermeyen, çözücü içermeyen, klinik yüzey temizleme maddeleri, örneğin Diversy Virex T3 (kullanılma hazır) veya eşdeğeri ile silinerek temizlenebilir. Saklamadan önce silerek kurulayın.

- Petrol baki çözücüler, asitler, ağırdıncılar veya klorlu çözücüler içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Riptide® Aspirasyon Pompası, ETO, elektron ısı, gama ve otoklav dahil olmak üzere hiçbir sterilizasyon prosedürü ile uyumlu değildir.
- Kabloyu ve Riptide® Ara Hortumu Toplama Kutusunu çıkarmak dışında pompayı parçalarına ayırmaya çalışmayın.
- Riptide® Aspirasyon Pompasını su veya temizlik çözücülerinin içine batırmayın veya pompayı üzerine su dökerek duruladığınız bir temizlik yöntemi kullanmayın.
- Soğutma havası girişi havalandırma yanından veya altta yer alan atık hava deliklerinin içine su, IPA veya temizlik maddelerini enjekte etmeyin, spreylemeyin veya başka şekilde içeri girmesine izin vermeyin.
- Temizlik veya dekontaminasyon maddelerini vakum girişi içine asla enjekte etmeyin, spreylemeyin, aspire etmeyin veya başka şekilde sokmayın. Pompa sadece hava ile temas için tasarlanmıştır ve herhangi bir sıvı veya katı madde girişi dahil bileşenlerde tamiri mümkün olmayan hasara yol açacaktır.
- Bir prosedür sırasında Riptide® Aspirasyon Pompasının içine sıvı kaçtığı biliniyorsa, kontamine olmuş kabul edilmeli ve uygulamada olan standart biyolojik atık prosedürlerine uygun şekilde muamele edilmelidir. Dahili dekontaminasyon için onaylanmış bir temizleme yöntemi bulunmamaktadır.

SAKLAMA

- Toz ve diğer kontamine edici maddelerin girişini önlemek için bağlı kapaklı vakum girişi üzerine yerleştirin.
- Riptide® Aspirasyon Pompası, genellikle klinik veya laboratuvar malzemeleri için kullanılan temiz bir depo veya ardiyede saklanabilir. Çevresel şartların için aşağıdaki özelliklere bakın.
- Pompanın geçerli bir "Son kullanma tarihi" yoktur. Ancak, uzun süreli depolama sonrasında klinik ortamında kullanılmaya başlamadan önce temizlenmesi, hasar olup olmadığının incelenmesi ve temel işlevselliğin test edilmesi önerilir.

SORUN GİDERME

- Pompa içerisinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek bir parça yoktur. Pompayı değiştirmeyin veya muhafazayı açmayın.
- Yaygın nedenleri ve önerilen çözümleri tespit etmek için aşağıdaki sorun giderme tablosunu kullanın.
- Riptide® Aspirasyon Pompası Sigortaları – sadece tam eşdeğeri olan F SA H 250 V, UL listesindeki 5 x 20 mm ile değiştirin.

SORUN	OLASI NEDEN	YAPILMASI GEREKEN
Pompa muhafazası, ölçeri ve kontrollerinde mekanik hasar var	Yanlış muamele, düşürme, mekanik hasar	Pompayı değiştirin
Güç kablosu veya kablo üzerindeki bir fiş hasarlı	Yanlış muamele, hatalı kullanım, mekanik hasar	Kablo teknik özelliklere uygun, uygun uzunlukta, hastane tipi veya eşdeğeri tek ünite ile değiştirilebilir. Şebeke fişi: Kullanım bölgesinin gerektirdiği şekilde, topraklama bağlantısı gereklidir. Kablo: EN50525/IEC60227, dahili topraklama ileten gereklidir. Derece: 250 V, 10 A Cihaz prizi: IEC60320-C13 IEC60601-1 ve IEC60601-1-2 ile uyumlu onaylanmış fiş adaptörleri veya güç çeviricileri kullanmayın. Eşdeğer olmayan bir kablo ile değiştirme, EMC bağışıklığını azaltabilir.
Pompa muhafazası üzerindeki güç bağlantısı hasar görmüş	Yanlış muamele, hatalı kullanım, mekanik hasar	Pompayı değiştirin
AÇMA düğmesine basılması şebeke şalterinin kısa devre yapmasına veya şebeke sigortasının atmasına neden oluyor	Dahili elektrik arızası	Pompayı değiştirin
AÇMA düğmesi ilgili basıldığında yanmıyor, pompa çalışmıyor	Şebeke elektrikli bağlanmamış Kablo, cihaz güç girişine bağlı değil Ünitenin arkasında gevşek kablo Hasarlı güç kablosu	Pompayı yuvaya takın Kabloyu muhafazanın cihaz güç girişi fişine takın Kabloyu muhafazanın arkasında içeri bastırın veya düzeltin Güç kablosunu değiştirin

SORUN	OLASI NEDEN	YAPILMASI GEREKEN
	Şebeke kaynağı kötü veya yanlış voltaj	Pompayı doğru yuvaya takın
	Pompa sigortası yanmış	Sigortayı (sigortaları) değiştirin. Sadece tam eşdeğerini kullanın. F SA H 250 V, UL listesindeki 5 x 20 mm.
	Şebeke kaynağı şalteri açık değil veya şebeke sigortası yanmış	Şebeke kaynağını açın veya sigortayı değiştirin
	AÇMA düğmesine yeterince sert basılmamış	Tekrar basın
	Dahili mekanik veya elektriksiz anıza	Pompayı değiştirin
AÇMA düğmesi ilgili yanmıyor, ancak pompa bağlıyor ve normal olarak çalışıyor görünüyor	Anızlı AÇMA düğmesi	Gerekliyse prosedürü tamamlayın; ancak ilk fırsatta pompayı değiştirin
AÇMA düğmesi ilgili basıldığında yanıyor ancak pompa ses çıkarmıyor	Dahili elektrik arızası veya anızlı AÇMA düğmesi	Pompayı değiştirin
AÇMA düğmesi ilgili yanıyor ve pompa kısa süreliğine çalışıyor, ancak düğme basılı kalmıyor	Anızlı AÇMA düğmesi	Pompayı değiştirin
AÇMA düğmesi ilgili basıldığında yanıyor ve soğutma deliklerinin tıkalı olmasına bağlı olarak motor aşırı ısınmış	Tam yükte uzun süre çalıştırma veya soğutma deliklerinin tıkalı olmasına bağlı olarak motor aşırı ısınmış	Pompayı kapatın ve soğuması için zaman tanıyın. Pompa hava deliklerini tıkanan emici pedleri veya plastik örtülerle çıkarm.
	Pompa, aspirasyonun taşması nedeniyle kontamine olmuş	Pompayı değiştirin. Biyolojik sıvılar ile kontamine olmuş üniteleri standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.
	Dahili mekanik veya elektriksiz anıza	Pompayı değiştirin
Pompa çalışıyor ancak anormal çalışma sesleri duyuluyor	Pompa sallanıyor - 5 destek ayakların tümü düz bir yüzey üzerinde değil Soğutma havası girişi ve/veya tabandaki çıkış tıkalı	Pompayı düz, sert, yatay bir yüzey üzerinde yeniden konumlandırın. Pompayı pelüş, emici pedlerin üzerine koymayın ve sıçramaya kargı örtü ile üzerini kapatmayın.
	Pompa tagma nedeniyle kontamine olmuş	Pompayı değiştirin. Biyolojik sıvılar ile kontamine olmuş üniteleri standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.
	Pompa uygunsuz şebeke voltajı kaynağına bağlı	Pompayı şebeke elektrikli girişi ile uyumlu olan bir üniteyle değiştirin
	Dahili elektriksiz veya mekanik hasar veya anıza	Pompayı değiştirin
Ölçer iğnesi aşırı titriyor	Vakum basıncı çok düşük ayarlanmış - özellikle 15 inHg (51 kPa) altında.	Vakumu 20-25 inHg (68-85 kPa) aralığına yükseltin. Özellikle aşağıdaki düzeydeki vakumlarda, ölçerin göstereceği iğnesinin pompanın vurucuna tepki olarak salınması veya titreşmesi normaldir. İğne aralığının dengeli hale gelmesine izin verin ve vakum kontrolünü hareketin orta noktası istenen ayarlar uyumlu hale gelecek biçimde ayarlayın.
	Tam vakumda iğne sabitlenmiyorsa anızlı ölçer.	Prosedüre hekimin takdirine göre devam edilebilir, ancak ilk fırsatta pompayı değiştirin

SORUN	OLASI NEDEN	YAPILMASI GEREKEN
Ölçer iğnesinin gösterdiği vakum 30 inHg'den (102 kPa) yüksek veya çıkarken tamamen saat yönünün tersine sabitleniyor	Anızlı veya hasarlı ölçer.	Vakum kontrol düğmesini kullanarak vakumu tavsiye edilen 20-25 inHg (68-85 kPa) aralığına ayarlamayı deneyin. Prosedüre hekimin takdirine göre devam edilebilir, ancak ilk fırsatta pompayı değiştirin
Pompa çalışıyor ancak ölçerde vakum görünmüyor veya düşük görünüyor; Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumunda vakum olabilir	Vakum kontrol düğmesi ayarlanmamış Anızlı ölçer	Vakumu istenen düzeye ayarlamak için kontrol düğmesini ayarlayın Vakum kontrol düğmesini kullanarak vakumu tavsiye edilen 20-25 inHg (68-85 kPa) aralığına ayarlamayı deneyin. Prosedüre hekimin takdirine göre devam edilebilir, ancak ilk fırsatta pompayı değiştirin
	Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu üzerindeki akış kontrol anahtarı doğru ayarlanmamış	Akış kontrol anahtarını OFF (KAPALI) konuma ayarlayın
	Pompa tagma nedeniyle kontamine olmuş, pompa tutulmuş yapıyor	Pompayı değiştirin
	Dahili elektriksiz veya mekanik hasar veya anıza	Pompayı değiştirin
Pompa ölçerde gösterilen vakum ile çalışıyor, ancak Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu distal ucunda vakum yok	Gevşek, sızdıran veya eksik Ara Hortum Akış kontrol anahtarı OFF (KAPALI) konumda Riptide® Toplama Kutusunun kapaklı gevşek veya tahliye portu açık Riptide® Toplama Kutusu dikey değil ve Riptide® Aspirasyon Pompasının yuvasında sabitlenmemiş Riptide® Toplama Kutusu biyolojik filtresi tıkanmış Tıkalı veya bükülmüş hortum Toplama kutusu kırık, konektör veya vakum hortumu kusurlu Riptide® Kutusu dolu veya kopuyor. Tagma koruma valfi devreye girerek akışı kesti Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu akış kontrol anahtarı yanlış ayarlanmış Kusurlu veya bozuk Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu akış kontrol anahtarı	Hortumu doğru şekilde takın ve bağlantıları kontrol edin Anahtarı ON (AÇIK) konuma getirin Kapaklı sıkıştırın, portu bağlı kapaklıkla kapatın Riptide® Aspirasyon Pompasını kapatın ve Riptide® Toplama Kutusunu yuvasının içine yerleştirin ve Riptide® Aspirasyon Pompasını yeniden bağlatın Riptide® Toplama Kutusunu değiştirin. Filtreyi temizlemeye veya atlamaya çalışmayın. Hortumu düzeltin veya değiştirin Yeni bir Riptide® Ara Hortumlu Toplama Kutusu ve Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu ile değiştirin Riptide® Toplama Kutusunu değiştirin. Tagma valfini atlamaya çalışmayın. Akış anahtarını istenen ayara getirin Riptide® Geniş Delikli Aspirasyon Hortumunu değiştirin
Pompa çalışıyor ancak emiş gücü düşük veya kateterdeki vakum yetersiz	Gevşek, sızdıran veya eksik Ara Hortum Gevşek toplama kutusu kapaklı, vakum kaçışı Toplama kutusu boşaltma/havalandırma portu açık veya sızdıyor Konnektör veya emme hortumu keşirilmiş veya bükülmüş Yanlış vakum kontrol düğmesi ayarı	Hortumu takın ve bağlantıları kontrol edin Kapaklı yeniden yerleştirin ve bastırarak kapatın Boşaltma/havalandırma portunu kapağa bağlı kapaklıkla kapatın Konnektör veya emme hortumunu düzeltin Vakum kontrol düğmesini doğru ayara getirin

SORUN	OLASI NEDEN	YAPILMASI GEREKEN
Yanlış akış kontrol anahtarı ayarı	Akış kontrol anahtarını doğru ayağa getirin - Vakum oluşturmaya için OFF (KAPALI), katetere doğrudan vakum vermek için ON (AÇIK)	
Hortumdaki akış kontrol anahtarı kusurlu	Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumunu değiştirin	
Toplama kutusunun biyolojik filtresi tıkanmış veya taşıma valfi kapalı	Riptide™ Toplama Kutusunu değiştirin. Filtreyi temizlemeye veya taşıma valfi kapalı	
Pompa muhafazası içerisinde vakum sızıntısı	Pompayı değiştirin	
Toplama kutusu dolu ve taşıma koruması normal olarak çalışıyor	Riptide™ Toplama Kutusunu değiştirin. Toplama kutusunu temizlemeye veya atlamaya çalışmayın. Dolu toplama kutusunu standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.	
Pompa, toplama kutusunun taşınmasına veya önceli prosedürden kaynaklanan sıvı girişine bağlı olarak kontamine olmuş	Pompayı değiştirin. Pompayı temizlemeye veya dekontamine etmeye çalışmayın. Biyolojik sıvılar ile kontamine olmuş pompa üniteleri, standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edilmelidir.	
Ölçerde gösterilen vakum, vakum kontrol ayarındaki değişiklikte cevap vermiyor	Anzalı vakum kontrol valfi veya anzalı vakum ölçer	Pompayı değiştirin
	Dahili elektriksiz veya mekanik hasar veya arıza	Pompayı değiştirin
Pompa kendiliğinden çalışmayı durduruyor veya kesik kesik çalışıyor	Şebeke gücü kaybı, şalter kaynaklı kesinti, ani güç yükselmesi, voltaj düşüklüğü	Şebeke gücünü eski durumuna getirin veya kesintisiz bir güç kaynağına bağlayın.
	Güç kablolu bağlantısı kesik, gevşek	Güç kablosunu güvenli bir şekilde şebekeye ve pompa muhafazasına tekrar takın
	Yanmış Riptide™ Aspirasyon Pompası sigortası	Sigortayı (sigortaları) değiştirin. Sadece tam eşdeğeri olan F 5A H 250 V, UL listesindeki 5 x 20 mm'yi kullanın.
	Yetersiz soğutma ile uzun süre kesintisiz çalışmaya bağlı olarak pompa aşınmış	Pompanın soğumasına izin verin, soğutma havası akışı tıkanıklığını giderin ve yeniden başlatın
	Riptide™ Toplama Kutusu taşınması ve sıvı girişi pompanın tutukluk yapmasına neden olmuş	Riptide™ Aspirasyon Pompası ve Riptide™ Toplama Kutusunu değiştirin
	Onaylanmış filtresiz toplama kutusu kullanımı girişimi; pompanın tutukluk yapmasına neden olan sıvı girişi	Riptide™ Aspirasyon Pompasını değiştirin. Doğru Riptide™ Toplama Kutusunu kullanın. Pompa biyolojik tehlike oluşturabilir
	Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu yanlış hortum bağlantısıyla doğrudan Riptide™ Aspirasyon Pompasının vakum girişine bağlanmış ve Riptide™ Toplama Kutusunu atlamış	Pompayı değiştirin. Pompa biyolojik tehlike oluşturabilir
	Dahili elektriksiz veya mekanik hasar veya arıza	Pompayı değiştirin
Düşmeye basıldığında pompa kapanmıyor	Düşmeye yeterince sert basılmamış	Tekrar basın
	Anzalı düşme veya dahili elektrik arızası	Gücü kesmek için şebeke fişini çekin. Pompayı değiştirin
Riptide™ Toplama Kutusu, Riptide™ Aspirasyon Pompası yuvasına girmiyor	Onaylanmış toplama kutusu sistemi kullanılmaya çalışılmış	Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu ile değiştirin

SORUN	OLASI NEDEN	YAPILMASI GEREKEN
Hortum, Riptide™ Aspirasyon Pompası vakum girişine doğru şekilde oturmuyor	Onaylanmış toplama kutusu ve/veya hortum kullanılmaya çalışılmış	Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu ile değiştirin
	Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu doğrudan Riptide™ Aspirasyon Pompasının vakum girişine bağlanmaya çalışılmış	Riptide™ Aspirasyon Sistemi Kullanım Talimatlarını gözden geçirin. Riptide™ Toplama Kutusunu yerleştirin ve Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumunu Riptide™ Toplama Kutusu üzerinde "PATIENT" (HASTA) yazan porta takın.

BAKIM

- Çalışma ömrü: Riptide™ Aspirasyon Pompasının çalışma ömrü 500 saattir.
- Muhafaza içerisinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek bir parça yoktur ve muhafaza açılmamalıdır.
- Sigortalar: Ünitenin arkasında yer alır. Sadece tam eşdeğeri olan F 5A H 250 V, UL listesindeki 5 x 20 mm ile değiştirin.
- Sterilizasyon: Riptide™ Aspirasyon Pompası otoklavlamaya, kimyasal yöntemler (ETO) ve diğer sterilize edici bileşimler veya radyasyon kullanılarak sterilize edilemez. ÜZERİNE TASARLANMAMIŞTIR. Bunu yapmaya çalışmak, üniteyi tamiri mümkün olmayan hasara yol açacaktır.

BERTARAF ETME

- Riptide™ Aspirasyon Pompasında mekanik/elektriksel arıza veya normal aşınma: Çalışmayan pompanın, elektromekanik ekipmanlara yönelik standart hastane prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.
- Riptide™ Aspirasyon Pompasında aspire edilen sıvıların girişine bağlı olarak kontaminasyon: Standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.
- React™ 68 Kateter, React™ 71 Kateter, Riptide™ Geniş Delikli Aspirasyon Hortumu ve Riptide™ Ara Hortumlu Toplama Kutusu yalnızca tek kullanımlıktır. Standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.

ÖZELLİKLER

Özellik	Değer
Model	Riptide™ Aspirasyon Pompası MAP-1000EU
Vakum Aralığı, Nominal (deniz seviyesinde)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Vakum Ölçer	Tam ölçek değerlerin +/- %51
Akış Hızı, Nominal (deniz seviyesinde)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Güç Girişi Derecesi	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA maks.
Aşın Gerilim Koruması (Sigortalar)	F 5A H 250 V, UL listesindeki 5 x 20 mm
Yaklaşık Boyutlar	Uzunluk – 16,1 inç (40,9 cm) Derinlik – 13,2 inç (33,5 cm) Yükseklik – 12,3 inç (31,2 cm)
Ağırlık	Yaklaşık 23 lb (10 kg)
Görev Döngüsü	Sürekli olmayan %97 (58,2 dakika açık, 1,8 dakika kapalı)
Çalıştırma Koşulları (elektrik bağlantısız)	Sıcaklık: 65 ila 75 °F (18 ila 24 °C) Nemlilik: %20-80, yoğunlaşmaz Hava basıncı: 24-31 inHg (181-105 kPa)
Saklama Koşulları	Sıcaklık: -25 ila 125 °F (-32 ila 52 °C) Nemlilik: %5-90, yoğunlaşmaz Hava basıncı: 20-31 inHg (68-105 kPa), standart basıncı hava taşımacılığında güvenli
Muhafaza Giriş Koruma Derecesi	IP21 (Damla Sızdırmaz)
Güç Kabloları	2,5 m. Kılıfız, F, G, H, I, J, K, L, M ve N Tipi IEC Fişi

ELEKTRİK GÜVENLİĞİ

Genel	IEC60601-1:2012 Genel standart, Tıbbi cihazlar
Topraklamalı	IEC60601-1:2012 0,2 om maks.
Kaçak Akım	IEC60601-1:2012 BF Tipi, Sınıf I Tıbbi Ekipman

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Riptide™ Aspirasyon Pompasının sık görülen elektromanyetik (EM) bozukluklardan göreceli olarak etkilenmemesi beklenir. Limitlerin dışında kalan algılanmadık veya sıra dışı EM olayları olmaları durumunda, cihazın Temel Performans (kullanıcı tarafından belirlenmiş aspirasyon için gerekli vakumu üretme becerisi) kayba uğraması olabilir. Bu gerektirilen cihazın kullanımını sonlandırmak. Riptide™ Aspirasyon Pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmaya yöneliktir.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi – Elektromanyetik Emisyonlar

Riptide™ Aspirasyon Pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Pompanın alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Riptide™ Aspirasyon Pompası, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanabilir. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve çevresindeki elektronik ekipmanlara girişime neden olma olasılığı bulunmamaktadır.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B, 230 VAC, 50 Hz'de Sınıf A, 220 VAC, 60 Hz'de	Riptide™ Aspirasyon Pompası, oturma amacıyla kullanılan binalar ve oturma amacıyla kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağına doğrudan bağlı olan binalar dışındaki tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Uyumlu Emisyonlar IEC 61000-3-2	Uyumlu	
Voltaj Dalgalanmaları/ Titreşimli Emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi – Elektromanyetik Bağışıklık

Riptide™ Aspirasyon Pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Pompanın alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Uyumlu	Riptide™ Aspirasyon Pompası normal kullanım koşulları altında ortaya çıkabilecek elektrostatik deşarjdan etkilenmemelidir. Zeminin aşınmış, beton veya keramik olması önerilir. Zeminler yapay malzemeler ile kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı Geçici Elektrik Akımı/ Patlamaya IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Uyumlu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki ile benzer olmalıdır.
Ani yükselebilir IEC 61000-4-5	Hattan (hatlardan) hatta (hatlara) ±1 kV hattan (hatlardan) toprağa ±2 kV	Uyumlu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki ile benzer olmalıdır.
Güç Kaynağı Hatlarında Ani Voltaj Düşüşleri, Kısa Süreli Kesintiler ve Voltaj Değişiklikleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü, 1 döngü ve 250/300 döngü için %0 U, 25/30 döngü için %70 U,	Uyumlu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. TIBBİ ELEKTRİKLE EKİPMANIN kullanıcısının, elektrik şebekesindeki kesintiler arasında ekipmanı kesintisiz olarak çalıştırması gerektiyorsa, TIBBİ ELEKTRİKLE EKİPMANIN kesintisiz bir güç kaynağından veya yedek güç alması tavsiye edilir.
Güç Frekansı (50/60 Hz) Manyetik Alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	Uyumlu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki ile benzer olmalıdır.

NOT: U_i test düzeyinin uygulanmasından önceki alternatif akım şebeke voltajıdır.

RF Ekipmanı ile Riptide™ Aspirasyon Pompası Arasında Bırakılması Tavsiye Edilen Ayırma Mesafeleri						
Test frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{a)}	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	BAGIŞIKLIK TESTİ DÜZEYİ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Vuru modülasyonu ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Vuru modülasyonu ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Vuru modülasyonu ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Vuru modülasyonu ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Vuru modülasyonu ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Vuru modülasyonu ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						
NOT: BAGIŞIKLIK TESTİ DÜZEYİ'nin elde edilmesi için, gerekirse verici anten ile Riptide™ Aspirasyon Sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3 tarafından izin verilen test mesafesi 1 m'dir.						
a) Bazı servisler için, sadece uydu-yer bağlantısı frekansları dahil edilmiştir. b) Tagıncı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir. c) FM modülasyonuna bir alternatif olarak, 18 Hz'de %50 vuru modülasyonu kullanılabilir çünkü gerçek modülasyonu temsil etmese de, en kötü durum olacaktır.						

İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayın RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Uyumlu Uyumlu	Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, imalatçı tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, aspirasyon pompasının herhangi bir parçasının en fazla 30 cm (12 inç) yakınında olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş olan ekipmanın yakın çevresinde girişim meydana gelebilir: 
---	---	----------------------	--

NOT 1: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilen ve yansıtılmadan etkilenir.

Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ile Riptide™ Aspirasyon Pompası arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafeleri

Bu bölümde, taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanlarıyla Riptide™ Aspirasyon Pompası arasında bulunması tavsiye edilen ayırma mesafesiyle ilgili bilgi verilmektedir. Riptide™ Aspirasyon Pompası, radyasyonla yayılan RF bozulmalarının kontrol altına alındığı elektromanyetik bir ortamda kullanılmaya yöneliktir. Müşteri ya da pompa kullanıcıları, haberleşme ekipmanının maksimum güç gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı (vericiler) ile pompa arasındaki minimum mesafeyi koruyarak, elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünü kullandığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da arızasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüf ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçının ürünüyle ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Den Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde Garanti Den Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garanti Den Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Riptide™-aspirasjonspumpe 220–240 VAC, 50/60 Hz



Figur 1: Funksjoner og kontroller på Riptide™-aspirasjonspumpen

Figur 2: Riptide™-aspirasjonspumpe og Riptide™-opsamlingsbeholder med overgangsslange

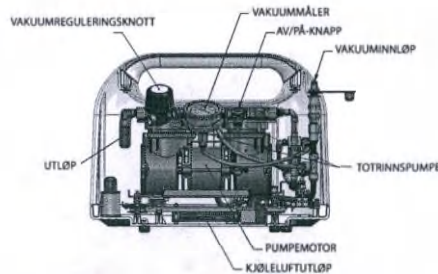
BESKRIVELSE

- Riptide™-aspirasjonspumpen er en ekstremt drevet elektromekanisk enhet som er i stand til å generere et vakuum som brukes til å trekke væsker og små partikler inn i Riptide™-opsamlingsbeholderen under nevrovaskulære intervensjonsprosedyrer. Den er beregnet for klinisk bruk og bruk på kateteriseringslaboratorier, og den er ikke beregnet for transport eller bruk utenfor sykehus.
- Det anbefalte driftsområdet for Riptide™-aspirasjonspumpen er 20–25 inHg (68–85 kPa).
- Riptide™-aspirasjonspumpen er beregnet for bruk som en komponent i Riptide™-aspirasjonssystemet. Riptide™-aspirasjonssystemet omfatter React™ 68-kateteret, React™ 71-kateteret, Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter, Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange.
- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten og andre komponenter i Riptide™-aspirasjonssystemet kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Pakningen med Riptide™-aspirasjonspumpen inneholder følgende:
 - Riptide™-aspirasjonspumpe
 - Regionsspesifikk strømløsning for tilkobling til Jørdet stikkontakt. Velg riktig ledning fra det medfølgende settet.
 - Riptide™-aspirasjonssystemets bruksanvisning
 - Riptide™-aspirasjonspumpens brukerhåndbok
- Komponenter som brukes med Riptide™-aspirasjonssystemet (pakket separat):
 - React™ 68-kateter, pasienttilkoblet del
 - React™ 71-kateter, pasienttilkoblet del
 - Riptide™-aspirasjonsslange med stor innvendig diameter, pasienttilkoblet del
 - Riptide™-aspirasjonspumpe
 - Riptide™-opsamlingsbeholder med overgangsslange

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK OG KONTRAINDIKASJONER

- Se Riptide™-aspirasjonssystemets bruksanvisning for tiltent formål / indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner.

FUNKSJONSBEKRIVELSE



Figur 3: Riptide™-aspirasjonspumpens innvendige konstruksjon

Riptide™-aspirasjonspumpen bruker en bransjegykjent oljefri vakuumpumpe av vippestempeletypen. En enkelt kondensatordrevet elektrisk motor driver en totrinns pumpe som sørger for høyt vakuum og effektiv flow gjennom Riptide™-opsamlingsbeholderen. Med en frem- og tilbakebevegelse sørger en fleksibel kopp som er montert på toppen av en stempel- og veistanghet uten veitapp, for å skape vakuum i hvert trinn som et resultat av vippebevegelsen. Vakuumet trekkes inn gjennom vakuuminløpet og inn i kabinetet der det blandes med kjøleluft og slipper ut gjennom en ventil på undersiden.

ADVARSLER

- Riptide™-aspirasjonssystemet som er i kontakt med pasientene, skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i nevrovaskulære intervensjonsteknikker og behandling av akutt lukemisk slag. Aspirasjonsslangen, Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange skal monteres av klinisk hjelpepersonell under oppsyn av en lege som har fått opplæring.
- Ikke bruk Riptide™-aspirasjonssystemet med andre komponenter enn React™ 68-kateteret, React™ 71-kateteret, Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter, Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange.
- Riptide™-aspirasjonspumpen er medisinsk utstyr av klasse I. For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et jordet strømmett.

FORHOLDSREGLER

- Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange leveres sterile og er kun beregnet for bruk utenfor det sterile området.
- Ikke bruk Riptide™-aspirasjonspumpen uten at Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange er tilkoblet vakuuminløpet.
- Riptide™-aspirasjonspumpen er kun beregnet for bruk med Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange. Lokket er utstyrt med integrert overløpsbeskyttelse og et biologisk filter som kreves for sikker og riktig bruk i Riptide™-aspirasjonssystemet. Bruk av ikke-godkjente beholdere, filtre eller systemer kan føre til feil tilkobling til pasienten, overløp av væske, biologisk kontaminasjon og uopprettelig skade på Riptide™-aspirasjonspumpen.
- La ikke aspirert væske, overløpsvæske eller annen væske komme inn i Riptide™-aspirasjonspumpen. Dette vil føre til uopprettelig skade på pumpen og skape biologisk kontaminasjon. Pumpen som blir kontaminert på denne måten, må tas ut av bruk og kasseres i henhold til gjeldende standardprosedyrer for håndtering av biologisk avfall.
- Aspirasjonsslangen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange er kun beregnet for engangsbruk.
- Riptide™-aspirasjonspumpen inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Prøv ikke å åpne kabinetet.
- Må ikke brukes i nærheten av eksplosive gasser, lettantennelige væsker eller anestesiblandinger og lystgass.
- Må ikke brukes i oksygenrikke omgivelser.
- Bruk ikke Riptide™-aspirasjonspumpen i et miljø med MR-utstyr eller høyfrekvent kirurgisk utstyr.

OPPSETT

- Fjern Riptide™-aspirasjonspumpen fra oppbevaring og/eller eventuell emballasje og se etter skader.
- Plasser Riptide™-aspirasjonspumpen på et fast, stabilt, flatt og horisontalt underlag utenfor det sterile området, men innenfor aspirasjonsslangens rekkevidde og med tilstrekkelig slakk i slangen til pasientbordet.
- Riptide™-aspirasjonspumpen skal plasseres slik at slangeutløpslinjene, kontrollene og måleren er synlige og tilgjengelige for operatøren. Riptide™-aspirasjonspumpen må aldri plasseres slik at det er vanskelig å betjene den.
- Plasser Riptide™-aspirasjonspumpen slik at det er en klaring på minst 6 tommer (ca. 15 cm) i alle retninger til objekter i nærheten eller annet vanlig utstyr på kateteriseringslaben, strømdrevet eller ikke-strømdrevet. Riptide™-aspirasjonspumpen må ikke stables sammen med annet utstyr.
- Blokker ikke luftventilene på baksiden og undersiden av kabinetet. Plasser ikke pumpen på en tykk eller myk absorberende bordduk, og dekk ikke pumpen med polymerfolie eller annen folie når den er i bruk. Hvis luftfløen blokkeres, blir pumpen overopphetet.

- Koble den riktige enden av den medfølgende strømløsningen til strømløsningen på baksiden av kabinetet. Skyv den inn med et fast grep og kontroller at den sitter godt på plass.
- Koble potensialutjevningskontakten til potensialutjevningspluggen om nødvendig. Denne pluggen er merket med en grønn/gul ring og befinner seg på baksiden av pumpen.
- Kontroller at nettstrøm er tilgjengelig og kompatibel med klassifiseringen på pumpens navneplate.
- De medfølgende strømløsningene brukes til isolering og kan kobles fra Riptide™-aspirasjonspumpen. Apparatkontakten er forskjellig fra nettstrømkontakten. Skyv ledningen C13-kontakt inn i strømløsningen på baksiden av kabinetet. Strømpluggen i den andre enden av ledningen kobles til den aktuelle nettstrømkontakten – nominell kapasitet på minst 220–240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA. **MERK!** Riptide™-aspirasjonspumpen skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å koble fra den medfølgende strømløsningen.
- MERK!** Bruk ikke strømadapter i stedet for den medfølgende strømløsningen som er spesifikk for brukerens region, ellersom bruk av adapter kan føre til skade på Riptide™-aspirasjonspumpen.
- Riptide™-aspirasjonspumpens strømløsning må ikke kveiles opp eller holdes i nærheten av andre strømløsninger som kan ha svært store spenningsvingninger og transienter, som for eksempel av sveiseapparater og store elektriske motorer. I tillegg må det opprettholdes avstand til datakabler og kommunikasjonsslinjer i henhold til EN50174-2:2008. Generelt sett skal den omtrentlige avstanden til uskjermede linjer være minst 2 fot (ca. 61 cm), og 2 tommer (ca. 5 cm) til skjermede kabler. Hvis disse retningslinjene ikke følges, kan det føre til elektromagnetiske forstyrrelser som følge av utstrålt eller tilbakestrålt elektrisk støy. Kontroller den grunnleggende funksjonen til Riptide™-aspirasjonspumpen ved å trykke på av/på-knappen på frontpanelet. Knappen skal lyse grønt, og pumpemotoren skal starte. Du kan kontrollere om det er vakuum, ved å blokkere vakuuminløpet midlertidig med en finger og betjene pumpens vakuumreguleringsknott mens du observerer vakuummåleren. Vær oppmerksom på at den foranrede hetten ikke er en vakuumsørging og ikke nødvendigvis sørger for en lufttett forsørging uten at den presses ned med en finger. Slå pumpen av ved å trykke på av/på-knappen før du fortsetter.
- Bruk ikke Riptide™-aspirasjonspumpen til aspirasjon uten at Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange er tilkoblet vakuuminløpet.
- Finn frem en ny Riptide™-opsamlingsbeholder med overgangsslange og fullfør oppsettet i henhold til bruksanvisningen for Riptide™-aspirasjonssystemet og den kortfattede bruksanvisningen for Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange.
- Riptide™-aspirasjonspumpen er nå klar for tilkobling til aspirasjonsslangen i henhold til bruksanvisningen for Riptide™-aspirasjonssystemet.

BRUK

- Se i bruksanvisningen for Riptide™-aspirasjonssystemet og i den kortfattede bruksanvisningen for Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange for å kontrollere at oppsettet er klart for aspirasjon.
- Når React™ 68-kateteret eller React™ 71-kateteret, Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter, Riptide™-aspirasjonspumpen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange er tilkoblet, er Riptide™-aspirasjonspumpen klar til å levere vakuum til de tilkoblede komponentene.
- Kontroller at flowreguleringsbryteren på aspirasjonsslangen er i posisjonen OFF (Av).
- Av/på-knappen på kontrollpanelet er en trykknapp som må trykkes inn med moderat kraft for å aktivere eller deaktivere. Når knappen trykkes inn til posisjonen ON (På), låses knappen i inntrykket posisjon, det grønne symbolet lyser, og pumpen starter. Når du trykker én gang til på knappen og slipper, går knappen tilbake til sin opprinnelige posisjon, det grønne symbolet slukkes, og pumpen stopper.
- Når av/på-knappen slås av etter bruk av Riptide™-aspirasjonspumpen, oppheves alltid eventuelt gjenværende vakuum i pumpen. Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange og aspirasjonsslangen proksimalt for flowreguleringsbryteren går tilbake til omgivelsesforhold innen noen få sekunder.
- For å starte bruken må du trykke på av/på-knappen på Riptide™-aspirasjonspumpens kontrollpanel og kontrollere at av/på-knappen lyser. Pumpemotoren starter og avgir en jevn summennde lyd.
- La den på i minst ett minutt. Kontroller at den fungerer normalt, og at måleren angir at det er vakuum.
- Reguler vakuumet med vakuumreguleringsknotten på Riptide™-aspirasjonspumpen slik at måleren viser en verdi på minst 20 inHg (68 kPa), men ikke mer enn 25 inHg (85 kPa). Juster vakuumet ved å dreie vakuumreguleringsknotten. Drei knotten med klokken for å øke vakuumet. Drei knotten mot klokken for å redusere vakuumet.
- Vær oppmerksom på at det er normalt at indikatormålen på måleren oscillerer eller vibrerer som respons på pumpens pulsering. Vent til nålen område har stabilisert seg, og juster vakuumreguleringsknotten slik at bevegelsens midtpunkt stemmer overens med ønsket innstilling.
- Riptide™-aspirasjonssystemet er nå klart til aspirasjon.
- Under prosedyren må du holde øye med vakuumnivået på måleren. Det er normalt at nålen beveger seg rundt det ønskede settpunktet etter hvert som bruksforholdene endres. Vakuumnivået kan falle som et resultat av at flowreguleringsbryteren på aspirasjonsslangen settes i posisjonen ON (På), en slangeforbindelse åpnes, eller et kateter byttes. Vakuumnivået gjenopprettes til settpunktet når flowreguleringsbryteren igjen settes i posisjonen OFF (Av), eller når slange- eller kateterforbindelsen gjenopprettes.
- Under prosedyren må du holde øye med nivået av væske som kan ha samlet seg i beholderen. Det anbefales å ikke la væsken fylle mer enn ca. 75 % av kapasiteten. Hvis den gir det, må legen sørge for at Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange byttes ut.
- Når aspirasjonsprosedyren er fullført, slår du av Riptide™-aspirasjonspumpen ved å trykke på av/på-knappen. Det grønne lyset på knappen slukkes, og pumpen slutter å avgi den summennde lyden.
- React™ 68-kateteret, React™ 71-kateteret, Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange er kun til engangsbruk. Skal fjernes og kasseres i henhold til gjeldende standardprosedyrer for håndtering av biologisk avfall.
- Koble strømløsningen fra nettstrøm.

RENGJØRING

- Plasser den forankrede hetten over vakuuminløpet for rengjøring.
- Koble strømledningen fra pumpen og rengjør den separat om nødvendig.
- Kabinettet på Riptide™-aspirasjonspumpen kan rengjøres utvendig ved å tørke over den med 70 % IPA og vanlige rengjøringsmidler for kliniske overflater, som ikke inneholder blekemidler eller løsemidler, for eksempel Diversey Virex Tb (klar til bruk) eller tilsvarende. Må tørkes før oppbevaring.
- Bruk ikke rengjøringsmidler som inneholder petroleumsbaserte løsemidler, syrer, etsemidler eller klorerte løsemidler.
- Riptide™-aspirasjonspumpen er ikke kompatibel med noen steriliseringsprosedyrer, inkludert ETO, elektronstråling, gammastråling og autoklaving.
- Prøv ikke å demontere pumpen utover å fjerne ledningen og Riptide™-opsamlingsbeholderen med overgangsslange.
- Legg ikke Riptide™-aspirasjonspumpen ned i vann eller rengjøringsløsninger, og bruk ikke overskylling som en rengjøringsmetode.
- Du må ikke injisere, spraye eller på annen måte sørge for at vann, IPA eller rengjøringsmidler kommer inn i inntakspaltene eller utløpsventilene for kjøleluft som befinner seg på undersiden.
- Du må aldri injisere, spraye, aspirere eller på annen måte sørge for at rengjørings- eller dekontamineringsmidler kommer inn i vakuuminløpet. Pumpen er kun konstruert for kontakt med luft, og enhver eksponering for væsker eller faste stoffer vil føre til uopprettelig skade på innvendige komponenter.
- Hvis du blir oppmerksom på at det har kommet væske inn i Riptide™-aspirasjonspumpen under en prosedyre, skal pumpen anses som kontaminert og behandles i henhold til gjeldende standardprosedyrer for håndtering av biologisk avfall. Det finnes ingen godkjente rengjøringsmetoder for innvendig kontaminering.

OPPBEVARING

- Plasser den forankrede hetten over vakuuminløpet for å unngå at det kommer inn støv og andre kontaminanter.
- Riptide™-aspirasjonspumpen kan oppbevares på et rent lag som vanligvis brukes til klinisk utstyr og laboratoriestyr. Miljømessige krav er spesifisert nedenfor.
- Pumpen har ikke noen gjeldende "siste forbruksdag". Etter langvarig oppbevaring anbefales det imidlertid å rengjøre den, kontrollere om den er skadet, og teste grunnleggende funksjonalitet før den flyttes over i et klinisk miljø.

FEILSØKING

- Pumpen inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Du må ikke modifisere pumpen eller åpne kabinettet.
- Feilsøkingstabellen nedenfor viser vanlige årsaker og anbefalte tiltak.
- Riptide™-aspirasjonspumpens sikringer – skal kun byttes ut med helt tilsvarende, F 5 A H 250 V, UL-godkjent 5 x 20 mm.

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	TILTAK
Pumpen har mekanisk skade på kabinett, måler eller kontroller	Uforsvarlig håndtering, fall, mekanisk skade	Skift ut pumpen
Strømledningen eller en plugg på ledningen er skadet	Uforsvarlig håndtering, feil bruk, mekanisk skade	Ledningen kan skiftes ut med en enhet med passende lengde av medisinsk kvalitet eller tilsvarende som oppfyller spesifikasjonene: Nettstrømplugg: i henhold til regionens spesifikke krav, Jordingsforbindelse er nødvendig Ledning: EN50525/IEC60227, integrert jordleder er nødvendig Klassifisering: 250 V, 10 A Apparatkontakt: IEC60320-C13 Bruk ikke strømadaptorer eller strømformere som ikke er sertifisert for samsvarende med IEC60601-1 og IEC60601-1-2. Utskiftning med feil type ledning kan føre til redusert EMC-immunitet.
Strømingangen på pumpekabinettet er skadet	Uforsvarlig håndtering, feil bruk, mekanisk skade	Skift ut pumpen
Nettstrømbryteren kobles ut eller nettsikringen går når du trykker på på-knappen	Intern elektrisk feil	Skift ut pumpen
På-knappen lyser ikke når du trykker på den, pumpen starter ikke	Ingen nettstrømtilkobling Ledningen ikke tilkoblet apparatstrømingangen Løs ledning på baksiden av enheten Skadet strømledning	Koble pumpen til nettstrøm Koble ledningen til apparatstrømingangen på kabinettet Skjv inn eller juster ledningen på baksiden av kabinettet Skift ut strømledningen

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	TILTAK
	Nettstrømkilden er dårlig eller har feil spenning	Koble pumpen til riktig kontakt
	Pumpesikring har gått	Skift ut sikringen(e) Bruk kun helt tilsvarende. F 5 A H 250 V, UL-godkjent 5 x 20 mm.
	Nettstrømbryteren er ikke på, eller nettsikringen har gått	Slå på nettstrømbryteren eller skift ut sikringen
	Ikke trykket hardt nok på på-knappen	Trykk på nytt
	Intern mekanisk eller elektrisk feil	Skift ut pumpen
På-knappen lyser ikke, men pumpen starter og ser ut til å fungere normalt	Feil på på-knappen	Fullfør prosedyren om nødvendig, men skift ut pumpen ved første anledning
På-knappen lyser når du trykker på den, men det kommer ingen lyd fra pumpen	Intern elektrisk feil eller feil på på-knappen	Skift ut pumpen
På-knappen lyser og pumpen starter et øyeblikk, men knappen holder seg ikke nede	Feil på på-knappen	Skift ut pumpen
På-knappen lyser når du trykker på den, og kjøleventilen på undersiden går, men pumpen er ikke i gang	Overopphetet motor på grunn av drift med full belastning i en lengre periode eller blokkerte kjøleventiler	Slå pumpen av og la den få kjøle seg ned. Fjern eventuell absorberende polstring eller plastfolie som blokkerer pumpens lufteventiler.
	Pumpen kontaminert på grunn av aspirasjonsoverløp	Skift ut pumpen. Enheter som er kontaminert av biologiske væsker, skal kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for smittefarlig avfall.
	Intern mekanisk eller elektrisk feil	Skift ut pumpen
Pumpen går, men fungerer ikke normalt: unormalt høy lyd, høy vibrasjon, blir svært varm, lukter brent, røyk	Pumpen vipper – ikke alle de fem støtteføttene er i kontakt med et jevnt underlag	Flytt pumpen til et flatt, fast, horisontalt underlag
	Kjøleluftinntaket og/eller utløpet på undersiden er blokkert	Flytt pumpen. Pumpen må ikke plasseres på myk, absorberende polstring og må ikke dekkas med sprutsikker folie.
	Pumpen kontaminert på grunn av overløp	Skift ut pumpen. Enheter som er kontaminert av biologiske væsker, skal kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for smittefarlig avfall.
	Pumpen koblet til nettstrøm med feil spenning	Skift ut pumpen med en enhet som samsvarer med nettstrømmen
	Intern elektrisk eller mekanisk skade eller feil	Skift ut pumpen
Målerens nål vibrerer for mye	Vakuumbrytningstilstanden er for lav – spesielt under 15 inHg (51 kPa).	Øk vakuomet til 20–25 inHg (68–85 kPa). Det er normalt at indikatormålen på måleren oscillerer eller vibrerer som respons på pumpens pulsering, spesielt ved minimalt vakuum. Vent til nålens område har stabilisert seg, og juster vakuumbryteren slik at bevegelens midtpunkt stemmer overens med ønsket innstilling.
	Feil på måleren hvis nålen ikke stabiliseres ved fullt vakuum.	Prosedyren kan fortsette hvis legen ønsker det, men skift ut pumpen ved første anledning

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	TILTAK
Målerens nål angir vakuum på over 30 inHg (102 kPa) eller er plassert helt mot klokken under drift	Feil eller skade på måleren.	Prøv å justere vakuomet med vakuumreguleringsknotten slik at det er innenfor det anbefalte området på 20–25 inHg (68–85 kPa). Prosedyren kan fortsette hvis legen ønsker det, men skift ut pumpen ved første anledning
Pumpen går, måleren angir lite vakuum eller ikke vakuum i det hele tatt, men det kan være vakuum ved Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter	Vakuumreguleringsknotten ikke justert Feil på måleren	Juster knotten for sette vakuomet til ønsket nivå Prøv å justere vakuomet med vakuumreguleringsknotten slik at det er innenfor det anbefalte området på 20–25 inHg (68–85 kPa). Prosedyren kan fortsette hvis legen ønsker det, men skift ut pumpen ved første anledning
	Flowreguleringsbryteren på Riptide™-aspirasjonsslangen er ikke i riktig posisjon	Sett flowreguleringsbryteren i posisjonen OFF (Av)
	Pumpen kontaminert på grunn av overløp, pumpen har kjørt seg fast	Skift ut pumpen
	Intern elektrisk eller mekanisk skade eller feil	Skift ut pumpen
Pumpen går, måleren angir vakuum, men det er ikke vakuum ved den distale enden av Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter	Overgangsslangen er løs, lekker eller mangler Flowreguleringsbryteren i posisjonen OFF (Av) Riptide™-opsamlingsbeholderens lokk er løst, eller dreneringsporten er åpen	Monter slangen riktig og kontroller koblingene Flytt bryteren til posisjonen ON (På) Stram lokket, lukk porten med den forankrede hetten
	Riptide™-opsamlingsbeholderen er ikke vertikal og sikret i holderen på Riptide™-aspirasjonspumpen	Slå av Riptide™-opsamlingsbeholderen, plasser Riptide™-opsamlingsbeholderen i holderen og start Riptide™-aspirasjonspumpen igjen
	Riptide™-opsamlingsbeholderens biologiske filter er tilstoppet	Skift ut Riptide™-opsamlingsbeholderen. Prøv ikke å rengjøre eller omgå filteret.
	Tilstoppet slange eller knekk på slangen	Rett ut slangen eller skift den ut
	Ødelagt beholder, defekt kobling eller vakuumslange	Ta i bruk en ny Riptide™-opsamlingsbeholder med overgangsslange og Riptide™-aspirasjonsslange med stor innvendig diameter
	Riptide™-opsamlingsbeholderen er full eller skummet. Ventilen for overløpsbeskyttelse er aktivert og har stoppet flowen	Skift ut Riptide™-opsamlingsbeholderen. Prøv ikke å omgå overløpsventilen.
	Flowreguleringsbryteren på Riptide™-aspirasjonsslangen er ikke i riktig posisjon	Sett flowbryteren i ønsket posisjon
	Flowreguleringsbryteren på Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter er defekt eller ødelagt	Skift ut Riptide™-aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter

PROBLEM	MULIG ÅRSÅK	TILTAK
Pumpen går, men det er lavt sug eller utilstrekkelig vakuum i kateteret	Overgangsslangen er løs, lekket eller mangler	Monter slangen og kontroller koblingene
	Løst lokk på beholderen, vakuulekkasje	Sett på lokket og trykk det på plass
	Beholderens drenerings-/ ventilasjonsport er åpen eller lekket	Lukk drenerings-/ ventilasjonsporten med den forankrede hetten på lokket
	Koblingen eller sugeslangen er sammenklemt eller har knekk	Rett ut koblingen eller sugeslangen
	Vakuumreguleringsknotten har feil innstilling	Juster vakuumreguleringsknotten til riktig innstilling
	Flowreguleringsbryteren er i feil posisjon	Sett flowreguleringsbryteren i riktig posisjon – OFF (Av) for å generere vakuum, ON (På) for å styre vakuuet mot kateteret
	Flowreguleringsbryteren på slangen er defekt	Skift ut Riptide™- aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter
	Beholderens biologiske filter er tilstoppet, eller overløpsventilen er lukket	Skift ut Riptide™- oppsamlingsbeholderen. Prøv ikke å rengjøre eller omgå filteret.
	Vakuulekkasje inne i pumpekabinettet	Skift ut pumpen
	Beholderen er full, og overløpsbeskyttelsen fungerer normalt	Skift ut Riptide™- oppsamlingsbeholderen. Prøv ikke å rengjøre eller omgå beholderen. Den fulle beholderen kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for smittefarlig avfall.
Vakuuet som angis av måleren, responderer ikke på endringer i vakuumreguleringsinnstillingen	Pumpen er kontaminert på grunn av overløp fra beholderen eller væskeinntrengning under forrige prosedyre	Skift ut pumpen. Prøv ikke å rengjøre eller dekontaminere pumpen. Pumpeenheter som er kontaminert av biologiske væsker, skal kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for smittefarlig avfall.
	Feil på vakuumreguleringsknotten eller feil på vakuummåleren	Skift ut pumpen
Pumpen slutter spontant å gå eller går uregelmessig under bruk	Intern elektrisk eller mekanisk skade eller feil	Skift ut pumpen
	Tap av nettstrøm, bryterutkobling, strømsvingninger, underspenning	Gjenopprett nettstrømmen eller koble til en avbruddsfri strømforsyning.
	Strømledning forstyrt, løs	Koble strømledningen til nettstrømutaket og pumpekabinettet på nytt
	Sikring i Riptide™- aspirasjonspumpen er gått	Skift ut sikringen(e). Bruk kun helt tilsvarende, F 5 A H 250 V, UL-godkjent 5 x 20 mm.
	Overoppheting av pumpen som følge av kontinuerlig drift og dårlig kjøling	La pumpen få kjøle seg ned, fjern kjøleluftblokkeringen og start på nytt
	Riptide™- oppsamlingsbeholderen strømmet over, og pumpen har kjørt seg fast på grunn av væskeinntrengning	Skift ut Riptide™- aspirasjonspumpen og Riptide™- oppsamlingsbeholderen
Pumpen slutter spontant å gå eller går uregelmessig under bruk	Forsøk på bruk av ikke-godkjent beholder uten filtre, væskeinntrengning fører til at pumpen kjører seg fast	Skift ut Riptide™- aspirasjonspumpen. Bruk riktig Riptide™- oppsamlingsbeholder. Pumpen kan utgjøre en biologisk fare

PROBLEM	MULIG ÅRSÅK	TILTAK
Pumpen slår seg ikke av når det trykkes på knappen	Feil slangekobling for Riptide™- aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter, koblet direkte til vakuuminnløpet på Riptide™- aspirasjonspumpen og omgå Riptide™- oppsamlingsbeholderen	Skift ut pumpen. Pumpen kan utgjøre en biologisk fare
	Intern elektrisk eller mekanisk skade eller feil	Skift ut pumpen
Riptide™- oppsamlingsbeholderen passer ikke i holdere på Riptide™- aspirasjonspumpen	Ikke trykket hardt nok på knappen	Trykk på nytt
	Feil på knappen eller intern elektrisk feil	Trekk ut nettstrømkontakten for å koble fra strømmen. Skift ut pumpen
Slangen passer ikke på Riptide™- aspirasjonspumpens vakuuminnløp	Forsøk på å bruke et ikke-godkjent beholderesystem.	Skift ut med Riptide™- oppsamlingsbeholder med overgangsslange
	Forsøk på å bruke en ikke-godkjent beholder og/eller slange	Skift ut med Riptide™- oppsamlingsbeholder med overgangsslange
Slangen passer ikke på Riptide™- aspirasjonspumpens vakuuminnløp	Forsøk på å koble Riptide™- aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter direkte til vakuuminnløpet på Riptide™- aspirasjonspumpen	Se bruksanvisningen for Riptide™- aspirasjonssystemet. Monter Riptide™- oppsamlingsbeholderen og koble Riptide™- aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter til porten som er markert med "PATIENT" (Pasient) på Riptide™- oppsamlingsbeholderen.

VEDLIKEHOLD

- Driftslevetid: Riptide™- aspirasjonspumpen har en driftslevetid på 500 timer.
- Kabinettet inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på, og må ikke åpnes.
- Sikringer: Er plassert på baksiden av enheten. Skal kun byttes ut med helt tilsvarende, F 5 A H 250 V, UL-godkjent 5 x 20 mm.
- Sterilisering: Riptide™- aspirasjonspumpen er IKKE konstruert for sterilisering ved bruk av autoklaving, kjemiske metoder (som ETO og andre steriliseringsmidler) eller stråling. Forsøk på dette vil føre til uopprettelig skade på enheten.

KASSERING

- Riptide™- aspirasjonspumpe med mekanisk/elektrisk feil eller normal slitasje: Kasser ikke-fungerende pumper i henhold til sykehusets standardprosedyrer for elektriskmekanisk utstyr.
- Riptide™- aspirasjonspumpe som er kontaminert på grunn av inntrengning av aspirert væske: Kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for smittefarlig avfall.
- React™ 68-kateteret, React™ 71-kateteret, Riptide™- aspirasjonsslangen med stor innvendig diameter og Riptide™- oppsamlingsbeholderen med overgangsslange er kun til engangsbruk. Kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for smittefarlig avfall.

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjon	Verdi
Modell	Riptide™- aspirasjonspumpe MAP-1000EU
Vakuummåle, nominelt (ved havnivå)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Vakuummåler	+/- 5 % av full skalaverdi
Flowhastighet, nominell (ved havnivå)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (0–19 LPM) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 LPM)
Klassifisering av strøminngang	220–240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA maks.
Overstrømsvern (sikringer)	F 5 A H 250 V, UL-godkjent 5 x 20 mm
Omtrentlige mål	Lengde – 16,1 in (40,9 cm) Dybde – 13,2 in (33,5 cm) Høyde – 12,3 in (31,2 cm)
Vekt	Ca. 23 lbs (10 kg)
Driftssyklus	Ikke-kontinuerlig 97 % (58,2 minutter på; 1,8 minutter av)
Driftsforhold (uten strøm)	Temperatur: 65 til 75 °F (18 til 24 °C) Fuktighet: 20–80 % ikke-kondenserende Lufttrykk: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Oppbevaringsforhold	Temperatur: -25 til 125 °F (-32 til 52 °C) Fuktighet: 5–90 % ikke-kondenserende Lufttrykk: 20–31 inHg (68–105 kPa), sikker flyttrykk ved standard trykk

Spesifikasjon	Verdi
Kabinettets inntrengningsbeskyttelse	IP21 (drypplett)
Strømledninger	2,5 m, uskjermede, IEC-plugg av typen F, G, H, I, J, K, L, M og N

ELEKTRISK SIKKERHET

Generelt	IEC60601-1:2012 Generell standard, medisinsk utstyr
Jording	IEC60601-1:2012 0,2 ohm maks.
Lekkasjestrøm	IEC60601-1:2012 Type BF, medisinsk utstyr av klasse I

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Riptide™- aspirasjonspumpen forventes å være relativt upåvirket av vanlige elektromagnetiske forstyrrelser. Ved eventuelle uvanlige eller ekstraordinære elektromagnetiske hendelser som overskrider grensene, er det mulig at enheten kan få redusert vesentlig ytelse (evnen til å generere det nødvendige vakuuet som kreves for aspirasjon, i henhold til brukerens innstilling). Hvis dette skjer, må du slutte å bruke enheten. Riptide™- aspirasjonspumpen er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene angitt nedenfor.

Veiledning og fabrikanterklæringer

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling

Riptide™- aspirasjonspumpen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av pumpen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Riptide™- aspirasjonspumpen kan bruke RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den forstyrrer elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B ved 230 VAC, 50 Hz Klasse A ved 220 VAC, 60 Hz	Riptide™- aspirasjonspumpen er egnet for bruk i alle institusjoner unntatt hjemmemiljøer og steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner vanlige husholdninger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Samsvarer	
Spenningsvingninger/ flimmerstøy IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

Riptide™- aspirasjonspumpen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av pumpen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Samsvarer	Riptide™- aspirasjonspumpen skal ikke påvirkes av elektrostatisk utladning som kan forekomme ved bruk under normale forhold. Det anbefales at gulv er dekket med tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raskt elektriske transienter/pulser IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Samsvarer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som tilsvare kvaliteten i et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsvingning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Samsvarer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som tilsvare kvaliteten i et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.

Anbefalt fysisk avstand mellom RF-utstyr og Riptide™-aspirasjonspumpen						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Tjeneste ^a	Modulering ^a	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^a 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^a ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering ^a 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^a 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering ^a 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulering ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

MERK! Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og Riptide™-aspirasjonssystemet reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For enkelte tjenester er kun oppkoblingsfrekvensene inkludert.
b) Bæren kan moduleres ved bruk av et frekvenssignal med 50 % driftssykkel.
c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, ettersom dette, selv om det ikke representerer reell modulering, vil være det verst tenkelige tilfellet.

Innmatstest	IEC 60601-1 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U _i i 0,5 s, 1 sykkel og 250/300 sykkel, 70 % U _i i 25/30 sykkel	Samsvar	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som tilsvarer kvaliteten i et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av det elektromedisinske utstyret krever kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at det elektromedisinske utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra nettsstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Samsvar	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som tilsvarer kvaliteten i et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.

MERK! U_i er vekselstrømsspenningen for testnivået påføres.

Ledet RF IEC 61000-4-6 Utskilt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Samsvar Samsvar	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av aspirasjonspumpen, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten, enn 30 cm (12 in). Det kan svekke ytelsen til dette utstyret. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:
--	---	--------------------	---



MERK! Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

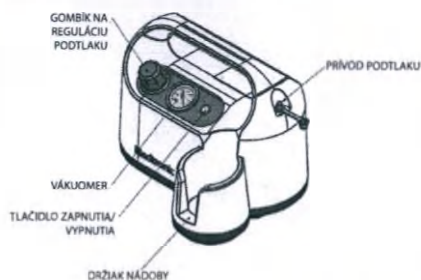
Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Riptide™-aspirasjonspumpen

I dette avsnittet finner du informasjon om anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Riptide™-aspirasjonspumpen. Riptide™-aspirasjonspumpen er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-støy er kontrollert. Kunden eller pumpebrukeren kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og pumpen, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Aspiračná pumpa Riptide™ 220 – 240 V AC, 50/60 Hz



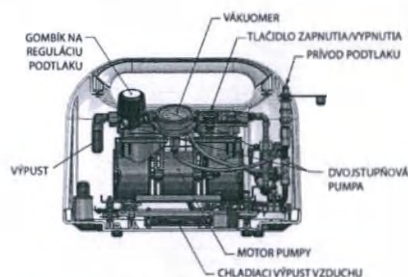
POPIS

- Aspiračná pumpa Riptide™ je externé napájané elektromechanické zariadenie schopné vytvárať podtlak, určené na nasávanie tekutín a malých častíc do zbernej nádoby Riptide™ počas neurovaskulárnych intervenčných zákrokov. Je určená na použitie v zdravotníckych zariadeniach a katetrizáčných laboratóriách a nie je určená na prepravu ani terénne použitie.
- Odporúčany prevádzkový rozsah aspiračnej pumpy Riptide™ je 20 – 25 inHg (68 – 85 kPa).
- Aspiračná pumpa Riptide™ je určená na použitie ako súčasť aspiračného systému Riptide™. Aspiračný systém Riptide™ zahŕňa katéter React™ 68, katéter React™ 71, aspiračnú hadičku Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom, aspiračnú pumpu Riptide™ a zbernú nádobu Riptide™ s prepojavacou hadičkou.
- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia a ostatných častí aspiračného systému Riptide™ len na lekárov alebo na ich predpis.
- Balenie aspiračnej pumpy Riptide™ obsahuje:
 - aspiračnú pumpu Riptide™,
 - napájací kábel špecifický pre konkrétny región na zapojenie do uzemnenej zásuvky (vyberte správny kábel z dodanej súpravy),
 - pokyny na používanie aspiračného systému Riptide™,
 - používateľskú príručku k aspiračnej pumpke Riptide™.
- Komponenty používané s aspiračným systémom Riptide™ (balené samostatne):
 - katéter React™ 68, aplikovaná časť,
 - katéter React™ 71, aplikovaná časť,
 - aspiračná hadička Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom, aplikovaná časť,
 - aspiračná pumpa Riptide™,
 - zberná nádoba Riptide™ s prepojavacou hadičkou.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA A KONTRAINDIKÁCIE

- Účel použitia alebo indikácie použitia a kontraindikácie nájdete v pokynoch na používanie aspiračného systému Riptide™.

POPIS PREVÁDZKY



Obrázok 3: Vnútroštruktúra aspiračnej pumpy Riptide™

Aspiračná pumpa Riptide™ využíva priemyselné prevraty typ bezolejovej vakuovej pumpy s kyslíkovým pletom. Jeden elektromotor s permanentným delším kondenzátorom napája dvojfázovú zostavu pumpy, ktorá zabezpečuje vysoký podtlak a účinný prietok cez zbernú nádobu Riptide™. Flexibilná tesniaca manžeta namontovaná navrchu bežkového pletu a ojnice vytvára pri vratnom pohybe v každej fáze podtlak v dôsledku kyvavého pohybu. Podtlak sa nasáva dovnútra cez prívod podtlaku a vypúšťa sa vonútr v kryte, kde sa mieša s chladiacim vzduchom a vyfúka cez otvor umiestnený na spodnej strane.

VAROVANIA

- Aspiračný systém Riptide™ v kontakte s pacientom smú používať len lekári, ktorí boli riadne vyškolení v používaní intervenčných neuro-endovaskulárnych technik a liečbe akútnej ischemickej CMP. Aspiračná hadička, aspiračná pumpa Riptide™ a zberná nádoba Riptide™ s prepojavacou hadičkou môžu byť inštalované nemocničným podporným personálom pod dohľadom vyššieho lekára.
- Aspiračný systém Riptide™ nepoužívajte s inými komponentmi než s katétrom React™ 68, katétrom React™ 71, aspiračnou hadičkou Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom, aspiračnou pumpou Riptide™ a zbernou nádobou Riptide™ s prepojavacou hadičkou.
- Aspiračná pumpa Riptide™ je zdravotnícke zariadenie triedy I S cieľom vyhnúť sa riziku zásahu elektrickým prúdom sa toto zariadenie musí pripájať výlučne do zdroja sieťového napájania s ochranným uzemnením.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Aspiračná pumpa Riptide™ a zberná nádoba Riptide™ s prepojavacou hadičkou sa dodávajú nesterilne a sú určené na použitie len mimo sterilného poľa.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ nepoužívajte bez zbernej nádoby Riptide™ s prepojavacou hadičkou pripojenou k prívodu podtlaku.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ je určená na použitie len so zbernou nádobou Riptide™ s prepojavacou hadičkou. Veko je vybavené integrovanou ochranou pretečenia a biologickým filtrom potrebným na bezpečnú a správnu prevádzku v rámci aspiračného systému Riptide™. Použitie neschválených nádob, filtrov alebo systémov môže viesť k nevhodným pripojeniam k pacientovi, pretečeniu tekutín, biologickej kontaminácii a nenapraviteľnému poškodeniu aspiračnej pumpy Riptide™.
- Zabráňte tomu, aby sa aspirované tekutiny, pretečené alebo iné kvapaliny dostali do aspiračnej pumpy Riptide™. To by spôsobilo neopraviteľné poškodenie pumpy a biologickej kontaminácii. Takto kontaminované pumpy sa musia vyradiť z prevádzky a zlikvidovať podľa štandardných postupov aktuálne platných pre nakladanie s biologickými odpadmi.
- Aspiračná hadička a zberná nádoba Riptide™ s prepojavacou hadičkou sú určené iba na jednorazové použitie.
- Aspiračná pumpa Riptide™ neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol opraviť používateľ. Nepokúšajte sa otvárať kryt.
- Nepoužívajte v prítomnosti výbušných plynov, horľavých kvapalín alebo anestetických zmesí a oxidov dusíka.
- Nepoužívajte v prostredí obohatenom kyslíkom.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ nepoužívajte v prostredí s MR ani v chirurgickými zariadeniami.

ZOSTAVENIE

- Vyberte aspiračnú pumpu Riptide™ zo skladu a/alebo z balenia (ak je prítomné) a vizuálne ju skontrolujte z hľadiska poškodenia.
- Umiestnite aspiračnú pumpu Riptide™ na pevný stabilný plochý vodorovný povrch mimo sterilného poľa tak, aby bola na dosah k aspiračnej hadičke a aby táto mala dostatočnú voľu vzhľadom k stolu s pacientom.
- Aspiračná pumpa Riptide™ má byť umiestnená tak, aby boli pripojenia hadičiek, ovládacie prvky a vakuomer dobre viditeľné a prístupné obsluhu. Aspiračná pumpa Riptide™ sa nikdy nesmie umiestňovať spôsobom, ktorý by sťažil jej obsluhu.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ umiestnite tak, aby medzi pumpou a príslušnými predmetmi alebo iným bežným vybavením katetrizáčného laboratória (zapojeným aj odpojeným) bola vo všetkých smeroch minimálna vzdialenosť 6 palcov (približne 15 cm). Aspiračnú pumpu Riptide™ neukladajte na iné zariadenia.
- Zabezpečte, aby vzduchové otvory na zadnej a spodnej strane krytu neboli blokovane. Pumpu neumiestňujte na hrubé alebo plytké sáve stolové pokryvky, ani ju nezakrývajte žiadnymi pokrývkami počas prevádzky. Blokovanie prívodu vzduchu spôsobí prehriatie pumpy.
- Pripojte správny koniec dodaného napájacieho kábla do elektrického konektora na zadnej strane krytu. Pevne zatlačte a overte si jeho správnu pozíciu.
- V prípade potreby pripojte konektor vyrovnávania potenciálov do zástrčky na vyrovnávanie potenciálov označenej zeleným/žltým diskom umiestnenej na zadnej strane pumpy.
- Overte si, že elektrická energia v sieti je dostupná a menovité hodnoty na štítku pumpy sú kompatibilné.

- Dodávané napájacie káble sú izolovaným prostriedkom a sú oddeliteľné od aspiračnej pumpy Riptide™. Konektor pre spotrebič sa líši od konektora pre sieťovú zásuvku. Zatlačte zásuvku kábla C13 do prívodnej elektrickej zástrčky spotrebiča umiestnenej na zadnej strane krytu. Druhý koniec kábla – elektrický zástrčku kábla zasunúť do určenej sieťovej elektrickej zásuvky s nominálnym napätím 220 – 240 V AC, frekvenciou 50/60 Hz a minimálnou kapacitou 200 VA.

POZNÁMKA: Aspiračná pumpa Riptide™ sa nemá umiestňovať tak, aby sa napájací kábel nedal odpojiť.

POZNÁMKA: Nepoužívajte elektrické zástrčky adaptéry namiesto dodaného napájacieho kábla špecifického pre región používateľa, pretože použitie adaptéra môže viesť k poškodeniu aspiračnej pumpy Riptide™.

- Napájací kábel aspiračnej pumpy Riptide™ sa nemá zväzovať s inými napájacími káblami, ktoré môžu viesť veľmi veľké nárazové a prechodné prúdy, ako napríklad káble zväzkové a veľkých elektromotorov, ani sa nemá udržiavať v blízkosti takýchto káblov. Okrem toho sa má udržiavať vo vzdialenosti od dátových káblov a komunikačných línií podľa normy EN 50174-2:2008. Vo všeobecnosti by mala byť približná vzdialenosť od netienených vedení nie menšia ako 2 stopy (približne 61 cm) a vzdialenosť od tieniených káblov 2 palce (približne 5 cm). Nedodržanie týchto usmernení môže viesť k elektromagnetickej interferencii spôsobenej vytváraním či opakovane vyžiarovaním elektrickým šumom.
- Skontrolujte základné funkcie aspiračnej pumpy Riptide™ stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia na prednom paneli. Tlačidlo by sa malo rozsvietiť na zeleno a motor pumpy by sa mal spustiť. Prítomnosť podtlaku možno overiť dočasným uzavretím prívodu podtlaku prstom a otáčaním gombíkom na reguláciu podtlaku pumpy za súčasného pozorovania vakuomeru. Všimnite si, že pripojení uzáver nie je tesnenie podtlaku a nemusí tesniť vzduchotesne bez dodatočného tlaku prsta navrchu. Pred pokračovaním vypnite pumpu stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia.
- Nepoužívajte aspiračnú pumpu Riptide™ na aspiráciu bez zbernej nádoby Riptide™ s prepojavacou hadičkou pripojenej k prívodu podtlaku.
- Vyberte z balenia novú zbernú nádobu Riptide™ s prepojavacou hadičkou a zostavte systém podľa pokynov na používanie aspiračného systému Riptide™ a stručného návodu k zbernej nádobu Riptide™ s prepojavacou hadičkou.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ je teraz pripravenú na pripojenie k aspiračnej hadičke podľa pokynov na používanie aspiračného systému Riptide™.

PREVÁDZKA

- Podľa pokynov na používanie aspiračného systému Riptide™ a stručného návodu k zbernej nádobu Riptide™ s prepojavacou hadičkou si potvrdte kompletnosť zostavy na aspiráciu.
- S pripojeným katétrom React™ 68 alebo React™ 71, aspiračnou hadičkou Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom, aspiračnou pumpou Riptide™ a zbernou nádobou Riptide™ s prepojavacou hadičkou je aspiračná pumpa Riptide™ pripravená začať privádzať podtlak k pripojeným komponentom.
- Overte si, že spínač ovládania prítoku na aspiračnej hadičke je v polohe OFF (vyp.).
- Tlačidlo zapnutia/vypnutia na ovládacom paneli vyžadiť na aktiváciu a deaktiváciu zatlačenie domútra menšou silou. Keď sa tlačidlo do polohy ON (zap.), tlačidlo sa zaistí v prehliadenej polohe, zelený indikátor bude svietiť a pumpa začne pracovať. Keď sa tlačidlo stlačí znova a potom uvoľní, vráti sa do pôvodnej zarovnannej polohy, zelený indikátor stmavne a pumpa prestane pracovať.
- Keď kedykoľvek počas chodu aspiračnej pumpy Riptide™ vypnete tlačidlo zapnutia/vypnutia, všetok podtlak prítomný v pumpke sa uvoľní. Následne sa pre zbernú nádobu Riptide™ s prepojavacou hadičkou a pre aspiračnú hadičku podtlak obnoví a spínač ovládania prítoku obnoví v priebehu niekoľkých sekúnd podmienky okolitého prostredia.
- Ak chcete začať prevádzku, stlačte tlačidlo zapnutia/vypnutia na ovládacom paneli aspiračnej pumpy Riptide™ a overte, či sa toto tlačidlo rozsvieti, či sa spustí motor pumpy a vydáva stály hučiaci zvuk.
- Nechajte ho bežať aspoň jednu minútu. Potvrďte normálny chod a prítomnosť podtlaku podľa údajov na vakuomere.
- Pomocou gombíka na reguláciu podtlaku na aspiračnej pumpke Riptide™ nastavte podtlak na hodnotu minimálne 20 inHg (68 kPa), ale aby nepresahoval na vakuomere hodnotu 25 inHg (85 kPa). Podtlak nastavíte otáčaním gombíka na reguláciu podtlaku. Hodnota podtlaku sa zvyšuje otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek. Hodnota podtlaku sa znižuje otáčaním gombíka proti smeru hodinových ručičiek.
- Upozorňujeme, že je bežné, aby ručička vakuomeru kmitala alebo vibrovala pri každom výdychu. Počkajte, kým sa rozsah pohybu ručičky ustáli a nastavte gombík na reguláciu podtlaku tak, aby stred pohybu ručičky ukazoval na požadované nastavenie.
- Aspiračný systém Riptide™ je teraz pripravený na odsávanie.
- Počas zákroku monitorujte úroveň podtlaku udávanú na vakuomere. Pre ručičku je normálne posúvať sa okolo nastavenej hodnoty s tým, ako sa menia podmienky používania. Úroveň podtlaku môže poklesnúť následkom zapnutia spínača ovládania prítoku aspiračnej hadičky, otvorenia pripojenia hadičky alebo výmeny katétra. Úroveň podtlaku sa vráti na nastavenú hodnotu, keď sa spínač ovládania prítoku znova vypne alebo keď sa pripojenie hadičky či katétra obnoví.
- Počas zákroku monitorujte hladinu tekutiny, ktorá sa mohla nahromadiť v nádobe. Odporúča sa, aby ste nechali naplniť nádobu tekutinou na viac ako približne 75 % jej kapacity. Ak by sa to stalo, lekár by mal zbernú nádobu Riptide™ s prepojavacou hadičkou vymeniť.
- Na záver postupu aspirácie vypnite aspiračnú pumpu Riptide™ stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia. Zelené svetlo na tlačidle zhasne a pumpa prestane vydávať hučiaci zvuk.
- Katéter React™ 68, katéter React™ 71, aspiračná hadička Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom a zberná nádoba Riptide™ s prepojavacou hadičkou sú určené iba na jednorazové použitie. Tieto zariadenia odstraňte a zlikvidujte v súlade so štandardnými aktuálne platnými postupmi pre nakladanie s biologickými odpadmi.
- Odpojte napájací kábel zo siete.

ČISTENIE

- Pred čistením nasadte pripojený uzáver na prívod podtlaku.
- Odpojte napájací kábel od pumpy a ak je to potrebné, vyčistite ho samostatne.
- Vonkajšok krytu aspiračnej pumpy Riptide™ možno čistiť pootieraním so 70 % roztokom IPA a bežnými nebieliacimi a nerozpúšťajúcimi čistiacimi prostriedkami na čistenie nemocničných povrchov, napríklad prípravkom Diversex Virex TB (ready-to-use) alebo ekvivalentným. Pred ukladaním utrite dosucha.

- Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce rozpúšťadlá na ropnej báze, kyseliny, žieraviny ani rozpúšťadlá s obsahom chlóru.
 - Aspiračná pumpa Riptide™ nie je kompatibilná so žiadnymi sterilizačnými postupmi zahŕňajúcimi použitie ETO, e-lúčov, gama žiarenia a autoklávo.
 - Nepokúšajte sa rozoberať pumpu inak ako odstránením kábla a zbernej nádoby Riptide™ s prepojovacou hadičkou.
 - Aspiračnú pumpu Riptide™ neponárajte do vody ani čistiacich roztokov, ani nepoužívajte záplavové oplachovanie ako čistiace metódu.
 - Do mriežky chladiaceho prívodu vzduchu ani do výpustných otvorov na spodnej strane nevstrekujte, nesprejujte, ani iným spôsobom nepúšťajte vodu, IPA, ani iné čistiace prostriedky.
 - Do prívodu podtlaku nikdy nevstrekujte, nesprejujte, neaspirujte, ani iným spôsobom nezavádzajte čistiace či dekontaminačné prostriedky. Pumpa je určená len na kontakt so vzduchom a zavedenie akýchkoľvek kvapalín či pevných látok spôsobí neopraviteľné poškodenie vnútorných komponentov.
- Ak zistíte, že počas zároku došlo k vniknutiu tekutín do aspiračnej pumpy Riptide™, treba ju pokladať za kontaminovanú a narábať s ňou podľa štandardných aktuálne platných postupov pre nakladanie s biologickými odpadmi. Neexistujú žiadne schválené čistiace metódy pre vnútornú dekontamináciu.

SKLADOVANIE

- Nasajte pripojený uzáver na prívod podtlaku, aby sa zabránilo vnikaniu prachu a iných kontaminačných častíc.
- Aspiračnú pumpu Riptide™ možno skladovať v čistom sklade bežne používanom pre nemocničné a laboratórne zásoby. Charakteristiky podmienok prostredia si pozrite nižšie.
- Na pumpu sa nevzťahuje žiadny dátum použiteľnosti. Pred jej zavedením do klinického prostredia po dlhšom období skladovania sa však odporúča, aby bola vyčistená, skontrolovaná z hľadiska poškodenia a otestovaná z hľadiska základných funkcií.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

- Vnútri pumpy sa nenachádzajú žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Pumpu nemodifikujte ani neotvárajte kryt.
- Na určenie bežných príčin problémov a odporúčaných nápravných opatrení použite tabuľku riešení problémov uvedenú nižšie.
- Poistky aspiračnej pumpy Riptide™ – vymeňajte iba za presný ekvivalent typu F SA H 250 V, s certifikáciou UL a rozmermi 5 x 20 mm.

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	ÚKON
Pumpa má mechanické poškodenie krytu, vákuomera, ovládačov	Nesprávna manipulácia, spadnutie, mechanické poškodenie	Vymeňte pumpu
Poškodený napájací kábel alebo zástrčka kábla	Nesprávna manipulácia, nesprávne použitie, mechanické poškodenie	Kábel možno nahradiť samostatným káblom medicínskej kvality s vhodnou dĺžkou alebo ekvivalentným, spĺňajúcim nasledujúce špecifikácie: Sietvová zástrčka: podľa regionálnych požiadaviek, potrebné je uzemňovacie pripojenie. Kábel: EN50525/IEC60227, potrebné je integrovaný uzemňujúci vodič. Menovitá hodnota: 250 V, 10 A. Zásuvka spotrebiča: IEC60320-C13. Nepoužívajte zástrčkové adaptéry ani meniče napätia, ktoré nie sú certifikované podľa noriem IEC60601-1-1 a IEC60601-1-2. Nahrada neekvivalentným káblom môže znížiť odolnosť z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.
Napájacia prípojka na kryte pumpy je poškodená	Nesprávna manipulácia, nesprávne použitie, mechanické poškodenie	Vymeňte pumpu
Stlačenie tlačidla zapnutia spôsobuje vyhodenie sietvového ističa alebo prepálenie sietvovej poistky	Vnútorná elektrická porucha	Vymeňte pumpu
Stlačením tlačidla zapnutia sa nerozsvieti indikátor, pumpa nebeží	Nie je pripojenie k elektrickej sieti	Zapojte pumpu do zásuvky
	Kábel nie je zapojený do elektrického prívodu spotrebiča	Zapojte kábel do prívodnej elektrickej zástrčky krytu spotrebiča
	Uvoľnený kábel v zadnej časti prístroja	Zatlačte alebo upravte kábel v zadnej časti krytu
	Poškodený napájací kábel	Vymeňte napájací kábel
	Sietvový elektrický zdroj je zlý alebo je nesprávne napätie	Zapojte pumpu do správnej zásuvky

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	ÚKON
	Vyhodená poistka pumpy	Vymeňte poistku(-y). Použite iba presný ekvivalent. F SA H 250 V, s certifikáciou UL a rozmermi 5 x 20 mm.
	Sietvový istič nie je zapnutý alebo je vyhodená sietvová poistka	Zapnite sietvový zdroj alebo vymeňte poistku
	Nedostatočne silno stlačené tlačidlo zapnutia	Stlačte ho znova
	Vnútorná mechanická alebo elektrická porucha	Vymeňte pumpu
Tlačidlo zapnutia sa nerozsvieti, no pumpa sa zapne a zdanlivo funguje normálne	Chybné tlačidlo zapnutia	Dokončite zárok, ak je to potrebné, no pri prvej príležitosti vymeňte pumpu
Tlačidlo zapnutia sa po stlačení rozsvieti, no pumpa nevyrába žiadny zvuk	Vnútorná elektrická porucha alebo chybné tlačidlo zapnutia	Vymeňte pumpu
Tlačidlo zapnutia sa rozsvieti a pumpa sa nakrátko zapne, no tlačidlo nezostane stlačené	Chybné tlačidlo zapnutia	Vymeňte pumpu
Tlačidlo zapnutia sa po stlačení rozsvieti	Prehriaty motor z dôvodu prevádzky pri plnom zaťažení počas dlhšieho času alebo blokovanie chladiace otvory	Vypnite pumpu a počkajte, kým sa schladí. Odstráňte akékoľvek savé tkaniny či plastické materiály blokujúce vzduchové otvory pumpy.
	Pumpa je kontaminovaná pretečenými aspirovanými tekutinami	Vymeňte pumpu. Prístroje kontaminované biologickými tekutinami sa majú zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s biologicky nebezpečným odpadom.
	Vnútorná mechanická alebo elektrická porucha	Vymeňte pumpu
Pumpa beží, no pracuje abnormálne: neobvykle hlasitá prevádzka, silné vibrácie, veľké zahrievanie, zápach spálenia, dym	Pumpa sa kýve – nesedí na rovnej ploche všetkými 5 podpornými nožičkami	Premiestnite pumpu na plochy pevný vodorovný povrch
	Chladiaci prívod vzduchu a/alebo výpusť na spodnej strane je blokovaný	Premiestnite pumpu. Nekladte pumpu na plyšový absorpčný podložku a nezakrývajte ju nepremokavými tkaninami.
	Pumpa je kontaminovaná pretečenými tekutinami	Vymeňte pumpu. Prístroje kontaminované biologickými tekutinami sa majú zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s biologicky nebezpečným odpadom.
	Pumpa je pripojená k nevhodnému zdroju sietvového napätia	Vymeňte pumpu za takú, ktorá je vhodná pre vašu prípojku sietvového napájania
	Vnútorná elektrická alebo mechanická porucha či poškodenie	Vymeňte pumpu
Ručička vákuomera nadmerne vibruje	Nastavenie podtlaku je príliš nízke – obzvlášť pod 15 inHg (51 kPa).	Zvyšte podtlak na hodnoty 20 – 25 inHg (68 – 85 kPa). Je normálne, aby ručička vákuomera oscilovala či vibrovala následkom pulzovania pumpy, obzvlášť pri minimálnych podtlakoch. Počkajte, kým sa rozsah pohybu ručičky ustáli a upravte hodnotu podtlaku tak, aby stred pohybu ručičky ukazoval na požadované nastavenie.
	Chybný vákuomer, ak sa ručička neustáli pri plnom podtlaku.	V zároku možno pokračovať podľa uváženia lekára, no pri prvej príležitosti vymeňte pumpu

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	ÚKON
Ručička vákuomera ukazuje podtlak vyšší než 30 inHg (102 kPa) alebo je ustálená úplne proti smeru hodinových ručičiek pri chode	Chybný alebo poškodený vákuomer.	Pomocou gombíka na reguláciu podtlaku sa pokúste nastaviť podtlak do odporúčaného rozsahu 68 – 85 kPa (20 – 25 inHg). V zároku možno pokračovať podľa uváženia lekára, no pri prvej príležitosti vymeňte pumpu
Pumpa beží, no vákuomer ukazuje žiadny alebo nízky podtlak, v aspiračnej hadičke Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom môže byť prítomný podtlak	Gombík na reguláciu podtlaku nie je nastavený	Nastavte gombík na požadovanú úroveň podtlaku
	Chybný vákuomer	Pomocou gombíka na reguláciu podtlaku sa pokúste nastaviť podtlak do odporúčaného rozsahu 68 – 85 kPa (20 – 25 inHg). V zároku možno pokračovať podľa uváženia lekára, no pri prvej príležitosti vymeňte pumpu
	Spínač ovládania prietoku na aspiračnej hadičke Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom nie je správne nastavený	Vypnite spínač ovládania prietoku do polohy OFF
	Pumpa je kontaminovaná pretečenými tekutinami, pumpa sa zadrháva	Vymeňte pumpu
	Vnútorná elektrická alebo mechanická porucha či poškodenie	Vymeňte pumpu
Pumpa beží a vákuomer ukazuje podtlak, no na distálnom konci aspiračnej hadičky Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom nie je prítomný žiadny podtlak	Prepojovacia hadička je uvoľnená, netesná alebo chybná	Nainštalujte hadičku správne a skontrolujte pripojenia
	Spínač ovládania prietoku je vypnutý v polohe OFF	Zapnite spínač do polohy ON
	Veko zbernej nádoby Riptide™ je uvoľnené alebo odvodňovací port otvorený	Zatiahnite veko, uzavrite port pripojeným uzáverom
	Zberná nádoba Riptide™ nestojí zvislo a nie je zaistená v držiaku aspiračnej pumpy Riptide™	Vypnite aspiračnú pumpu Riptide™, vložte zbernú nádobu Riptide™ do držiaka a reštartujte aspiračnú pumpu the Riptide™
	Biofilter zbernej nádoby Riptide™ je upchatý	Vymeňte zbernú nádobu Riptide™. Nepokúšajte sa filter vyčistiť alebo obísť.
	Upchatá alebo zalomená hadička	Vyrovajte alebo vymeňte hadičku
	Rozbitá nádoba, chybný konektor alebo podtlaková hadička	Vymeňte za novú zbernú nádobu Riptide™ s prepojovacou hadičkou a aspiračnou hadičkou Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom
	Zberná nádoba Riptide™ je plná alebo má spenený obsah. Ventil ochrany pretečenia sa aktivoval a zastavil prietok	Vymeňte zbernú nádobu Riptide™. Nepokúšajte sa obísť ventil pretečenia.
	Spínač ovládania prietoku na aspiračnej hadičke Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom je nastavený nesprávne	Nastavte spínač prietoku na želané nastavenie
	Spínač ovládania prietoku na aspiračnej hadičke Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom je chybný alebo pokazený	Vymeňte aspiračnú hadičku Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom
Pumpa beží, no v katétri je slabé sanie či nedostatočný podtlak	Prepojovacia hadička je uvoľnená, netesná alebo chybná	Nainštalujte hadičku a skontrolujte pripojenia
	Veko nádoby je uvoľnené, uniká podtlak	Znova nasadte veko a stlačením ho uzavrite
	Odpadový/vzduchový port nádoby je otvorený alebo netesný	Uzavrite odpadový/vzduchový port pripojeným uzáverom na veko
	Zaškrtený alebo zalomený konektor alebo sacia hadička	Narovnajte konektor alebo sadiu hadičku

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	ÚKON
	Nesprávne nastavenie gombíka na reguláciu podtlaku	Nastavte gombík na reguláciu podtlaku do správnej polohy
	Nesprávne nastavenie spínača ovládania prietoku	Nastavte spínač ovládania prietoku na správne nastavenie – OFF pre vytvorenie podtlaku, ON pre nasmerovanie podtlaku do katétra
	Spínač ovládania prietoku na hadičke je chybný	Vymeňte aspiračnú hadičku Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom
	Biofilter nádoby je upchatý alebo je uzavretý ventil pretečenia	Vymeňte zbernú nádobu Riptide™. Nepokúšajte sa nádobu vyčistiť alebo obísť.
	Vnútorný únik podtlaku do krytu pumpy	Vymeňte pumpu
	Nádoba je plná a ochrana pretečenia pracuje normálne	Vymeňte zbernú nádobu Riptide™. Nepokúšajte sa nádobu vyčistiť alebo obísť. Plnú nádobu zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s biologicky nebezpečným odpadom.
	Pumpa je kontaminovaná pretečenou tekutinou z nádoby alebo vznikla tekutina z predchádzajúceho zákroku	Vymeňte pumpu. Nepokúšajte sa pumpu čistiť alebo dekontaminovať. Pumpy kontaminované biologickými tekutinami sa majú zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s biologicky nebezpečným odpadom.
Hodnota podtlaku na vákuometri nezodpovedá zmene v nastavení ovládania podtlaku	Chybný gombík na reguláciu podtlaku alebo chybný vákuomer	Vymeňte pumpu
	Vnútorná elektrická alebo mechanická porucha či poškodenie	Vymeňte pumpu
Pumpa sa počas používania samovoľne zastavuje alebo je jej chod prerušovaný	Výpadok elektrického prúdu v sieti, prerušenie ističom, prepätie v sieti, pokles napätia v sieti	Obnovte sieťové napájanie alebo pripojte prístroj k neprerušovanému zdroju napätia.
	Porušený napájací kábel, uvoľnený	Opätovne zapojte napájací kábel pevne do siete a do krytu pumpy
	Vyhodená poistka aspiračnej pumpy Riptide™	Vymeňte poistku(-y). Použite iba presný ekvivalent typu F SA H 250 V, s certifikáciou UL a rozmermi 5 x 20 mm.
	Pumpa sa prehriala z dôvodu dlhého nepretržitého chodu pri slabom chladení	Nechajte pumpu vychladnúť, odstráňte prípadné zábrany prúdenia chladiaceho vzduchu a reštartujte
	Zberná nádoba Riptide™ pretiekla a vniknutie tekutín zadŕhalo pumpu	Vymeňte aspiračnú pumpu Riptide™ a zbernú nádobu Riptide™
	Pokus o použitie neschválenej nádoby bez filtrov; vniknutie tekutín spôsobilo zadŕhanie pumpy	Vymeňte aspiračnú pumpu Riptide™. Použite správnu zbernú nádobu Riptide™. Pumpa môže predstavovať biologické riziko
	Nesprávne pripojenie aspiračnej hadičky Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom pripojenej priamo k prívodu podtlaku aspiračnej pumpy Riptide™ obchádzajúc zbernú nádobu Riptide™	Vymeňte pumpu. Pumpa môže predstavovať biologické riziko
	Vnútorná elektrická alebo mechanická porucha či poškodenie	Vymeňte pumpu

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	ÚKON
Pumpa sa stlačím tlačidlom nevypne	Nedostatočne silno stlačené tlačidlo Chybné tlačidlo alebo vnútorná elektrická porucha	Stlačte ho znova Pre odpojenie od napájania vyfiahnite sieťovú zástrčku. Vymeňte pumpu
Zberná nádoba Riptide™ nezapadá do držiaka aspiračnej pumpy Riptide™	Pokus o použitie neschválenej nádoby alebo nádoby.	Vymeňte za zbernú nádobu Riptide™ s prepajovacou hadičkou
Hadička nesedí správne na prívod podtlaku aspiračnej pumpy Riptide™	Pokus o použitie neschválenej nádoby a/alebo hadičky Pokus o pripojenie aspiračnej hadičky Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom priamo k prívodu podtlaku aspiračnej pumpy Riptide™	Vymeňte za zbernú nádobu Riptide™ s prepajovacou hadičkou Prečítajte si pokyny na používanie aspiračného systému Riptide™. Nainštalujte zbernú nádobu Riptide™ a pripojte aspiračnú hadičku Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom k portu so označením „PATIENT“ (Pacient) na zbernej nádobe Riptide™.

ÚDRŽBA

- Prevádzková životnosť: Aspiračná pumpa Riptide™ má prevádzkovú životnosť 500 hodín.
- Kryt neobsahuje vnútri žiadne používateľom súčiastky, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ, a nemá sa otvárať.
- Poistky: Umiestnené v zadnej časti prístroja. Vymieňajte iba za presný ekvivalent typu F SA H 250 V, s certifikáciou UL a rozmermi 5 x 20 mm.
- Sterilizácia: Aspiračná pumpa Riptide™ NIE je určená na sterilizáciu v autokláve, chemickými metódami (ako je ETO a iné sterilizačné zlučujúce) ani ožarovaním. Akékoľvek pokusy o takúto sterilizáciu spôsobia neopraviteľné poškodenie prístroja.

LIKVIDÁCIA

- Aspiračná pumpa Riptide™ s mechanickou/elektrickou poruchou alebo bežne opotrebovaná: Nefunkčné pumpy zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s elektromechanickými vybavením.
- Aspiračná pumpa Riptide™ kontaminovaná vniknutím aspirovanej tekutiny: Zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s biologicky nebezpečným materiálom.
- Katéter React™ 68, katéter React™ 71, aspiračná hadička Riptide™ s veľkým vnútorným priemerom a zberná nádoba Riptide™ s prepajovacou hadičkou sú určené iba na jednorazové použitie. Zlikvidujte ich v súlade so štandardnými postupmi nemocnice pre nakladanie s biologicky nebezpečným materiálom.

CHARAKTERISTIKY

Charakteristika	Hodnota
Model	Aspiračná pumpa Riptide™ MAP-1000EU
Nominálny rozsah podtlaku (na úrovni mora)	0 – 29 inHg (0 – 98 kPa)
Vákuomer	+/- 5 % celokáľovej hodnoty
Nominálna rýchlosť prietoku (na úrovni mora)	50 Hz: 0 – 0,66 SCFM (0 – 19 l/min.) 60 Hz: 0 – 0,80 SCFM (0 – 23 l/min.)
Hodnoty vstupného napájania	220 – 240 V AC, 50/60 Hz, 200 VA max.
Ochrana pred nadprúdom (poistky)	F SA H 250 V, s certifikáciou UL a rozmermi 5 x 20 mm
Približné rozmery	Dĺžka – 16,1 palca (40,9 cm) Hĺbka – 13,2 palca (33,5 cm) Výška – 12,3 palca (31,2 cm)
Hmotnosť	približne 23 libier (10 kg)
Pracovný cyklus	prerušovaný 97 % (58,2 minúty zapnuté, 1,8 minúty vypnuté)
Prevádzkové podmienky (bez napájania)	Teplota: 65 až 75 °F (18 až 24 °C) Vlhkosť: 20 – 80 %, bez kondenzácie Tlak vzduchu: 24 – 31 inHg (81 – 105 kPa)
Skladovacie podmienky	Teplota: -25 až 125 °F (-32 až 52 °C) Vlhkosť: 5 – 90 %, bez kondenzácie Tlak vzduchu: 20 – 31 inHg (68 – 105 kPa), bezpečné pri štandardnej vzdušnej preprave tovaru s tlakovanou atmosférou
Klasifikácia ochrany krytu pred vniknutím	IP21 (odolné voči kvapkám)
Napájacie káble	2,5 m, netienené, zástrčky IEC typov F, G, H, I, J, K, L, M a N

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOSŤ

Všeobecné	všeobecná norma IEC60601-1:2012, zdravotnícke pomôcky
Uzemnenie	IEC60601-1:2012 0,2 ohm max.
Zvodový prúd	IEC60601-1:2012 medicínske zariadenie typu BF, triedy I

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Očakáva sa, že aspiračná pumpa Riptide™ bude relatívne neovplyvňovaná bežnými elektromagnetickými (EM) rušeniami. V prípade neobvyklých či výnimočných EM udalostí mimo bežných hodnôt je možné, že zariadenie bude vykazovať stratu základného výkonu (schopnosti generovať podtlak potrebný na aspiráciu nastavený používateľom). Ak sa také niečo stane, prerušte používanie prístroja. Aspiračná pumpa Riptide™ je určená na používanie v elektromagnetických prostrediach špecifikovaných nižšie.

Poučenie a vyhlásenia výrobcu

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

Aspiračná pumpa Riptide™ je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pumpy má zabezpečiť, aby sa pumpa používala v takom prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Aspiračná pumpa Riptide™ môže používať RF energiu len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili nežiadúcu interferenciu s okolitými elektronickými zariadeniami.
RF emisie podľa normy CISPR 11	trieda B pri 230 VAC, 50 Hz trieda A pri 220 VAC, 60 Hz	Aspiračná pumpa Riptide™ je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy využívané na bývanie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Fluktuácie napätia/ blízkavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Aspiračná pumpa Riptide™ je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pumpy má zabezpečiť, aby sa pumpa používala v takom prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	Vyhovuje	Aspiračná pumpa Riptide™ by nemala byť ovplyvnená elektrostatickými výbojmi, ktoré sa môžu vyskytnúť pri normálnom používaní. Odporúča sa, aby podlahy boli drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechodový jav/skupina impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	±2 kV frekvencia opakovania 100 kHz	Vyhovuje	Kvalita sieťového napätia má byť podobná bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz podľa normy IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a zemou	Vyhovuje	Kvalita sieťového napätia má byť podobná bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Odporúčané vzdialenosti medzi RF zariadeniami a aspiračnou pumpou Riptide™						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia ^{a)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	TESTOVACIA ÚROVEŇ ODOLNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzná modulácia ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} odchýlka ± 5 kHz 1 kHz sínusová	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE v pásme 13, 17	Impulzná modulácia ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE v pásme 5	Impulzná modulácia ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GMS 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE v pásme 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzná modulácia ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE v pásme 7	Impulzná modulácia ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzná modulácia ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						

POZNÁMKA Ak je potrebné dosiahnuť TESTOVACIU ÚROVEŇ ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a aspiračným systémom Riptide™ možno znížiť na 1 m. Testovaciu vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

a) V prípade niektorých služieb sú uvedené iba vysielacie frekvencie.
b) Nosná vlna sa moduluje pomocou obdĺžnikového signálu s 50 % činiteľom plnenia.
c) Namiesto FM modulácie možno použiť 50 % impulznú moduláciu pri 18 Hz, pretože aj keď nepredstavuje skutočnú moduláciu, predstavuje najhorší možný prípad.

Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – použitie
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na privodných vedeniach podľa normy IEC 61000-4-11	0 % U _i po dobu 0,5 cyklu, 1 cyklu a 250/300 cyklov, 70 % U _i po dobu 25/30 cyklov	Vyhovuje	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak osoba používajúca toto ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIE vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať toto ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIE zo záložného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Kvalita sieťového napätia má byť podobná bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

POZNÁMKA: U_i je striedavé sieťové napätie pred aplikovaním testovacej úrovne.

Vedená RF podľa normy IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF podľa normy IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Vyhovuje Vyhovuje	Prenosné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od žiadnej časti aspiračnej pumpy vrátane káblov špecifikovaných výrobcou. Inak to môže zhoršiť činnosť tohto zariadenia. Interferencia sa môže objaviť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom: 
--	--	--------------------------	--

POZNÁMKA 1: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazom od rôznych štruktúr, objektov a ľudí.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a aspiračnou pumpou Riptide™

Táto časť uvádza informácie o odporúčaných vzdialenostiach medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a aspiračnou pumpou Riptide™. Aspiračná pumpa Riptide™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ pumpy môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii zachovávaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pumpou v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazť výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásená niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română Manualul utilizatorului

ro

Pompa de aspirație Riptide™ 220-240 V c.a., 50/60 HZ

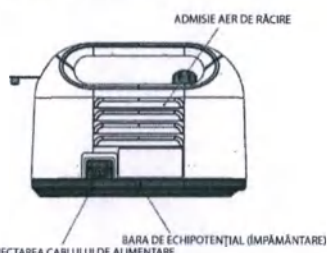
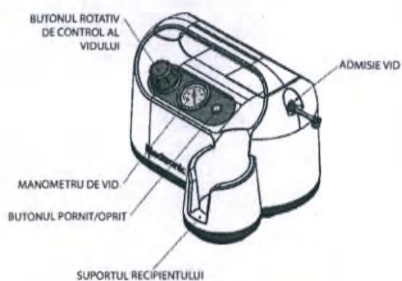


Figura 1: Funcțiile și instrumentele de control ale pompei de aspirație Riptide™

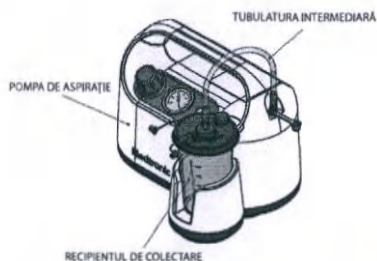


Figura 2: Pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™

DESCRIERE

- Pompa de aspirație Riptide™ este un dispozitiv electromecanic cu alimentare externă, capabil să genereze un vid destinat pentru a atrage lichidele și particulele de mică dimensiune în recipientul de colectare Riptide™ în timpul procedurilor de intervenție neurovasculară. Este destinată pentru utilizare în clinică și în laboratorul de cateterism, și nu este destinată pentru transport sau utilizare pe teren.
- Intervalul de funcționare recomandat pentru pompa de aspirație Riptide™ este de 20-25 inHg (68-85 kPa).
- Pompa de aspirație Riptide™ este destinată pentru utilizare în cadrul sistemului de aspirație Riptide™. Sistemul de aspirație Riptide™ include cateterul React™ 68, cateterul React™ 71, tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™, pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™.
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv și a altor componente ale sistemului de aspirație Riptide™ numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.
- Ambalajul pompei de aspirație Riptide™ include următoarele:
 - Pompa de aspirație Riptide™
 - Cablu de alimentare specific regiunii, pentru conectare la priză cu împământare. Selectați cablul corect din setul inclus.
 - Instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de aspirație Riptide™
 - Manualul de utilizare a pompei de aspirație Riptide™
- Componente utilizate cu sistemul de aspirație Riptide™ (ambalate separat):
 - Cateter React™ 68, componentă în contact cu pacientul
 - Cateter React™ 71, componentă în contact cu pacientul
 - Tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™, componentă în contact cu pacientul
 - Pompa de aspirație Riptide™
 - Recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™

SCOP, INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI CONTRAINDICAȚII

- Pentru scop, indicații de utilizare și contraindicații, consultați Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de aspirație Riptide™.

DESCRIEREA FUNCȚIONĂRII

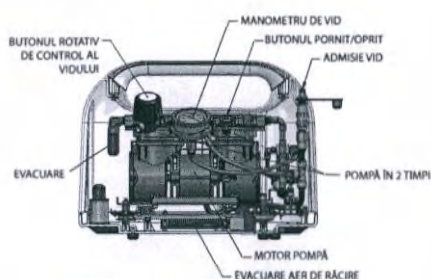


Figura 3: Compoziția internă a pompei de aspirație Riptide™

Pompa de aspirație Riptide™ utilizează o pompă de vid cu piston basculant, fără ulei, cu funcționare dovedită în domeniu. Un motor monofazat de tip PSC, acționat de un condensator permanent simplu, acționează o pompă în doi timpi care asigură vidul intens și circulația eficientă în recipientul de colectare Riptide™. Printr-o mișcare alternativă, o ventuză flexibilă montată deasupra unui piston fără biela și a unei țighe conectoare în fiecare timp generează vidul, ca rezultat al mișcării de basculare. Vidul este atras în interior prin admisia de vid și evacuat în carcasă, unde este amestecat cu aerul de răcire și eliminat printr-un orificiu de ventilație aflat în partea inferioară.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aspirație Riptide™ în contact cu pacienții trebuie să fie utilizat numai de medici cu instruire corespunzătoare în tehnici de intervenție neuro-vasculară și pentru tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut. Tubulatură de aspirație, pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt destinate pentru a fi configurate de personalul clinic auxiliar, sub supravegherea unui medic instruit.
- Nu utilizați sistemul de aspirație Riptide™ cu alte componente decât cateterul React™ 68, cateterul React™ 71, tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™, pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™.
- Pompa de aspirație Riptide™ este un echipament medical de Clasa I. Pentru a preveni pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu electricitate cu împământare de protecție.

PRECAUȚII

- Pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt furnizate sterilizate și sunt destinate pentru utilizare exclusiv în afara câmpului steril.
- Nu utilizați pompa de aspirație Riptide™ fără recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ conectat la admisia de vid.
- Pompa de aspirație Riptide™ este destinată exclusiv pentru utilizare împreună cu recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™. Capacul este prevăzut cu protecție integrată la depășirea de capacitate și un filtru biologic necesar pentru funcționarea corectă și în condiții de siguranță a sistemului de aspirație Riptide™. Utilizarea recipientelor, a filtrelor sau a cauzelor defectare imediate poate cauza conexiuni incorecte la pacient, depășirea capacității de lichid, contaminare biologică și defectare iremediabilă a pompei de aspirație Riptide™.
- Nu permiteți pătrunderea lichidelor aspirate, a excesului de lichid sau a altor lichide în pompa de aspirație Riptide™. Acest lucru va cauza defectare iremediabilă a pompei și va determina contaminare biologică. Pompele astfel contaminate trebuie să fie scoase din uz și eliminate în conformitate cu procedurile standard în vigoare de eliminare a deșeurilor biologice.
- Tubulatură de aspirație și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt exclusiv de unică folosință.
- Pompa de aspirație Riptide™ nu conține în interior componente asupra cărora se pot efectua operațiuni de service. Nu încercați să deschideți carcasa.
- A nu se utiliza în prezența atmosferelor explozive, a lichidelor inflamabile sau a amestecurilor anestezice inflamabile și a protoxidului de azot.
- A nu se utiliza într-un mediu îmbogățit cu oxigen.
- Nu utilizați pompa de aspirație Riptide™ într-un mediu în care se află echipamente IRM sau echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.

CONFIGURARE

- Scoteti pompa de aspirație Riptide™ din spațiul de depozitare și/sau din ambalaj (dacă este cazul) și inspectați-o vizual pentru a depista eventualele deteriorări.
- Așezați pompa de aspirație Riptide™ pe o suprafață orizontală plană, stabilă, rigidă, aflată în afara câmpului steril, în raza de acțiune a tubulaturii de aspirație, cu o rezervă suficientă de tubulatură ca să ajungă la masa pacientului.
- Pompa de aspirație Riptide™ trebuie să fie plasată astfel încât conexiunile tubulaturii, instrumentele de control și manometrul să fie vizibile și accesibile pentru operator. Pompa de aspirație Riptide™ nu trebuie să fie amplasată niciodată într-o poziție care îngreunează funcționarea.
- Așezați pompa de aspirație Riptide™ astfel încât să fie separată de o distanță minimă de 6 inch (aproximativ 15 cm), în toate direcțiile, de obiectele din jur sau de alte echipamente din laboratorul de cateterism, alimentate cu energie electrică sau nu. Nu așezați pompa de aspirație Riptide™ în stivă cu alte echipamente.

- Nu blocați orificiile de ventilație de pe spatele și din partea inferioară a carcasei. Nu așezați pompa pe o față de masă groasă sau absorbantă și nu acoperiți pompa cu folie de polietilenă sau altă folie în timpul funcționării. Blocarea fluxului de aer va determina supraîncălzirea pompei.
- Așezați capătul corect al cablului de alimentare furnizat la priză de alimentare de pe partea din spate a carcasei. Apăsăți ferm și confirmați că este bine înfipit.
- Dacă este necesar, așezați conectorul egalizatorului de potențial (împământare) la priză egalizatorului de potențial, identificată printr-un disc verde/gălbui aflat pe spatele pompei.
- Confirmați că este disponibilă alimentarea de la rețea și că sunt compatibile valorile omologate ale pompei.
- Cablurile de alimentare furnizate constituie izolația și pot fi detașate de la pompa de aspirație Riptide™. Conectorul aparatului este diferit de fișa pentru rețea. Înfigeți steagul C13 al cablului în priză de curent a aparatului, aflată pe spatele carcasei. La celălalt capăt al cablului, introduceți fișa de alimentare a cablului în priză de curent indicată – cu capacitate nominală minimă de 220-240 V c.a., 50/60 HZ, 200 VA.
- NOTA: Pompa de aspirație Riptide™ nu trebuie să fie poziționată astfel încât să îngreuneze deconectarea cablului de alimentare furnizat.
- NOTA: Nu utilizați adaptoare pentru priză electrică în locul cablului de alimentare furnizat, specific regiunii utilizatorului, deoarece utilizarea adaptorului poate deteriora pompa de aspirație Riptide™.
- Cablul de alimentare al pompei de aspirație Riptide™ nu trebuie să fie grupat sau ținut în apropierea altor cabluri de alimentare care pot transmite supraîncălziri și rafale foarte intense, ca de exemplu cele transmise de aparate de sudură și mtoare electrice mari. În plus, distanțele de separare față de cablurile de date și linii de comunicație trebuie să respecte standardul EN50174-2:2008. În general, distanța aproximativă de separare față de cablurile neprotejate trebuie să fie de minimum 2 picioare (aproximativ 61 cm), iar distanța aproximativă de separare față de cablurile protejate trebuie să fie de 2 inch (aproximativ 5 cm). Herespectarea acestor instrucțiuni poate determina interferență electromagnetică, din cauza zgomotului electric radiat sau radierat.
- Verificați funcționarea de bază a pompei de aspirație Riptide™, apăsând pe butonul PORȚIT/OPRIȚ de pe panoul frontal. Butonul trebuie să fie luminat în culoarea verde, iar motorul pompei trebuie să pornească. Prezența vidului poate fi confirmată prin blocarea temporară cu un deget a admisei de vid și acționarea butonului rotativ de control al vidului al pompei în timp ce observați manometrul de vid. Rețineți, capacul atașat nu este un sigiliu pentru vid și este posibil să nu se închidă etanș dacă nu se exercită presiunea suplimentară a degetului deasupra. Opritți pompa apăsând pe butonul PORȚIT/OPRIȚ înainte de a continua.
- Nu utilizați pompa de aspirație Riptide™ pentru a aspira fără recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ conectată la admisia de vid.
- Procurați un nou recipient de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ și configurați sistemul în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a sistemului de aspirație Riptide™ și cu Ghidul de referință rapidă pentru recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™.
- Pompa de aspirație Riptide™ este acum gata de conectare la tubulatură de aspirație în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a sistemului de aspirație Riptide™.

UTILIZARE

- Consultați Instrucțiunile de utilizare a sistemului de aspirație Riptide™ și Ghidul de referință rapidă pentru recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™, pentru a confirma configurarea finalizată pentru aspirație.
- Când sunt conectate cateterul React™ 68, sau cateterul React™ 71, tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™, pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™, pompa de aspirație Riptide™ este gata să înceapă alimentarea cu vid a componentelor conectate.
- Confirmați că comutatorul de control al debitului de pe tubulatură de aspirație este în poziția OFF (OPRIȚ).
- Butonul PORȚIT/OPRIȚ de pe panoul de control este un buton acționat prin apăsare, care necesită o apăsare cu forță moderată pentru activare și dezactivare. Atunci când este apăsat în poziția PORȚIT, butonul se va bloca în poziție concavă, simbolul verde va lumina, iar pompa va începe să funcționeze. Când butonul este apăsat din nou și apoi eliberat, butonul va reveni în poziția originală, la același nivel, simbolul verde se va stinge, iar pompa se va opri din funcționare.
- În orice moment când butonul PORȚIT/OPRIȚ este OPRIȚ după acționarea pompei de aspirație Riptide™, tot vidul din pompă va fi eliberat. Apoi, recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ și tubulatură de aspirație din proximitatea comutatorului de control al debitului vor reveni la condițiile ambiante în câteva secunde.
- Pentru a porți funcționarea, apăsați pe butonul PORȚIT/OPRIȚ de pe panoul de control al pompei de aspirație Riptide™ și confirmați că butonul se luminează, motorul pompei pornește și produce un zumbet constant.
- Lăsați-l să meargă timp de cel puțin un minut. Confirmați funcționarea normală și prezența vidului, astfel cum este indicată pe manometrul pentru vid.
- Utilizând butonul rotativ de control al vidului de pe pompa de aspirație Riptide™, reglați vidul la o valoare de minimum 20 inHg (68 kPa), fără a depăși 25 inHg (85 kPa) pe manometru. Reglați vidul rotind butonul rotativ de control al vidului. Pentru a crește vidul, rotiți butonul rotativ în sensul acelor de ceasornic. Pentru a scădea vidul, rotiți butonul rotativ în sens opus acelor de ceasornic (sens trigonometric).
- Rețineți că este normal ca acul indicator al manometrului să oscileze sau să vibreze ca reacție la pulsațiile pompei. Așteptați ca intervalul acului să se stabilizeze și reglați butonul rotativ de control al vidului astfel încât punctul central al mișcării să corespundă cu setarea dorită.
- Sistemul de aspirație Riptide™ este acum pregătit pentru aspirație.
- În timpul procedurii, monitorizați nivelul vidului indicat pe manometru. Este normal ca acul indicator să oscileze în jurul valorii setate dorite, pe măsură ce condițiile de utilizare se modifică. Nivelul vidului poate scădea ca rezultat al acționării comutatorului de control al debitului din tubulatură de aspirație în poziția porțit, al deschiderii unei conexiuni a tubulaturii sau al schimbării unui cateter. Nivelul vidului va reveni la valoarea setată atunci când comutatorul de control al debitului revine în poziția OFF (OPRIȚ) sau atunci când este refăcută conexiunea tubulaturii sau a cateterului.
- În timpul procedurii, monitorizați nivelul lichidului care este posibil să se fi acumulat în recipientul de colectare. Se recomandă ca lichidul să nu fie lăsat să depășească

75% din capacitate. În această situație, medicul trebuie să înlocuiască recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide®.

- La încheierea procedurii de aspirație, opriți pompa de aspirație Riptide®, apăsând pe butonul PORNIT/OPRIT. Indicatorul luminos verde de pe buton se va stinge, iar pompa nu va mai emite zgomot.
- Cateterul React® 68, cateterul React® 71, tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide® și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide® sunt exclusiv de unică folosință. Scoateți-le din uz și eliminați-le în conformitate cu procedurile standard în vigoare de eliminare a deșeurilor biologice.
- Deconectați de la rețea cablul de alimentare.

CURĂȚAREA

- Puneți capacul atașat deasupra admisei de vid, înainte de curățare.
- Deconectați cablul de alimentare de la pompă și curățați-l separat, dacă este necesar.
- Carcasa pompei de aspirație Riptide® poate fi curățată la exterior prin ștergere cu alcool izopropilic 70% și substanțe de curățare uzuale pentru suprafețe clinice, fără clor și fără solvenți, de exemplu Diversey Virex Tb (gata de utilizare) sau echivalent. Înainte de depozitare, ștergeți până se usucă.
- Nu utilizați substanțe de curățare care conțin solvenți pe bază de petrol, solvenți acizi, caustici sau duranți.
- Pompa de aspirație Riptide® nu este compatibilă cu nicio procedură de sterilizare, inclusiv cu oxid de etilenă, fascicul de electroni, radiații gamma și autoclavă.
- Nu încercați să dezamblați pompa în alt mod decât prin deconectarea cablului și a recipientului de colectare cu tubulatură intermediară Riptide®.
- Nu scufundați pompa de aspirație Riptide® în apă sau în soluții de curățare, și nu turnați apă pe pompă pentru a o răci sau ca metodă de curățare.
- Nu injectați, nu pulverizați și nu introduceți în alt mod apă, alcool izopropilic sau substanțe de curățare în fantele de admisie a aerului de răcire sau în orificiile de evacuare din partea inferioară.
- Niciodată nu injectați, nu pulverizați, nu aspirați și nu introduceți în alt mod substanțe de curățare sau de decontaminare în admisia de vid. Pompa este destinată exclusiv pentru contact cu aerul, iar introducerea oricărui lichid sau solid va cauza defectarea iremediabilă a componentelor interne.
- Dacă se cunoaște că în pompa de aspirație Riptide® a pătruns lichid în timpul unei proceduri, pompa trebuie să fie considerată contaminată și tratată în conformitate cu procedurile standard în vigoare privind deșeurile biologice. Nu există metode de curățare aprobate pentru decontaminarea internă.

DEPOZITARE

- Puneți capacul atașat deasupra admisei de vid, pentru a împiedica pătrunderea prafului și a altor contaminanți.
- Pompa de aspirație Riptide® poate fi depozitată într-un spațiu de depozitare curat sau într-o magazie utilizată în mod obișnuit pentru materiale clinice și de laborator. Consultați caracteristicile de mai jos pentru limitele de mediu.
- Pompa nu are o dată de expirare aplicabilă. Totuși, după depozitarea prelungită, se recomandă ca pompa să fie curățată, inspectată pentru deteriorări și testată din punct de vedere al funcționării de bază, înainte de a fi introdusă în mediul clinic.

REMEDIEREA PROBLEMELOR

- Pompa nu conține piese asupra cărora utilizatorul poate efectua operațiuni de service. Nu modificați pompa și nu deschideți carcasa.
- Utilizați tabelul cu soluții de remediere a problemelor de mai jos, pentru a stabili cauzele frecvente și remediile recomandate.
- Siguranțele fuzibile ale pompei de aspirație Riptide® – înlocuiți-le numai cu echivalentul exact, F SA H 250 V, certificat UL 5 x 20 mm.

PROBLEMĂ	CAUZA POSIBILĂ	ACȚIUNE
Pompa are o defecțiune mecanică a carcasei, a manometrului sau a instrumentelor de control	Manipulare incorectă, scăpare pe jos, defecțiuni mecanice	Înlocuiți pompa
Defecțiune a cablului de alimentare sau a unui ștecher al cablului	Manipulare incorectă, utilizare improprie, defecțiuni mecanice	Cablul poate fi înlocuit cu un cablu unic echivalent de uz în mediu spitalicesc, de lungime adecvată, care îndeplinește specificațiile: Priza de rețea: în funcție de regiune, necesită împământare Cablul: ENS0525/IEC60227, necesită conductor de împământare integral Valori nominale: 250 V, 10 A Priza aparatului: IEC60320-C13 Nu utilizați adaptoare de priză sau convertoare de tensiune care nu sunt certificate pentru conformitate cu IEC60601-1 și IEC60601-1-2. Înlocuirea cu un cablu neechivalent poate scădea imunitatea CEM.
Conexiunea la alimentare de pe carcasa pompei este deteriorată	Manipulare incorectă, utilizare improprie, defecțiuni mecanice	Înlocuiți pompa

PROBLEMĂ	CAUZA POSIBILĂ	ACȚIUNE
Apăsarea butonului în poziția PORNIT determină întreruperea circuitului sau arderea siguranței fuzibile de la rețea	Defecțiune electrică internă	Înlocuiți pompa
Butonul de alimentare în poziția PORNIT nu luminează când este apăsat, iar pompa nu funcționează	Nu există conexiune la rețea	Branșați pompa la priză
	Cablul nu este conectat la priză de alimentare a aparatului	Branșați cablul la priză de alimentare cu curent de pe carcasa aparatului
	Cablul desprins în spatele unității	Înfigeți sau fixați din nou cablul în spatele carcasei
	Cablul de alimentare deteriorat	Înlocuiți cablul de alimentare
	Alimentarea de la rețea este defectuoasă sau tensiunea este incorectă	Branșați pompa la priză corectă
	Siguranța fuzibilă a pompei s-a ars	Înlocuiți siguranța fuzibilă Înlocuiți-o numai cu echivalentul exact: F SA H 250 V, certificat UL 5 x 20 mm.
	Circuitul rețelei este dezactivat sau siguranța fuzibilă a rețelei s-a ars	Porniți alimentarea de la rețea sau înlocuiți siguranța fuzibilă
	Butonul de alimentare nu a fost apăsat cu destulă forță în poziția PORNIT	Apăsați din nou
	Defecțiune mecanică sau electrică internă	Înlocuiți pompa
Butonul de alimentare nu se luminează în poziția PORNIT, dar pompa pornește și pare să funcționeze normal	Butonul în poziția PORNIT este defect	Finalizați procedura, dacă este necesar, dar înlocuiți pompa cu prima ocazie
Butonul de alimentare se luminează când este apăsat în poziția PORNIT, dar pompa nu emite niciun sunet	Defecțiune electrică internă sau buton de alimentare în poziția PORNIT defect	Înlocuiți pompa
Butonul de alimentare se luminează în poziția PORNIT, iar pompa pornește pentru scurt timp, dar butonul nu rămâne apăsat	Butonul în poziția PORNIT este defect	Înlocuiți pompa
Butonul de alimentare se luminează când este apăsat în poziția PORNIT, iar ventilatorul de răcire din partea inferioară funcționează, însă pompa nu funcționează	Motorul s-a supraîncălzit din cauza funcționării la sarcină maximă pe o perioadă îndelungată sau din cauză că orificiile de răcire sunt blocate	Opriți pompa și așteptați să se răcească. Îndepărtați toate materialele absorbante sau foliile de plastic care blochează orificiile de ventilație ale pompei.
	Pompa este contaminată de excesul de lichid de aspirație	Înlocuiți pompa. Unitățile contaminate cu lichide biologice trebuie să fie eliminate în conformitate cu procedurile standard ale spitalului pentru eliminarea materialelor cu pericol biologic.
	Defecțiune mecanică sau electrică internă	Înlocuiți pompa

PROBLEMĂ	CAUZA POSIBILĂ	ACȚIUNE
Pompa funcționează, dar cu anomalii: pompă neobișnuit de zgomotoasă, vibrație puternică, încălzire puternică, miros de ars, fum	Pompa se leagă, nu stă în echilibru pe suprafața plană cu toate cele 5 picioare	Repoziționați pompa pe o suprafață plană, rigidă, orizontală
	Admisia de aer de răcire și/ sau evacuarea din partea inferioară sunt blocate	Repoziționați pompa. Nu așteptați pompa pe materiale absorbante groase și nu o acoperiți cu folie de protecție.
	Pompa este contaminată de excesul de lichid	Înlocuiți pompa. Unitățile contaminate cu lichide biologice trebuie să fie eliminate în conformitate cu procedurile standard ale spitalului pentru eliminarea materialelor cu pericol biologic.
	Pompa este conectată la o rețea cu tensiune incorectă	Înlocuiți pompa cu unitatea care corespunde tensiunii de rețea
	Defecțiune sau avarie mecanică sau electrică internă	Înlocuiți pompa
Acul manometrului vibrează excesiv	Presiunea vidului este setată la o valoare prea mică – în special mai mică de 15 inHg (51 kPa).	Creyteți presiunea vidului până la 20-25 inHg (68-85 kPa). Rețineți că este normal ca acul indicator al manometrului să oscileze sau să vibreze ca reacție la pulsațiile pompei, în special la valori minime ale vidului. Așteptați ca intervalul acului să se stabilizeze și reglați butonul de control al vidului astfel încât punctul central al mișcării să corespundă cu setarea dorită.
	Dacă acul nu se stabilizează la valoarea maximă a vidului, înseamnă că manometrul este defect.	Procedura poate fi continuată la alegerea medicului, însă pompa trebuie să fie înlocuită cu prima ocazie
Acul manometrului indică o valoare a vidului mai mare de 30 inHg (102 kPa) sau este blocat în sens opus acelor de ceasornic în timpul funcționării	Manometrul este defect sau avariât.	Utilizați butonul rotativ de control al vidului pentru a încerca să setați valoarea vidului în intervalul recomandat de 20-25 inHg (68-85 kPa). Procedura poate fi continuată la alegerea medicului, însă pompa trebuie să fie înlocuită cu prima ocazie
Pompa funcționează, dar manometrul indică absența vidului sau o valoare scăzută a vidului; este posibil ca vidul să fie prezent în tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide®	Butonul rotativ de control al vidului nu este reglat	Reglați butonul rotativ pentru a seta vidul la valoarea dorită
	Manometrul este defect	Utilizați butonul rotativ de control al vidului pentru a încerca să setați valoarea vidului în intervalul recomandat de 20-25 inHg (68-85 kPa). Procedura poate fi continuată la alegerea medicului, însă pompa trebuie să fie înlocuită cu prima ocazie
	Comutatorul de control al debitului din tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide® nu este setat corect	Mutați comutatorul de control al debitului în poziția OFF (OPRIT)
	Pompa este contaminată de excesul de lichid, blocarea pompei	Înlocuiți pompa
	Defecțiune sau avarie mecanică sau electrică internă	Înlocuiți pompa

PROBLEMA	CAUZA POSIBILĂ	ACȚIUNE
Pompa funcționează cu vidul indicat de manometru, dar nu există vid la capătul distal al tubulaturii de aspirație cu diametru mare Riptide™	Tubulatura intermediară este slăbită, prezintă scurgeri sau lipsește	Instalați tubulatura corect și verificați conexiunile
	Comutatorul de control al debitului este în poziția OFF (OPRIT)	Mutați comutatorul în poziția ON (PORȚIT)
	Capacul recipientului de colectare Riptide™ nu este bine închis sau portul de scurgere este deschis	Fixați bine capacul, acoperiți portul cu capacul atașat
	Recipientul de colectare Riptide™ nu este în poziție verticală și nu este bine fixat în suportul pompei de aspirație Riptide™	Opriti pompa de aspirație Riptide™, așezați recipientul de colectare Riptide™ în suportul lui, și reporniți pompa de aspirație Riptide™
	Filtrul biologic al recipientului de colectare Riptide™ s-a infundat	Înlocuiți recipientul de colectare Riptide™. Nu încercați să curățați sau să ocoliți filtrul.
	Tubulatura este infundată sau răsuclă	Îndreptați sau înlocuiți tubulatura
	Recipient spart, conector defect sau tubulatură de vid defectă	Înlocuiți cu un recipient nou de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ și cu tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™ nouă
	Recipientul de colectare Riptide™ este plin sau conține spumă. Valva de protecție la depășirea capacității s-a activat și a oprit fluxul	Înlocuiți recipientul de colectare Riptide™. Nu încercați să ocoliți valva de protecție la depășirea capacității.
	Comutatorul de control al debitului pentru tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™ este setat incorect	Setați comutatorul de debit la setarea dorită
	Comutatorul de control al debitului pentru tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™ este defect sau avariata	Înlocuiți tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™
Pompa funcționează, dar în cateter există aspirație insuficientă sau vid insuficient	Tubulatura intermediară este slăbită, prezintă scurgeri sau lipsește	Instalați tubulatura și verificați conexiunile
	Capacul recipientului de colectare nu este bine fixat; scurgere de vid	Repoziționați și închideți bine capacul prin apăsare
	Portul de eiecție/ventilație al recipientului de colectare este deschis sau prezintă scurgeri	Acoperiți portul de eiecție/ventilație cu capacul atașat
	Conectorii sau tubulatura de aspirație sunt strânși sau răsuclă	Îndreptați conectorii sau tubulatura de aspirație
	Butonul rotativ de control al vidului este setat incorect	Corectați setarea butonului rotativ de control al vidului
	Comutatorul de control al debitului este setat incorect	Corectați setarea comutatorului de control al debitului – OFF (OPRIT) pentru acumularea de vid, ON (PORȚIT) pentru îndreptarea vidului spre cateter
	Comutatorul de control al debitului de pe tubulatură este defect	Înlocuiți tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™
	Filtrul biologic al recipientului este infundat sau valva de protecție la depășirea capacității este închisă	Înlocuiți recipientul de colectare Riptide™. Nu încercați să curățați sau să ocoliți filtrul.
	Scurgere de vid în interiorul carcasei pompei	Înlocuiți pompa
	Recipientul este plin, iar protecția la depășirea capacității funcționează normal	Înlocuiți recipientul de colectare Riptide™. Nu încercați să curățați sau să ocoliți recipientul. Scoateți din uz recipientul plin în conformitate cu procedurile spitalicești standard privind materialele cu pericol biologic.

PROBLEMA	CAUZA POSIBILĂ	ACȚIUNE
Vidul indicat de manometru nu răspunde la modificarea setării de control al vidului	Pompa este contaminată de excesul de lichid din recipient sau de pătrunderea lichidului din procedura anterioară	Înlocuiți pompa. Nu încercați să curățați sau să decontaminați pompa. Unitățile pompei contaminate cu lichide biologice trebuie să fie eliminate în conformitate cu procedurile standard ale spitalului pentru eliminarea materialelor cu pericol biologic.
	Butonul rotativ de control al vidului este defect sau manometrul de vid este defect	Înlocuiți pompa
Pompa se oprește spontan din funcționare sau funcționează intermitent	Defecțiune sau avarie mecanică sau electrică internă	Înlocuiți pompa
	Întreruperea alimentării de la rețea, căderea circuitului, supratensiune, cădere de tensiune	Restabiliți alimentarea de la rețea sau conectați la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
	Cablul de alimentare s-a desprins sau s-a mișcat	Înfigeți bine cablul de alimentare în priză de rețea și în carcasa pompei
	S-a ars siguranța fuzibilă a pompei de aspirație Riptide™	Înlocuiți siguranța fuzibilă. Înlocuiți-o numai cu echivalentul exact F SA H 250 V, certificat UL 5 x 20 mm.
	Pompa s-a supraîncălzit din cauza funcționării continue îndelungate în condiții de răcire insuficientă	Așteptați ca pompa să se răcească, îndepărtați elementele care blochează circulația aerului de răcire și reporniți
	Capacitatea recipientului de colectare Riptide™ a fost depășită, iar pătrunderea lichidului a determinat oprirea pompei	Înlocuiți pompa de aspirație Riptide™ și recipientul de colectare Riptide™
	S-a încercat utilizarea unui recipient nevalidat, fără filtre; pătrunderea lichidului a determinat oprirea pompei	Înlocuiți pompa de aspirație Riptide™. Utilizați recipientul de colectare Riptide™ corect. Pompa poate prezenta pericol biologic
	Conectare incorectă a tubulaturii pentru tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™, conectată direct la admisia de vid a pompei de aspirație Riptide™, ocolind recipientul de colectare Riptide™	Înlocuiți pompa. Pompa poate prezenta pericol biologic
	Defecțiune sau avarie mecanică sau electrică internă	Înlocuiți pompa
	Butonul nu a fost apăsat cu suficientă forță	Apăsăți din nou
Pompa nu se oprește la apăsarea butonului	Buton defect sau defecțiune electrică internă	Scoateți cablul din priză de rețea pentru a întrerupe alimentarea. Înlocuiți pompa
	S-a încercat utilizarea unui sistem de colectare în recipient nevalidat.	Înlocuiți sistemul cu recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™
Recipientul de colectare Riptide™ nu se potrivește în suportul de pe pompa de aspirație Riptide™	S-a încercat utilizarea unui sistem de colectare în recipient nevalidat și/sau a unei tubulaturii nevalidate	Înlocuiți sistemul cu recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™
	S-a încercat conectarea tubulaturii de aspirație cu diametru mare Riptide™ direct la admisia de vid a pompei de aspirație Riptide™	Parcurgeți Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aspirație Riptide™. Instalați recipientul de colectare Riptide™ și conectați tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™ la portul cu eticheta „PATIENT” (PACIENT) de pe recipientul de colectare Riptide™.

ÎNTREȚINEREA

- Durata de funcționare: pompa de aspirație Riptide™ are o durată de funcționare de 500 de ore.
- Carcasa nu conține în interior componente asupra cărora utilizatorul poate efectua operațiuni de service, și nu trebuie să fie deschisă.
- Siguranțe fuzibile: se află în spatele unității. A se înlocui numai cu echivalentul exact F SA H 250 V, certificat UL 5 x 20 mm.
- Sterilizare: pompa de aspirație Riptide™ NU este proiectată pentru a fi sterilizată în autoclav, prin mijloace chimice (de exemplu, cu oxid de etilenă sau alte substanțe de sterilizare), sau prin iradiere. Orice încercare de sterilizare va provoca defectarea iremediabilă a unității.

ELIMINAREA

- Pompa de aspirație Riptide™ cu defecțiuni mecanice/electrice sau uzură normală: scoateți-o din uz în conformitate cu procedurile spitalicești standard pentru echipamentele electromecanice.
- Pompa de aspirație Riptide™ contaminată de pătrunderea lichidului aspirat: scoateți-o din uz în conformitate cu procedurile spitalicești standard privind materialele cu pericol biologic.
- Cateterul React™ 68, cateterul React™ 71, tubulatură de aspirație cu diametru mare Riptide™ și recipientul de colectare cu tubulatură intermediară Riptide™ sunt exclusiv de unică folosință. Scoateți-le din uz în conformitate cu procedurile spitalicești standard privind materialele cu pericol biologic.

CARACTERISTICI

Caracteristică	Valoare
Model	Pompa de aspirație Riptide™ MAP-1000EU
Interval de vid, valoare nominală (la nivelul mării)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Manometru de vid	+/- 5% din valoarea totală a scalei
Debit, valoare nominală (la nivelul mării)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Puterea de intrare nominală	220-240 V c.a., 50/60 Hz, 200 VA max.
Protecție la supratensiune (siguranțe fuzibile)	F SA H 250 V, certificat UL 5 x 20 mm
Dimensiuni aproximative	Lungime – 16,1 in (40,9 cm) Adâncime – 13,2 in (33,5 cm) Înălțime – 12,3 in (31,2 cm)
Greutate	Aproximativ 23 lbs (10 kg)
Ciclu de funcționare	Non-continuu 97% (58,2 minute pornit, 1,8 minute oprit)
Condiții de funcționare (fără alimentare)	Temperatura: 65 – 75 °F (18 – 24 °C) Umiditate: 20-80% fără condens Presiunea aerului: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Condiții de depozitare	Temperatura: -25 – 125 °F (-32 – 52 °C) Umiditate: 5-90% fără condens Presiunea aerului: 20-31 inHg (68-105 kPa), sigură în condiții de transport aerian standard presurizat la cald
Certificarea rezistenței la pătrunderea în carcasă	IP21 (etanșeitate la picături)
Cabluri de alimentare	2,5 m, fără protecție, fișă IEC tipurile E, G, H, I, J, K, L, M și N

SIGURANȚA ELECTRICĂ

Informații generale	IEC60601-1:2012 standard general, dispozitive medicale
Împănțare	IEC60601-1:2012 0,2 ohm max.
Curent de scurgere	IEC60601-1:2012 Tip BF, echipament medical de Clasa I

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Se preconizează că pompa de aspirație Riptide™ este relativ neafectată de perturbațiile electromagnetice (EM) comune. În cazul în care se produc evenimente EM neobișnuite sau extraordinare care depășesc limitele, este posibil ca dispozitivul să prezinte o pierdere a performanței esențiale (capacitatea de a genera vid necesar pentru aspirație, conform setărilor utilizatorului). În această situație, întrerupeți utilizarea dispozitivului. Pompa de aspirație Riptide™ este destinată utilizării în medii electromagnetice cu specificațiile de mai jos.

Indicații și declarația producătorului

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Pompa de aspirație Riptide™ este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic cu specificațiile de mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Distanțele recomandate între echipamentele RF și pompa de aspirație Riptide™						
Frecvența de testare (MHz)	Banda ¹⁾ (MHz)	Serviciu ²⁾	Modulație ³⁾	Energia maximă (W)	Distanța (m)	NIVEL TEST DE IMUNITATE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație impulsuri ³⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Abateri FM ⁴⁾ ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulație impulsuri ³⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulație impulsuri ³⁾ 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impulsuri ³⁾ 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulație impulsuri ³⁾ 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulație impulsuri ³⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5780						

NOTĂ Dacă este necesar să se atingă NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena transmisiță și sistemul de aspirație Riptide™ poate fi redusă până la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii sunt incluse numai frecvențele de uplink.
b) Purtătoare va fi modulată folosind un semnal dreptunghiular cu ciclu de funcționare de 50%.
c) Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modulația de impuls la 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația propriu-zisă, ar fi cel mai rău caz.

Energie RF transmisă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Conform Conform	Echipamentele portabile de comunicații cu RF trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de orice componentă a pompei de aspirație, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea acestui echipament. Interferența se poate produce în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
--	--	------------------------	---



NOTĂ 1: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și de reflexie cauzate de structuri, de obiecte sau de persoane.

Distanțele recomandate între echipamentele de comunicație mobile și portabile în RF și pompa de aspirație Riptide™

În această secțiune se furnizează informații despre distanța de separație recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pompa de aspirație Riptide™. Pompa de aspirație Riptide™ este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul pompei poate contribui la împiedicarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF (transmițătoare) și pompa, în conformitate cu valoarea maximă de leșie pentru echipamentele de comunicații.

CLAUZĂ DE DECLINARE A GARANȚIEI

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Directive
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pompa de aspirație Riptide™ poate utiliza energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe pentru echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B la 230 V c.a., 50 Hz Clasa A la 220 V c.a., 60 Hz	Pompa de aspirație Riptide™ se poate utiliza în orice tip de încăpere, excluzând camerele normale de locuit și cele conectate la rețeaua electrică de joasă tensiune care alimentează locuințele.
Emisiile cu frecvențe armonice IEC 61000-3-2	Conform	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Conform	

Ghidul și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Pompa de aspirație Riptide™ este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic cu specificațiile de mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformare	Mediu electromagnetic – Directive
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV la descărcare prin contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV la descărcare în aer	Conform	Pompa de aspirație Riptide™ nu ar trebui să fie afectată de descărcarea electrostatică ce s-ar putea produce în condiții de utilizare normală. Se recomandă ca podeaua să fie de lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformare	Mediu electromagnetic – Directive
Tensiune tranzitorie rapidă/rafață IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	Conform	Calitatea alimentării de la rețeaua de electricitate trebuie să fie similară cu cea a unui mediu tipic comercial sau de spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	Conform	Calitatea alimentării de la rețeaua de electricitate trebuie să fie similară cu cea a unui mediu tipic comercial sau de spital.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	0% U _i pentru 0,5 cicluri, 1 ciclu și 250/300 cicluri, 70% U _i pentru 25/30 cicluri	Conform	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă pentru utilizatorul echipamentului medical electric este necesară funcționarea continuă a dispozitivului în timpul întreruperilor de alimentare de la rețeaua de electricitate, se recomandă ca echipamentul medical electric să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența câmpului magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conform	Calitatea alimentării de la rețeaua de electricitate trebuie să fie similară cu cea a unui mediu tipic comercial sau de spital.

NOTĂ: U_i este voltajul sursei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Български Ръководство за потребителя

bg

Помпа за аспирация Riptide™ 220-240VAC, 50/60Hz



Фигура 1: Функции и контроли на помпата за аспирация Riptide™



Фигура 2: Помпа за аспирация Riptide™ и Контейнер за събиране Riptide™ с междинна тръба

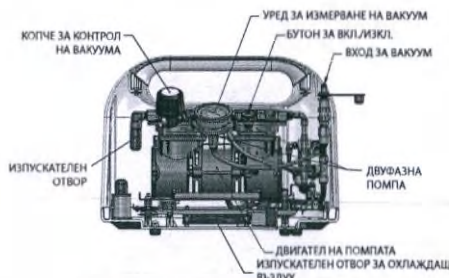
ОПИСАНИЕ

- Помпата за аспирация Riptide™ е външно захранвано електромеханично устройство, способно да генерира вакуум, предназначен за изтегляне на течности и малки частици в контейнера за събиране Riptide™ по време на процедури на невровакуарна интервенция. Тя е предназначена за клинично използване и употреба в катеризационни лаборатории и не е предназначена за транспортиране или полски приложения.
- Препоръчаният работен обхват на помпата за аспирация Riptide™ е между 20-25 inHg (68-85 kPa).
- Помпата за аспирация Riptide™ е предназначена за употреба като компонент на системата за аспирация Riptide™. Системата за аспирация Riptide™ включва катетър React™ 68, катетър React™ 71, тръба за аспирация с широк отвор Riptide™, помпа за аспирация Riptide™ и контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™. Федералното законодателство (CAH) ограничава продажбата на това устройство и други компоненти на системата за аспирация Riptide™ да се извършва от или по поръчка на лекар.
- Опаковката на помпата за аспирация Riptide™ включва следното:
 - Помпа за аспирация Riptide™
 - Специфичен за региона захранващ кабел за свързване към заземено гнездо. Изберете правилния кабел от включения комплект.
 - Инструкции за употреба на система за аспирация Riptide™
 - Ръководство за потребителя на помпа за аспирация Riptide™
- Компоненти, използвани със системата за аспирация Riptide™ (опаковани отделно):
 - Катетър React™ 68, приложена част
 - Катетър React™ 71, приложена част
 - Тръба за аспирация с широк отвор Riptide™, приложена част
 - Помпа за аспирация Riptide™
 - Контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вижте Инструкции за употреба на системата за аспирация Riptide™ за предназначение / показания за употреба и противопоказания.

ОПИСАНИЕ НА РАБОТАТА



Фигура 3: Вътрешен състав на помпа за аспирация Riptide™

Помпата за аспирация Riptide™ използва наложима се в индустрията вакуумна помпа с помпещо се бутало без смазване. Единичен електрически двигател с постоянен разделителен кондензатор захранва двуфазна помпена система, която осигурява силен вакуум и ефективен приток през контейнера за събиране Riptide™. При вързвателно-постъпателно движение гъвкава чаша, монтирана на върха на бутало без пистонни болтове и свързващ прът във виска фаза, създава вакуум в резултат на помпещото се движение. Вакуумът влиза навътре през входа за вакуум и се изразходва вътрешно в корпуса, където се смесва с охлаждащ въздух и се изпуска през вентилационен отвор, намиращ се на дъното.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При контакт с пациенти системата за аспирация Riptide™ трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по интервенционни невроендоваскуларни техники и тригирани на остър ischemic инсульт. Тръбата за аспирация, помпата за аспирация Riptide™ и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ са проектирани за настройка от помощния персонал на клиниката под ръководството на обучен лекар.
- Не използвайте системата за аспирация Riptide™ с компоненти, различни от катетър React™ 68, катетър React™ 71, тръба за аспирация с широк отвор Riptide™, помпа за аспирация Riptide™ и контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™.
- Помпата за аспирация Riptide™ е медицинско оборудване клас I. За да избегнете риска от електрически удар, трябва да свързвате оборудването само към източници на захранване със защитно заземяване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Помпата за аспирация Riptide™ и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ се доставят стерилни и са предназначени за употреба само извън стерилна среда.
- Не използвайте помпата за аспирация Riptide™ без контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™, свързан към входа за вакуум.
- Помпата за аспирация Riptide™ е предназначена за употреба само с контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™. Капакът е снабден с цялостна защита от преливане на контейнера, необходим за безопасна и правилна работа на системата за аспирация Riptide™. Използването на неподходящи контейнери, филтри или системи може да доведе до неправилно свързване на тръбите към порта за пациента на контейнера, преливане на течност, биологично замърсяване и неправилни повреди на помпата за аспирация Riptide™.
- Не допускайте аспирирани течности, преливане или други течности в помпата за аспирация Riptide™. Това ще причини неправилна повреда на помпата и ще създаде биологично замърсяване. Помпите, замърсени по този начин, трябва да бъдат отстранени от експлоатация и да бъдат унищожени в съответствие с действащите стандартни процедури за извършване на биологични отпадъци. Тръбата за аспирация и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ са само за еднократна употреба.
- Помпата за аспирация Riptide™ не съдържа вътрешни части, подлежащи на обслужване от потребителя. Не се опитвайте да отворите корпуса.
- Да не се използва при наличие на експлозивна атмосфера, запалими течности или анестетични смеси и азотен оксид.
- Не използвайте в обогатена с кислород среда.
- Не използвайте помпата за аспирация Riptide™ в среда с RMP или високочестотен хирургично оборудване.

НАСТРОЙКА

- Извадете помпата за аспирация Riptide™ от микото за съхранение и/или опаковката (ако има такава) и проверете визуално за повреда.
- Поставете помпата за аспирация Riptide™ върху твърда, стабилна, плоска, хоризонтална повърхност извън стерилното поле в обсега на тръбата за аспирация, която осигурява достатъчна дължина на тръбата до масата на пациента.
- Помпата за аспирация Riptide™ трябва да бъде поставена така, че връзките на тръбата, контролите и измервателният уред да са видими и достъпни за оператора. Помпата за аспирация Riptide™ не трябва никога да се позиционира по начин, който затруднява нейната работа.

- Разположете помпата за аспирация Riptide™ така, че да има минимум 6 инча (приблизително 15 cm) свободно пространство във всички посоки до съседни обекти или друго общо оборудване от катеризационната лаборатория, независимо дали е свързано към захранването/включено или не. Не поставяйте помпата за аспирация Riptide™ в близост до друго оборудване.
- Не блокирайте вентилационните отвори, разположени на гърба и дъното на корпуса. Не поставяйте помпата върху дебела или плоска абсорбираща покривка на масата и не покривайте помпата с полиетилен или друг листов материал по време на работа. Блокираният въздушен поток ще доведе до прегряване на помпата.
- Прикрепете правилния край на предоставения захранващ кабел към връзката за захранване на гърба на корпуса. Натиснете здраво навътре и потвърдете стабилното поставяне.
- Ако е необходимо, прикрепете конектора за изравняване на потенциалите към буксата за изравняване на потенциалите, обозначена със зелен/жълт диск на задната част на помпата.
- Уверете се, че главното захранване е налично и стойностите на табелката с данни за помпата са съвместими.
- Предоставените захранващи кабели осигуряват изолация и могат да се отделят от аспирационната помпа Riptide™. Конекторът на оборудването е различен от захранващия конектор. Натиснете гнездото на кабела C13 в буксата на входа на захранването на оборудването на гърба на корпуса. На другия край на кабела поставете щепсела на захранващия кабел в предназначения електрически контакт на мрежата – номинално 220-240VAC, 50/60 Hz, 200VA минимален капацитет.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Помпата за аспирация Riptide™ не трябва да се позиционира така, че да е трудно да изключите предоставения захранващ кабел.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Не използвайте електрически адаптери вместо приложения захранващ кабел, специфичен за региона на потребителя, тъй като изключването на адаптер може да доведе до повреда на помпата за аспирация Riptide™.
- Захранващият кабел на помпата за аспирация Riptide™ не трябва да се свързва със или държи в близост до други захранващи кабели, които могат да пренасят много високи напрежения и преходни процеси, като тези, които се предават от машини за заваряване и големи електрически двигатели. В допълнение, разстоянието от кабелите за данни и комуникационните линии трябва да следва EN50174-2:2008. Най-общо, приблизителното разстояние от неекранираните линии трябва да бъде не по-малко от 2 фута (приблизително 61 cm), а от екранираните кабели – 2 инча (приблизително 5 cm). Неспазването на тези насоки може да доведе до електромагнитни смущения, дължащи се на излъчван или повторно излъчван електрически шум.
- Проверете основната работа на помпата за аспирация Riptide™, като натиснете бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. на предния панел. Бутонът трябва да светне в зелено и двигателът на помпата да се стартира. Наличието на вакуум може да бъде потвърдено чрез временно блокиране на вакуумния вход с пръст и заедствие на копчето за контрол на вакуума на помпата при същевременно наблюдение на уреда за измерване на вакуума. Имайте предвид, че прикачената калпака не е вакуумно уплътнение и не може да запечатва пълно въздуха без допълнително притискане с пръсти отгоре. Изключете помпата, като натиснете бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. преди да продължите.
- Не използвайте помпата за аспирация Riptide™ без контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ да е свързан към входа за вакуум.
- Вземете нов контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™ и извършете настройката в съответствие с Инструкциите за употреба на системата за аспирация Riptide™ и с Наръчник за бърза справка на контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™.
- Помпата за аспирация Riptide™ е готова за свързване към тръбата за аспирация съгласно Инструкциите за употреба на системата за аспирация Riptide™.

РАБОТА

- Вижте Инструкциите за употреба на системата за аспирация Riptide™ и Наръчника за бърза справка на контейнера за събиране с междинна тръба Riptide™, за да потвърдите завършването на настройката за аспирация.
- Съвържащият катетър React™ 68 или катетър React™ 71, тръба за аспирация с широк отвор Riptide™, помпа за аспирация Riptide™ и контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™, системата за аспирация Riptide™ е готова да започне предоставяне на вакуум на свързаните компоненти.
- Уверете се, че превключвателят за управление на потока на тръбата за аспирация е в ИЗКЛ. положение.
- Бутонът за ВКЛ./ИЗКЛ. на контролния панел е бутон за натискане, което активира и деактивира изисква прилагането на умерена сила. Когато е натиснат във ВКЛ. положение, бутонът се заключва във вдлъбнатото положение, зеленият символ светва и помпата започва да работи. Когато бутонът е натиснат отново и след това се освободи, той се връща в оригиналното си изправено положение, зеленият символ потъмнява и помпата спира да работи.
- По всяко време, когато бутонът за ВКЛ./ИЗКЛ. бъде превключен на ИЗКЛ. след стартиране на помпата за аспирация Riptide™, намаляващ се в помпата вакуум ще бъде освободен. След това контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ и тръбата за аспирация в близост до превключвателя за управление на потока ще се върнат към обкръжаващите условия в рамките на няколко секунди.
- За да стартирате работата, натиснете бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. на контролния панел на помпата за аспирация Riptide™ и се уверете, че бутонът светва, двигателът на помпата се стартира и издава постоянно бучене.
- Оставете да работи поне за една минута. Потвърдете нормалната работа и наличието на вакуум, както е показано на уреда за измерване.
- Като използвате копчето за контрол на вакуума на помпата за аспирация Riptide™, регулирайте вакуума до показаното от минимум 20 inHg (68 kPa), но не повече от 25 inHg (85 kPa) на уреда за измерване. Регулирайте вакуума чрез завъртане на копчето за контрол на вакуума. За да увеличите вакуума, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка. За да намалите вакуума, завъртете копчето по посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Имайте предвид, че е нормално стрелката на индикатора на уреда за измерване да се колебае или вибрира в отговор на пулсацията на помпата. Оставете колебанието на стрелката да се стабилизира и регулирайте копчето за контрол

на вакуума така, че средната точка на движението да съвпада с желаната настройка.

- Сега системата за аспирация Riptide® е готова за аспирация.
- По време на процедурата наблюдавайте нивото на вакуума, показано на уреда за измерване. Нормално е стрелката да се отклонява от желаната зададена точка, тъй като условията на употреба се променят. Нивото на вакуума може да падне в резултат на включване на превключвателя за управление на потока на тръбата за аспирация, отваряне на свързването на тръбата или смяна на катетър. Нивото на вакуума ще се възстанови до зададената му точка, когато превключвателят за управление на потока се върне в положение ИЗКЛ. или когато връзката на тръбата или катетъра се възстанови.
- По време на процедурата наблюдавайте нивото на течността, която може да се събира в контейнера. Препоръчва се да не се позволява течността да запълва повече от около 75% от капачицата. Ако това се случи, лекарят трябва да смени контейнера за събиране с междинна тръба Riptide®.
- След приключване на процедурата за аспирация изключете помпата за аспирация Riptide®, като натиснете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. Зелената светлина на бутона ще изгасне и помпата ще спре да издава бръмчащ шум.
- Катетърът React® 68, катетърът React® 71, тръбата за аспирация с широк отвор Riptide® и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide® са само за еднократна употреба. Отстранете и изхвърлете в съответствие с действащите стандартни процедури за унищожаване на биологични отпадъци.
- Изключете захранващия кабел от електрическата мрежа.

ПОЧИСТВАНЕ

- Преди почистване поставете прикrepената прикачена капачка на вакуумния вход.
- Изключете захранващия кабел от помпата и почистете отделно, ако е необходимо.
- Външната страна на корпуса на помпата за аспирация Riptide® може да се почисти, като се избърше с 70%-ен разтвор на изопропилов алкохол и обикновените почистващи средства за почистване на клинични повърхности, които не съдържат белина и разтворители, например Diversey Vilex TB (готов за употреба) или еквивалентен. Подсушете преди съхранение.
- Не използвайте почистващи препарати, съдържащи разтворители на основата на петрол, киселини, каустичи или хлорирани разтворители.
- Помпата за аспирация Riptide® не е съвместима с никакви процедури за стерилизация, включително ЕТО, е-лъч, гама лъчение и автоклав.
- Не се опитвайте да разглобявате помпата, освен за да извадите кабела и контейнера за събиране с междинна тръба Riptide®.
- Не погледнете помпата за аспирация Riptide® във вода или почистващи разтвори и не използвайте обикновено поливане като метод за почистване.
- Не инжектирайте, не въпръсвайте и не въвеждайте по друг начин вода, изопропилов алкохол или почистващи препарати в отворите за всмукване на охлаждащия въздух или във вентилационните изпускателни отвори, разположени на дъното.
- Никога не инжектирайте, не пръскайте, не аспирайте или по друг начин не въвеждайте средства за почистване или обеззаразяване във вакуумния вход. Помпата е предназначена само за контакт с въздух и внасянето на всякакви течности или твърди частици ще причини непоправима повреда на вътрешните компоненти.
- Ако е известно, че помпата за аспирация Riptide® е поела течности по време на дадена процедура, тя трябва да се счита за замърсена и обработена в съответствие с действащите стандартни процедури за биологични отпадъци. Няма одобрени методи за почистване за вътрешно обеззаразяване.

СЪХРАНЕНИЕ

- Поставете прикачената капачка на вакуумния вход, за да предотвратите навлизането на прах и други замърсители.
- Помпата за аспирация Riptide® може да се съхранява в чист склад или складово помещение, обикновено използвани за клинични и лабораторни консумативи. Вижте характеристиките по-долу за ограничения относно околната среда.
- Помпата няма приложим „Срок на годност“. Въпреки това, след продължително съхранение се препоръчва да се почисти, прегледа за повреди и тества за основна функционалност преди въвеждането ѝ в клинична среда.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- В тази помпа няма части, които да бъдат обслужвани от потребителя. Не модифицирайте или не отваряйте корпуса на помпата.
- Използвайте таблица за отстраняване на неизправности по-долу, за да определите често срещаните причини и препоръчителните мерки.
- Предпазител на аспирационна помпа Riptide® – подменете само с точни еквиваленти F SA H 250V, одобрени от UL, 5 x 20 мм.

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Помпата има механична повреда на корпуса, уреда за измерване, контролите	Неправилно боравене, изпускане, механична повреда	Сменете помпата

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Захранващият кабел или щепселът на кабела са повредени	Неправилно боравене, неправилна употреба, механична повреда	Кабелът може да бъде заменен с такъв от подобен клас с подходяща дължина или еквивалентен адаптер, отговарящ на спецификациите: Щепсел към електрическата мрежа: Необходимо заземяване, в съответствие с изискванията на съответния регион Кабел: EN50525/IEC60227, изисква се интегрален проводник за заземяване Категория: 250V, 10A Контакт за оборудване: IEC60320-C13 Не използвайте адаптери на щепсели или преобразуватели на енергия, които не са сертифицирани за съответствие със стандартите IEC60601-1 и IEC60601-1-2. Подмяна с нееквивалентен кабел може да намали устойчивостта на ЕМС.
Връзката за захранването на корпуса на помпата е повредена	Неправилно боравене, неправилна употреба, механична повреда	Сменете помпата
Натискането на бутона за ВКЛ. води до изключване на прекъсвача на захранването или изгаряне на основния бушон	Вътрешна електрическа повреда	Сменете помпата
Бутонът за ВКЛ. не светва, когато бъде натиснат, помпата не работи	Главно захранване не е включено Кабелът не е свързан към входа на захранването на оборудването Свободен кабел в задната част на корпуса Повреден захранващ кабел Електрическият контакт е повреден или има неправилно напрежение Предпазител на помпата е изгорял Прекъсвачът на електрическия контакт не е включен или предпазител на електрическата мрежа е изгорял	Включете помпата в гнездото Включете кабела в буксата на входа на захранването в корпуса на оборудването Натиснете навътре или регулирайте кабела в задната част на корпуса Сменете захранващия кабел Включете помпата в правилното гнездо Сменете предпазителя(ите) Използвайте само лъчен еквивалент: F SA H250V, одобрени от UL, 5 x 20 мм. Включете електрическия контакт или сменете предпазителя
	Бутонът за ВКЛ. не е натиснат достатъчно силно Вътрешна механична или електрическа повреда	Натиснете отново Сменете помпата
Бутонът за ВКЛ. не светва, но помпата стартира и изглежда да работи нормално	Повреден бутон за ВКЛ.	Завършете процедурата, ако е необходимо, но сменете помпата при първа възможност
Бутонът за ВКЛ. светва, когато бъде натиснат, но помпата не възпроизвежда звук	Вътрешна електрическа повреда или повреден бутон за ВКЛ.	Сменете помпата

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Бутонът за ВКЛ. светва и помпата стартира за кратко, но бутонът не остава натиснат	Повреден бутон за ВКЛ.	Сменете помпата
Бутонът за ВКЛ. светва, когато бъде натиснат и охлаждащият вентилатор от долната страна работи, но помпата не работи	Прегряване на двигателя, дължащо се на работа при пълно натоварване за продължителен период от време или блокирани охлаждащи вентилатори Помпата е замърсена от претръпване за аспират	Изключете помпата и оставете да се охлади. Махнете всякакви абсорбиращи подложки или пластмасови покрития, които блокират вентилационните отвори на помпата. Сменете помпата. Уреди, замърсени с биологични течности, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие със стандартните биологични процедури за биологични опасности.
	Вътрешна механична или електрическа повреда	Сменете помпата
Помпата функционира, но не работи нормално: необичайно шум, силна вибрация, загряване, миризма на изгоряло, дим	Помпата се клати – не стои на равна повърхност с височините си 5 опори крака Входът за охлаждащ въздух и/или долният изпускателен отвор за охлаждащ въздух са блокирани	Репозиционирайте помпата върху плоска, твърда, хоризонтална повърхност Репозиционирайте помпата. Не поставяйте помпата върху плоска абсорбираща подложка и не покривайте с листов материал срещу напръскване.
	Помпата е замърсена от претръпване	Сменете помпата. Уреди, замърсени с биологични течности, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие със стандартните биологични процедури за биологични опасности.
	Помпата е свързана с електрически контакт с неправилен волтаж	Сменете помпата с устройство, което съответства на входящата мощност от електрическия контакт
	Вътрешна електрическа или механична повреда или грешка	Сменете помпата
Стрелката на уреда за измерване вибрира прекомерно	Налигането на вакуума е зададено твърде ниско – особено под 15 inHg (51 kPa).	Увеличете вакуума до ниво между 20-25 inHg (68-85 kPa). Нормално е индикаторната стрелка на уреда за измерване да се колебае или вибрира като реакция към пулсацията на помпата, особено при минимални нива на вакуум. Оставете колебанието на стрелката да се стабилизира и регулирайте нивото за регулиране на вакуума така, че средната точка на движението да съвпада с желаната настройка.
	Уредът за измерване е неизправен, ако стрелката не се стабилизира при максимален вакуум.	Процедурата може да бъде продължена по преценка на лекаря, но сменете помпата при първа възможност
Стрелката на уреда за измерване показва вакуум, по-голям от 30 inHg (102 kPa), или е завъртена напълно в посока, обратна на часовниковата стрелка при работа	Неизправен или повреден уред за измерване.	Използвайте нивото за контрол на вакуума, за да се опитате да зададете вакуума в препоръчителния диапазон от 20-25 inHg (68-85 kPa). Процедурата може да бъде продължена по преценка на лекаря, но сменете помпата при първа възможност

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Помпата работи, но уредът за измерване показва слаб или нисък вакуум, може би има вакуум в тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™	Кочето за контрол на вакуума не е регулирано	Регулирайте кочето, за да зададете вакуума на желаното ниво
	Неизправен уред за измерване	Използвайте кочето за контрол на вакуума, за да се опитате да зададете вакуума в препоръчителния диапазон от 20-25 inHg (68-85 kPa). Процедурата може да бъде продължена по преценка на лекаря, но сменете помпата при първа възможност
	Превключвателят за управление на потока на тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™ не е настроен правилно	Настройте превключвателя за управление на потока на ИЗКЛ.
	Помпата е замърсена от претъпяване, помпата блокира	Сменете помпата
	Вътрешна електрическа или механична повреда или грешка	Сменете помпата
Помпата работи с вакуум, показан на уреда за измерване, но няма вакуум в дистанция край на тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™	Разхлабена, пропусклива или липсваща междинна тръба	Инсталирайте правилно тръбата и проверете връзките
	Превключвателят за управление на потока е в позиция ИЗКЛ.	Преместете превключвателя на позиция ВКЛ.
	Капакът на контейнера за събиране Riptide™ е разхлабен или портът за оттичане е отворен	Затегнете капача, затворете порта с прикачената капачка
	Контейнерът за събиране Riptide™ не е вертикален и закрепен в гнездото на помпата за аспирация Riptide™	Изключете помпата за аспирация Riptide™, поставете контейнера за събиране Riptide™ в гнездото и рестартирайте помпата за аспирация Riptide™
	Запушен биофилтър на контейнера за събиране Riptide™	Сменете контейнера за събиране Riptide™. Не се опитвайте да почистите или да заобикалите филтъра.
	Запушена или прегъната тръба	Изравете или сменете тръбата
	Счупен контейнер, дефектен конектор или вакуумна тръба	Сменете с нов контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™ и тръба за аспирация с широк отвор Riptide™
	Контейнерът за събиране Riptide™ е пълен или разпенен. Предпазната клапа за претъпяване е активирана и спира потока	Сменете контейнера за събиране Riptide™. Не се опитвайте да заобикалите преливната клапа.
	Превключвателят за управление на потока на тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™ е настроен неправилно	Задайте желаната настройка на превключвателя на потока
	Дефектен или счупен превключвател за управление на потока на тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™	Сменете тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™
Помпата работи, но със слабо засмукване или недостатъчен вакуум в катетъра	Разхлабена, пропусклива или липсваща междинна тръба	Инсталирайте тръбата и проверете връзките
	Незатворен капак на контейнера, изтичане на вакуум	Поставете отново и натиснете капача, за да се затвори
	Портът за разреждане/ отвеждане на контейнера е отворен или протичащ	Затворете порта за разреждане/ отвеждане с прикачената капачка на капача
	Прищипан или усукан конектор или смукателна тръба	Изравете конектора или смукателната тръба

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Помпата работи, но уредът за измерване показва слаб или нисък вакуум, може би има вакуум в тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™	Неправилна настройка на кочето за контрол на вакуума	Регулирайте кочето за контрол на вакуума до правилно настройване
	Неправилна настройка на превключвателя за управление на потока	Регулирайте превключвателя за управление на потока на правилната настройка – ИЗКЛ. за създаване на вакуум, ВКЛ. за насочване на вакуума към катетъра
	Превключвателят за управление на потока на тръбата е дефектен	Сменете тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™
	Биофилтърът на контейнера е запушен или преливната клапа е затворена	Сменете контейнера за събиране Riptide™. Не се опитвайте да почистите или да заобикалите филтъра.
	Изтичане на вакуум вътре в корпуса на помпата	Сменете помпата
	Контейнерът е пълен и защитата от претъпяване работи нормално	Сменете контейнера за събиране Riptide™. Не се опитвайте да почистите или да заобикалите контейнера. Извършете пътнически контейнер в съответствие със стандартните болнични процедури за биологични опасности.
Помпата е замърсена от претъпяване на контейнера или достъп на течност от предишна процедура	Помпата е замърсена от претъпяване на контейнера или достъп на течност от предишна процедура	Сменете помпата. Не се опитвайте да почистите или да обеззаравявате помпата. Помпи, замърсени с биологични течности, трябва да бъдат извършени в съответствие със стандартните болнични процедури за биологични опасности.
	Вакуумът, показан на уреда за измерване, не отговаря на промената в настройката за управление на вакуума	Сменете помпата
Помпата спира спонтанно да работи или прекъсва по време на употреба	Кочето за контрол на вакуума е повредено или уредът за измерване на вакуума е повреден	Сменете помпата
	Вътрешна електрическа или механична повреда или грешка	Сменете помпата
Помпата спира спонтанно да работи или прекъсва по време на употреба	Загуба на мрежово захранване, прекъсване на прекъсвача, пренапрежение на захранването, падащо напрежение	Възстановете захранването от електрическата мрежа или свържете към непрекъсваемо захранване.
	Захранващият кабел е нарушен, незакрепен	Включете отново захранващия кабел надеждно към мрежата и корпуса на помпата
	Изгорял предпазител на помпата за аспирация Riptide™	Сменете предпазителя(ите) Използвайте само с точни еквиваленти F SA H 250V, одобрени от UL, 5 x 20 мм.
	Помпата е прегряла поради продължителна непрекъсната работа при недостатъчно охлаждане	Оставете помпата да се охлади, коригирайте блокирането на охлаждащия въздушен поток и рестартирайте
	Контейнерът за събиране Riptide™ е претъпен и достъпът на течност блокира помпата	Сменете помпата за аспирация Riptide™ и контейнера за събиране Riptide™
	Опит за използване на неподобен контейнер без филтри; достъпът на течност причинява блокиране на помпата	Сменете помпата за аспирация Riptide™. Използвайте правилния контейнер за събиране на Riptide™ Помпата може да представлява биологична опасност
Помпата работи, но със слабо засмукване или недостатъчен вакуум в катетъра	Неправилно свързване на тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™, свързана директно към вакуумния отвор на помпата за аспирация Riptide™, заобикаляйки контейнера за събиране Riptide™	Сменете помпата. Помпата може да представлява биологична опасност

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Помпата работи, но уредът за измерване показва слаб или нисък вакуум, може би има вакуум в тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™	Вътрешна електрическа или механична повреда или грешка	Сменете помпата
	Бутонът не е натиснат достатъчно силно	Натиснете отново
Помпата не се изключва, когато бутонът бъде натиснат	Неизправен бутон или вътрешна електрическа повреда	Издърпайте захранващия щепсел, за да изключите. Сменете помпата
	Опит за използване на неподобрена система от контейнери.	Сменете с контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™
Контейнерът за събиране Riptide™ не пасва на буксата на помпата за аспирация Riptide™	Опит за използване на неподобен контейнер и/или тръба	Сменете с контейнер за събиране с междинна тръба Riptide™
	Опит за свързване на тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™ директно към вакуумния вход на помпата за аспирация Riptide™	Прегледайте <i>Инструкциите за употреба</i> на системата за аспирация Riptide™. Инсталирайте контейнера за събиране Riptide™ и свържете тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™ към порта с надпис „ПАЦИЕНТ“ на контейнера за събиране Riptide™.

ПОДДРЪЖКА

- Експлоатационен живот: Помпата за аспирация Riptide™ има експлоатационен живот от 500 часа.
- Корпусът не съдържа части, които подлежат на обслужване от потребителя и не трябва да се отваря.
- Предпазител: Разположени са на гърба на уреда. Заменяйте само с точни еквиваленти F SA H 250V, одобрени от UL, 5 x 20 мм.
- Стерилизация: Помпата за аспирация Riptide™ НЕ е предназначена за стерилизация чрез автоклавиране, химически средства (като ЕТО и други стерилизационни съединения) или лъчение. Всички опит да направите това ще причини непоправима повреда на уреда.

ИЗВЪРЛЯНЕ

- Помпа за аспирация Riptide™ с механична/електрическа повреда или нормално износване: Извършете неработещите помпи в съответствие със стандартните болнични процедури за електромеханично оборудване.
- Помпа за аспирация Riptide™ със замърсяване от налягане на аспирирана течност: Извършете в съответствие със стандартните болнични процедури за биологични опасности.
- Катетърът React™ 68, катетърът React™ 71, тръбата за аспирация с широк отвор Riptide™ и контейнерът за събиране с междинна тръба Riptide™ са само за еднократна употреба. Извършете в съответствие със стандартните болнични процедури за биологични опасности.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Стойност
Модел	Помпа за аспирация Riptide™ MAP-1000EU
Диапазон на вакуума, Номинален (при морско равнище)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Уред за измерване на вакуум	+/- 5% от пълната стойност на скалата
Скорост на потока, Номинална (при морско равнище)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Категория на входящата мощност	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA макс.
Защита от прекомерно напрежение (предпазител)	F SA H 250V, одобрени от UL, 5 x 20 мм
Приблизителни размери	Дължина – 16,1 инча (40,9 см) Дълбочина – 13,2 инча (33,5 см) Височина – 12,3 инча (31,2 см)
Тегло	Приблизително 23 унции (10 кг)
Режим на работа	Непродължителен 97% (58,2 минути вкл., 1,8 минути изкл.)
Условия на работа (без захранване)	Температура: 65 до 75°F (18 до 24°C) Влажност: 20-80% без кондензация Въздушно налягане: 24-31 inHg (81-105 kPa)

Препоръчителни отстояния между РЧ комуникационно оборудване и помпата за аспирация Riptide™						
Тестова честота (MHz)	Лента ¹ (MHz)	Обслужване ¹	Модулация ¹	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	НИВО НА ТЕСТА ЗА УСТОЙЧИВОСТ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация ¹ 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ² ± 5 kHz отклонение 1 kHz смус	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация ¹ 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация ¹ 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ¹ 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация ¹ 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Импулсна модулация ¹ 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

ЗАБЕЛЕЖКА Ако е необходимо да се постигне НИВОТО НА ТЕСТА ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и системата за аспирация Riptide™ може да се намали до 1 м. Разстоянието за проверка от 1 м е позволено в съответствие с IEC 61000-4-3.

- a) За някои услуги са изключени само честотите на предаване.
b) Носителят се модулира, като се използва сингъл квадърна вълна с работен цикъл от 50%.
c) Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, тъй като, докато тя не представлява действителна модулация, това би бил най-лошият случай.

Характеристика	Стойност
Условия на съхранение	Температура: -25 до 125°F (-32 до 52°C) Влажност: 5-90% без кондензация Въздушно налягане: 20-31 inHg (68-105 kPa), безопасно в стандартния въздушен товарен превоз под налягане
Категория за навлизане в корпуса	IP21 (Защитено от капки)
Захранващи кабели	2,5 м, неекранирани, IEC видове щепсели F, G, H, I, J, K, L, M, & N

ЕЛЕКТРИЧЕСКА БЕЗОПАСНОСТ

Обща	IEC60601-1:2012 Общ стандарт, медицински устройства
Към земята	IEC60601-1:2012 0,2 ома макс.
Ток на утечка	IEC60601-1:2012 Тип BF, Клас I медицинско оборудване

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Помпата за аспирация Riptide™ се очаква да бъде относително незасегната от общи електромагнитни (ЕМ) смущения. В случай на необичайни или извънредни ЕМ събития извън границите, възможно е устройството да проявява загуба на съществена ефективност (способността да генерира необходимия вакуум, нужен за аспирация, както е зададено от потребителя). Ако това се случи, преустановете използването на устройството. Помпата за аспирация Riptide™ е предназначена за употреба в електромагнитна среда, чиято спецификация е посочена по-долу.

Указания и декларация на производителя

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Помпата за аспирация Riptide™ е предназначена за употреба в електромагнитна среда, чиято спецификация е посочена по-долу. Клиентът или потребителят на помпата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Помпата за аспирация Riptide™ може да използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и не се очаква да причинят някакво смущение на електронно оборудване, разположено в близост.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В при 230 VAC, 50 Hz Клас А при 220 VAC, 60 Hz	Помпата за аспирация Riptide™ е подготвена за употреба във всякакви сгради, освен в жилищни и такива, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства	
Колесания на напрежението/Емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна защита

Помпата за аспирация Riptide™ е предназначена за употреба в електромагнитна среда, чиято спецификация е посочена по-долу. Клиентът или потребителят на помпата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на проверка	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздушен	Съответства	Помпата за аспирация Riptide™ не трябва да се влияе от електростатичния разряд, който може да възникне при нормални условия на употреба. Препоръчително е подът да бъде дървен, бетонен или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически Бърз Преходен/Рязък IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz-честота на повторение	Съответства	Качеството на захранването от електрическата мрежа трябва да е подобно на това, което е характерно за търговска или болнична среда.
Премомерно напрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV трябва(и) до трябва(и) ± 2 kV трябва(и) до земята	Съответства	Качеството на захранването от електрическата мрежа трябва да е подобно на това, което е характерно за търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на захранващия трифазовод IEC 61000-4-11	0% U _n за 0,5 цикъла, 1 цикъл и 250/300 цикъла, 70% U _n за 25/30 цикъла	Съответства	Качеството на главното електрозахранване трябва да бъде като в обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ изисква продължаване на операцията по време на прекъсвания на главното захранване, е препоръчително ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ да се захранва от непрекъснат източник на електричество или от батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) и магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	Съответства	Качеството на захранването от електрическата мрежа трябва да е подобно на това, което е характерно за търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_n е променливотоковото напрежение преди прилагане на тестово ниво.

Кондуктивни РЧ IEC 61000-4-6 Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3V rms 150 kHz до 80 MHz 3V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Съответства Съответства	Преносното оборудване за РЧ комуникация трябва да бъде използвано на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на помпата за аспирация, включително кабелите, определени от производителя. В противен случай може да възникне смущение в работата на оборудването. Възможно е да възникне смущение в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
---	--	----------------------------	---

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитна енергия се влияе от абсорбцията и отразяването от различни конструкции, предмети и хора.

Препоръчителни отстояния между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване и помпата за аспирация Riptide™

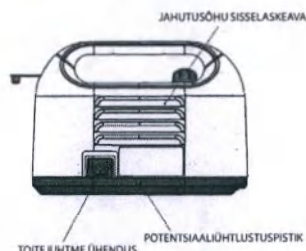
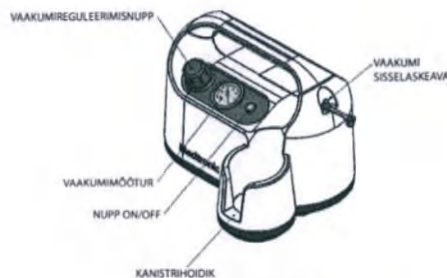
Този раздел предоставя информация относно препоръчителното отстояние между оборудването за преносими и мобилни РЧ комуникации и помпата за аспирация Riptide™. Помпата за аспирация Riptide™ е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителите на помпата могат да помогнат за предотвратяване на електромагнитното смущение, като поддържат минимално разстояние между преносимото и мобилно комуникационно РЧ оборудване (предаватели) и помпата, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

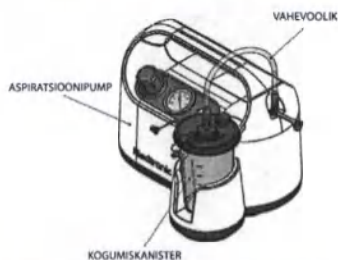
Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, водителят не може да контролира условията, при които той се използва. Поради ричина, производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Производителят не носи отговорност пред никое лице или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвинява производителя с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като нарушаващи задължителните норми на приложимото право. Ако някаква част или условие от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счтени за невалидни.

Eesti et Kasutusjuhend

Aspiratsioonipump Riptide™ 220–240 VAC, 50/60 Hz



Joonis 1. Aspiratsioonipumba Riptide™ funktsioonid ja juhtelemendid



Joonis 2. Aspiratsioonipumba Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™

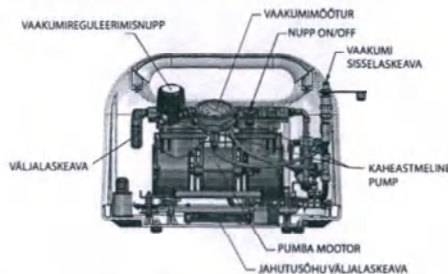
KIRJELDUS

- Aspiratsioonipump Riptide™ on välise toitega elektromehaaniline seade, mis tekitab neurovaskulaarsete interventsioonide protseduuride ajal vaakumi vedelike ja väikeste osakeste tõmbamiseks kogumiskastis Riptide™. See on ette nähtud kliiniliseks ja kateteriseerimislaboris kasutamiseks ega ole mõeldud transportimiseks või välitingimustes kasutamiseks.
- Aspiratsioonipumba Riptide™ soovitud töövahemik on 20–25 in Hg (68–85 kPa).
- Aspiratsioonipump Riptide™ on mõeldud kasutamiseks aspiratsioonisüsteemi Riptide™ osana. Aspiratsioonisüsteem Riptide™ sisaldab kateetri React™ 68, kateetri React™ 71, suure läbimõõduga aspiratsioonivoolikut Riptide™, aspiratsioonipumba Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™.
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet ja aspiratsioonisüsteemi Riptide™ muid komponente müüa ainult arsti või arsti korraldusel.
- Aspiratsioonipumba Riptide™ pakend sisaldab järgmist:
 - Aspiratsioonipump Riptide™
 - Piirkonnale vastav toitejuhe maandatud pistikupesaga ühendamiseks. Valige kaasasolevast komplektist õige juhe.
 - Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutusjuhend
 - Aspiratsioonipumba Riptide™ kasutusjuhend
- Aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutatavad komponendid (pakendatud eraldi)
 - Kateeter React™ 68, kontaktosa
 - Kateeter React™ 71, kontaktosa
 - Suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™, kontaktosa
 - Aspiratsioonipump Riptide™
 - Vahevoolika kogumiskast Riptide™

SIHTOTSTARVE / KASUTUSNÄIDUSTUSED JA VASTUNÄIDUSTUSED

- Sihtotstarvet / kasutusnäidustusi ja vastunäidustusi vaadake aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutusjuhendist.

TALITLUSE KIRJELDUS



Joonis 3. Aspiratsioonipumba Riptide™ siseehitus

Aspiratsioonipump Riptide™ kasutab tööstusharus tsestatud õlivaba õõtsuva kolviga vaakumpumpa. Üks käivitus- ja töökondensatoriga mootori tüüpi elektrimootor annab toidet kaheastmelisele pumbaseadmele, mis tekitab suure vaakumi ja tõhusa voolu läbi kogumiskast Riptide™. Edasi-tagasi liikumise tekitab sõrmeta kolvi ja ühendusvarva peale paigaldatud paindunud kaas igas etapis õõtsuva liikumise tulemusel vaakumi. Vaakum tõmmatakse läbi vaakumi sisselaskeava sisse ja väljutatakse sissemisel korpusesse, kus see seguneb jahutusõhuga ja väljutatakse põhjas oleva ventilatsioonilava kaudu.

HOIATUSED

- Patsientidele kokku puutuvat aspiratsioonisüsteemi Riptide™ tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe ägeda isheemilise insuldi ravi ja interventsionaalsete neuroendovaskulaarsete meetodite alal. Aspiratsioonivoolik, aspiratsioonipump Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™ on mõeldud seadistamiseks kliinilisele tugipersonalile ja väljaõppe saanud arsti järelevalve all.
- Ärge kasutage aspiratsioonisüsteemi Riptide™ muude komponentidega kui kateeter React™ 68, kateeter React™ 71, suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™, aspiratsioonipump Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™.
- Aspiratsioonipump Riptide™ on I klassi meditsiiniseade. Elektrilöögi ohtu vältimiseks tohib seda seadet ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrguga.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Aspiratsioonipump Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™ tarnitakse mittesteriilsena ning on mõeldud kasutamiseks ainult väljapoole steriilset ala.
- Ärge kasutage aspiratsioonipumba Riptide™, ilma et vahevoolika kogumiskast Riptide™ oleks ühendatud vaakumi sisselaskeavaga.
- Aspiratsioonipump Riptide™ on mõeldud kasutamiseks ainult koos vahevoolika kogumiskast Riptide™. Kanael on lahutamatu ülevoolikalt ja bioloogiline filter, mida on vaja aspiratsioonisüsteemi Riptide™ ohutuks ja õigeks tööks. Kinnitamata kanistrit, filtrit või süsteemi kasutamine võib põhjustada valedis patsiendi ühendusi, vedeliku ülevoolu, bioloogilist saastumist ja aspiratsioonipumba Riptide™ parandamatuid kahjustusi.
- Ärge laske aspireeritud vedelikel, ülevoolanud vedelikel ega muudel vedelikel tungida aspiratsioonipumba Riptide™. See põhjustab pumba parandamatuid kahjustusi ja bioloogilise saastumise. Sellisel saastunud pumbal tuleb kasutuselt eemaldada ja kõrvaldada kooskõlas kehtivate standardsete bioloogiliste jäätmete kõrvaldamise protseduuridega.
- Aspiratsioonivoolik ja vahevoolika kogumiskast Riptide™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Aspiratsioonipump Riptide™ ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi. Ärge üritage korpusst avada.
- Ärge kasutage plahvatusohtlikku atmosfääri, kergsüttivate vedelike või aneesteesiliste segude ja lämmastikoksiidi läheduses.
- Ärge kasutage hapnikuga rikastatud keskkonnas.
- Ärge kasutage aspiratsioonipumba Riptide™ MRT-seadmetega ega kõrgsageduslike kiirguseadmetega samas keskkonnas.

SEADISTAMINE

- Eemaldage aspiratsioonipump Riptide™ hoiukohast ja/või pakendist (kui see on olemas) ning kontrollige seda visuaalselt kahjustuste suhtes.
- Asetage aspiratsioonipump Riptide™ jäigale stabiilsele tasasele horisontaalpinale väljapoole steriilset ala aspiratsioonivooliku ulatuses nii, et patsiendilavani jääb piisav voolikult.
- Aspiratsioonipump Riptide™ tuleb paigutada nii, et vooliku ühendused, juhtelemendid ja mootor oleksid kasutajale nähtavad ja ligipääsetavad. Aspiratsioonipumba Riptide™ ei tohi mitte kunagi paigutada nii, et selle kasutamine on keeruline.
- Paigutage aspiratsioonipump Riptide™ nõnda, et igas suunas jääks selle ja ümbritsevate esemete või muude tavapäraste kateteriseerimiskabineti sisse- või väljalülitatud seadmete vahel vähemalt 6 tolli (umbes 15 cm) vaba ruumi. Ärge viimastage aspiratsioonipumba Riptide™ teiste seadmetega.
- Ärge blokeeri korpuse taga ja põhjas olevaid õhutusavasid. Ärge pange pumba pakule või plüüsist imavale lauakattele ja ärge katke pumba kasutamise ajal polietüleen- või muu kattega. Blokeeritud õhuvool põhjustab pumba ülekuumenemise.
- Ühendage kaasasoleva toitejuhtme õige ots korpuse taga oleva toiteühendusega. Suruge see tugevalt sisse ja veenduge selle kindlas ühenduses.
- Vajaduse korral ühendage potentsiaalühendusliitiskonnector potentsiaalühendusliitiskuga, mis on tähistatud roheline/kollase kettaga, pumba taga.
- Veenduge, et võrgutoide oleks saadaval ja pumba andmesilidil olevad andmed ühtlased.

- Kaasasolevad toitejuhtmed on eraldiseisvaks ja aspiratsioonipumbast Riptide™ lahutatavad. Seadme konnector erineb vooluvõrgu konnectorist. Lükake juhtme C13 pesa seadme toite sisendpistikusse korpuse tagaküljel. Pange juhtme teises otsas olev toitepistik määratud võrgutoitepesa – nimeldud 220–240 VAC, 50/60 Hz, minimaalne võimsus 200 VA.
- MÄRKUS. Aspiratsioonipumba Riptide™ ei tohi paigutada nii, et kaasasolevad toitejuhtmed oleksid raskesti lahtistada.
- MÄRKUS. Ärge kasutage kasutaja piirkonna jaoks mõeldud kaasasoleva toitejuhtme asemel pistikuaapterit, kuna adapteri kasutamine võib aspiratsioonipumba Riptide™ kahjustada.
- Aspiratsioonipumba Riptide™ toitejuhtet ei tohi panna kimpu teiste kaablitega ega hoida koos teiste kaablitega, mis võivad kanda väga suuri pinget- ja siirdeimpulsside, nagu keervõrgu seadmete ja suurte elektrimootorite kaablite juhitavad impulssid. Peale selle tuleb eraldamisel andme- ja sidekaablite järgida standardit EN50174-2:2008. Üldiselt peab eralduskaugus varjestamata liinidest olema vähemalt 2 jalga (umbes 61 cm) ja varjestatud kaablite 2 tolli (umbes 5 cm). Nende juhtmete eiramine võib põhjustada kiirgusliku või taaskiiratud elektrilise müra tõttu elektromagnetilisi häiringuid.
- Kontrollige aspiratsioonipumba Riptide™ üldist tööd, vajutades esipaneelil nuppu ON/OFF. Nupp peaks süttima roheliselt ja pumba mootor peaks käivituma. Vaakumi olemasolu saab kontrollida, blokeerides ajutiselt vaakumi sisselaskeava sõrmega ja kasutades pumba vaakumireguleerimisnuppu, jälgides samal ajal vaakumimõõturit. Pange tähele, et loostatud kork ei ole vaakumitihend ja see ei pruugi õhku täielikult kinni hoida, kui sõrmega ei avaldata selle peale lisasurvet. Enne jätkamist lülitage pump välja, vajutades nuppu ON/OFF.
- Ärge kasutage aspiratsioonipumba Riptide™ aspireerimiseks, ilma et vahevoolika kogumiskast Riptide™ oleks ühendatud vaakumi sisselaskeavaga.
- Võtke uus vahevoolika kogumiskast Riptide™ ja seadistage kooskõlas aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutusjuhendiga ning vahevoolika kogumiskast Riptide™ kirjeldusega.
- Aspiratsioonipump Riptide™ on nüüd valmis ühendamiseks aspiratsioonivoolikuga aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutusjuhendi järgi.

KASUTAMINE

- Vaadake aspiratsioonisüsteemi Riptide™ kasutusjuhendit ja vahevoolika kogumiskast Riptide™ kirjeldust, et kontrollida, et seadistus on aspiratsiooniks valmis.
- Kateetri React™ 68 või kateetri React™ 71, suure läbimõõduga aspiratsioonivoolikuga Riptide™, aspiratsioonipumba Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™ ühendatuna on aspiratsioonipump Riptide™ valmis alustama vaakumi edastamist ühendatud komponentidesse.
- Veenduge, et aspiratsioonivooliku voolureguleerimisliitli oleks asendis OFF (Väljas).
- Nupp ON/OFF juhtpaneelil on surunupp, mille aktiveerimiseks ja inaktiveerimiseks on vaja kasutada mõõdukat sissepoole suunatud jõudu. Asendis ON (Ses) vajutamisel lukustub nupp sissevõrgutatud asendisse, roheline sümbol süttib ja pump hakkab tööle. Kui nupp üheselt alla vajutatakse ja siis lahti lastakse, läheb see tagasi algsele tasapinnalisele asendisse, roheline sümbol kustub ja pump lõpetab töötamise.
- Iga kord, kui nupp ON/OFF lülitatakse päras aspiratsioonipumba Riptide™ töötamist välja, vahetatakse vaakum pumbast. Seega taastavad vahevoolika kogumiskast Riptide™ ja voolureguleerimisliitli suhtes proksimaalne aspiratsioonivoolik mõne sekundiga ümberasetades tingimused.
- Töö alustamiseks vajutage nuppu ON/OFF aspiratsioonipumba Riptide™ juhtpaneelil ja veenduge, et nupu tuli süttiks, pumbamootor käivituks ja tekis ühtlane undamine.
- Laske seadmel vähemalt üks minut töötada. Kontrollige normaalset talitlust ja vaakumi olemasolu, mida näitab mõõtur.
- Reguleeri vaakum vähemalt mõõdu näidusi 20 in Hg (68 kPa), aga mitte üle 25 in Hg (85 kPa), kasutades aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumireguleerimisnuppu. Reguleeri vaakumit vaakumireguleerimisnupu pöörates. Vaakumi suurendamiseks pöörake nuppu päripäeva. Vaakumi vähendamiseks pöörake nuppu vastupäeva. Pidage meeles, et see on täiesti normaalne, kui mõõtur indikaatoril vöngub või vibreerib vastavalt pumba pulseerimisele. Laske nööla liikumisel stabiliseeruda ja reguleeri vaakumit nupu abil nõnda, et liikumise keskpunkt oleks soovitud sättega ühel joonel.
- Aspiratsioonisüsteem Riptide™ on nüüd aspireerimiseks valmis.
- Protseduuri ajal jälgige mõõturil näidatud vaakumitaset. Nööla liikumine soovitud sättepunkti juures on normaalne, kuna tingimused muutuvad. Vaakumitase võib langeda, kui aspiratsioonivooliku voolureguleerimisliitli sisse lülitatakse, voolikuühendus avatakse või kateetri vahetatakse. Vaakumitase taastab sättepunkti, kui voolureguleerimisliitli välja lülitatakse või kui vooliku või kateetri ühendus taastatakse.
- Jälgige protseduuri ajal vedelikutaset, mis võib olla kanistris kogunenud. Soovitav on, et vedeliku ei koguneks kogumihust rohkem kui 75% ulatuses. Kui see peaks juhtuma, peab arst laskma vahevoolika kogumiskast Riptide™ välja vahetada.
- Aspireerimisprotseduuri lõppedes lülitage aspiratsioonipump Riptide™ välja, vajutades nuppu ON/OFF. Roheline tuli nupul kustub ja pump lõpetab undamise.
- Kateeter React™ 68, kateeter React™ 71, suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™ ja vahevoolika kogumiskast Riptide™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Eemaldage ja kõrvaldage need bioloogiliste jäätmete käitlemise kehtivate standardsete meetoditega.
- Lahutage toitejuhe vooluvõrgust.

PUHASTAMINE

- Pange ühendatud lõstatud kork enne puhastamist vaakumi sisselaskeava peale.
- Lahutage toitejuhe pumba küljest ja puhastage seda vajaduse korral eraldi.
- Aspiratsioonipumba Riptide™ korpuse välispinda võib pühkida 70% IPA ja tavasele valgendiga ja lahustada kliiniliste pinnapuhastusvahenditega, nagu Diversey Virex Tb (kasutusvalmis) või muu samaväärne. Enne hoiule panemist kuivatage pumba.
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad naftapõhiseid lahusteid, happeid, söövitavaid aineid või klooritud lahusteid.
- Aspiratsioonipump Riptide™ ei ühildu steriliseerimisprotseduuridega, mis hõlmavad ETO-d, elektronkiirgust, gammakiirgust ja autoklaavi.
- Ärge üritage pumba koost lahti võtta; eemaldage vaid juhe ja vahevoolika kogumiskast Riptide™.
- Ärge kaske aspiratsioonipumba Riptide™ vette või puhastuslahustesse ega kasutage puhastamiseks vedelikega üleväljalist.

- Ärge sisestage, pihustage ega laske muul moel vett, isopropüülalkoholi (IPA) või puhastusvahendit põhjasa olemasoleva jahutusõhu sisselaskevõttesse või väljalaskevõttesse.
- Ärge mitte kunagi sisestage, pihustage, aspireerige ega laske muul moel puhastus- või desinfitseerimisvahenditega vaakumi sisselaskevõttesse. Pump on mõeldud vaid kokkupuuteks õhuga ja kokkupuude vedelike või tahkete ainetega põhjustab selle sisekomponentidele parandamatuid kahjustusi.
- Kui on teada, et aspiratsioonipump Riptide™ on sattunud protseduuri ajal vedelike, tuleb seda pidada saastunud ja käidelda kooskõlas kehtivate standardsete bioloogiliste jäätmete protseduuridega. Sisemise saastumise kõrvaldamiseks pole heaks kiidetud puhastusmeetodeid.

HOIUSTAMINE

- Pange lõstatud kork vaakumi sisselaskeava peale, et vältida toimu ja muude saasteainete sattumist seadmesse. Aspiratsioonipump Riptide™ võib hoida puhtas laos või hoiuruumis, mida kasutatakse kliiniliste ja laboritarvikute hoiustamiseks. Keskkonnamääsede piirangud vaadake allolevatest tehnilistest andmetest.
- Pumbal puudub kõlblikkusaeg. Kuid pärast pikaajalist hoiustamist on enne pumba kliinilist kasutamist soovitatav seda puhastada, kahjustuste suhtes üle vaadata ja kontrollida selle üldiseid funktsioone.

TÕRKEOTSING

- Pumbas ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Ärge modifitseerige pumpa ega üritage selle korpust avada.
- Kasutage allolevat tõrkeotsingu tabelit, et määrata tõrgete põhjused ja nende soovituslikud lahendused.
- Aspiratsioonipump Riptide™ sulavkaitsmed – asendage ainult täpselt samaväärse F 5 A H 250 V, UL-I loetellu kuuluva 5 x 20 mm sulavkaitsmega.

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	TOIMING
Pumpa korpusel, mooturil või juhtelementidel on mehaanilised kahjustused	Vale käsitsemine, mahapillamine, mehaaniline kahjustus	Vahetage pump välja.
Toitejuhe või juhtme pistik on kahjustatud	Vale käsitsemine, valesti kasutamine, mehaaniline kahjustus	Juhtme võib asendada sobiva pikkusega haiglates kasutatava või samaväärse üksikseadmega, mis vastab tehnilistele andmetele. Toitepistik: kasutuskoha piirkonna nõuetele vastav, vajalik maandusühendus. Kaabel: EN50525/IEC60227, vajalik sisemine maandusjuht. Nimilained: 250 V, 10 A. Seadme pistikupesade IEC60320-C13. Ärge kasutage adaptereid või võimsusmuundureid, mille vastavust standarditele IEC60601-1 ja IEC60601-1-2 pole kinnitatud. Mitte-samaväärse juhtmega asendamine võib EMC-häirekindlust vähendada.
Toiteühendus pumba korpusel on kahjustatud	Vale käsitsemine, valesti kasutamine, mehaaniline kahjustus	Vahetage pump välja.
Nupu ON (Sees) sisselülitamine lülitab välja vooluvõrgu kaitseliiti või põhjustab vooluvõrgu sulavkaitsme läbipõlemise	Sisemine elektriline rike	Vahetage pump välja.
Nupp ON (Sees) ei sütti vajutamisel, pump ei tööta	Võrgutoide pole ühendatud	Ühendage pump pistikupesaga.
	Juhtme pole ühendatud seadme toitesisendiga	Ühendage juhtme seadme korpusel oleva toite sisendipistikuga.
	Juhtme on seadme taga lahti	Lülitage juhtme korpusse taga sisse või reguleerige seda.
	Kahjustatud toitejuhe	Vahetage toitejuht välja.
	Võrgutoiteallikas on kehv või vale pingega	Ühendage pump õige pistikupesaga.
	Pumba sulavkaitsme on läbi põlenud	Vahetage kaitsme/kaitsmed välja. Kasutage ainult täpselt samaväärset kaitsmet: F 5 A H 250 V, UL-I loetellu kuuluv 5 x 20 mm.
	Vooluvõrgu kaitseliiti ei ole sees või vooluvõrgu sulavkaitsme on läbi põlenud	Lülitage võrgutoide sisse või vahetage kaitsme välja.

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	TOIMING
	Nupp ON (Sees) ei vajutata piisavalt tugevalt	Vajutage uuesti.
	Sisemine mehaaniline või elektriline rike	Vahetage pump välja.
Nupp ON (Sees) ei sütti, aga pump käivitub ja näib normaalselt töötavat	Vigane nupp ON (Sees)	Vajaduse korral viige protseduur lõpule, aga vahetage pump esimesel võimalusel välja.
Nupp ON (Sees) süttib vajutamisel, aga pump ei tee häält	Sisemine elektriline rike või vigane nupp ON (Sees)	Vahetage pump välja.
Nupp ON (Sees) süttib ja pump käivitub hetkeks, aga nupp ei püsi allavajutatuna	Vigane nupp ON (Sees)	Vahetage pump välja.
Nupp ON (Sees) süttib vajutamisel ja põhjas olev jahutusventilaator käivitub, aga pump ei tööta	Pikka aega täiskoormusel töötamisest või blokeeritud jahutusavadest tingitud ülekuumenenud mootor	Lülitage pump välja ja laske sellel jahtuda. Eemaldage pumba õhutusavadid blokeeriv imav polster või plastkate.
	Pump on aspiratsioonivedeliku ülevooluga saastunud	Vahetage pump välja. Biovedelikega saastunud seadmed tuleb kõrvaldada kooskõlas haigla standardsete bioohutuse protseduuridega.
	Sisemine mehaaniline või elektriline rike	Vahetage pump välja.
Pump töötab, aga selle töö on ebaloomulik: ebataavaliselt vali müra, suur vibratsioon, ülekuumenemine, kõrbelõhn, suits	Pump tõusub – ei ole paigutatud kõrgi viie tugijalaga tasasele pinnale	Paigutage pump ümber tasasele jälgale horisontaalsele pinnale.
	Jahutusõhu sisselaskeava ja/või alumine väljalaskeava on blokeeritud	Paigutage pump ümber. Ärge pange pumpa plüüsist imavaile polstrile ega katte seda pritsmekaitsega.
	Pump on vedeliku ülevooluga saastunud	Vahetage pump välja. Biovedelikega saastunud seadmed tuleb kõrvaldada kooskõlas haigla standardsete bioohutuse protseduuridega.
	Pump on ühendatud vale võrgutoiteallikaga	Asendage pump seadmega, mis sobib võrgutoitesisendiga.
	Sisemine mehaaniline või elektriline rike või kahjustus	Vahetage pump välja.
Mooturi nõi vibratsioon liiga palju	Vaakumi rõhk on liiga väike – eriti alla 15 in Hg (51 kPa).	Suurendage vaakumit vahemikus 20–25 in Hg (68–85 kPa). See on täiesti normaalne, kui mooturi indikaatoril võngub või vibratsioon vastavalt pumba pulseerimisele, eriti minimaalse vaakumitaseme juures. Laske nõi liikumisel stabiliseeruda ja reguleerige vaakumit nõnda, et liikumise keskpunkt oleks soovitud sättega ühel joonel.
	Mootur on vigane, kui nõi ei stabiliseeru täisvaakumi juures	Protseduuri võib jätkata arsti otsusel, aga vahetage pump esimesel võimalusel välja.
Mooturi nõi näitab suuremat vaakumit kui 30 in Hg (102 kPa) või see kaldub töötamisel täielikult vastupäeva	Vigane või kahjustatud mootor	Kasutage vaakumireguleerimisnuppu, et üritada seada vaakum soovituslikku vahemikku 20–25 in Hg (68–85 kPa). Protseduuri võib jätkata arsti otsusel, aga vahetage pump esimesel võimalusel välja.
Pump töötab, aga mootur ei näita vaakumit või näitab madalat vaakumitaset; vaakum võib olla olemas suure läbimõõduga aspiratsioonivoolikus Riptide™	Vaakumireguleerimisnuppu pole reguleeritud	Reguleerige nuppu, et seada vaakum sobivale tasemele.

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	TOIMING
	Vigane mootor	Kasutage vaakumireguleerimisnuppu, et üritada seada vaakum soovituslikku vahemikku 20–25 in Hg (68–85 kPa). Protseduuri võib jätkata arsti otsusel, aga vahetage pump esimesel võimalusel välja.
	Voolureguleerimisliiti suure läbimõõduga aspiratsioonivoolikul Riptide™ ei ole õigesti seadistatud	Seadke voolureguleerimisliiti asendisse OFF (Väljas).
	Pump on vedeliku ülevooluga saastunud, pump seisub	Vahetage pump välja.
	Sisemine mehaaniline või elektriline rike või kahjustus	Vahetage pump välja.
Pump töötab ja mootur näitab vaakumit, aga suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ distaalses otsas ei ole vaakumit	Vahevoolik on lahti, lekib või puudub	Paigaldage voolik õigesti ja kontrollige ühendusi.
	Voolureguleerimisliiti on asendisse OFF (Väljas)	Viige liiti asendisse ON (Sees).
	Kogumiskanistri Riptide™ kaas või tüühendusava on lahti	Pange kaas korralikult peale, sulgege ava lõstatud korgiga.
	Kogumiskanister Riptide™ ei ole vertikaalselt ja ühendatud kindlalt aspiratsioonipumba Riptide™ pesa	Lülitage aspiratsioonipump Riptide™ välja, pange kogumiskanistri Riptide™ pesa ja taaskäivitage aspiratsioonipump Riptide™.
	Kogumiskanistri Riptide™ biofilter on ummistunud	Vahetage kogumiskanister Riptide™ välja. Ärge üritage filterit puhastada ega sellest mööda minna.
	Ummistunud või väändunud voolik	Ajage voolik sirgeks või vahetage see välja.
	Katkinen kanister, vigane konnektor või vaakumivoolik	Asendage uue vahevoolikuga kogumiskanistri Riptide™ ja suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™.
	Kogumiskanister Riptide™ on täis või vahutat Ülevoolukaitselapp on aktiveeritud ja see on voolu peatanud	Vahetage kogumiskanister Riptide™ välja. Ärge üritage ülevoolukaitsmist mööda minna.
	Suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ voolureguleerimisliiti on valesti seadistatud	Seadke voolureguleerimisliiti sobivale sättele.
	Suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ voolureguleerimisliiti on vigane või katki	Vahetage suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ välja.
Pump töötab, aga imu on väike või kateetris pole piisavalt vaakumit	Vahevoolik on lahti, lekib või puudub	Paigaldage voolik ja kontrollige ühendusi.
	Kanistri kaas on lahti, vaakumit lekib välja	Pange kaas uuesti paika ja vajutage see kinni.
	Kanistri väljalaske-/ventilatsiooninaava on lahti või lekib	Sulgege väljalaske-/ventilatsiooninaava lõstatud korgiga kaanel.
	Kokku surutud või väändunud konnektor või imivoolik	Ajage konnektor või imivoolik sirgeks.
	Vale vaakumireguleerimisnupu sät	Reguleerige vaakumireguleerimisnuppu õigele sättele.
	Vale voolureguleerimisliiti sät	Reguleerige voolureguleerimisliiti õigele sättele – asend OFF (Väljas) vaakumi tekitamiseks, ON (Sees) vaakumi suunamiseks kateetrisse.

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	TOIMING
	Vooliku voolureguleerimisliit on vigane	Vahetage suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™ välja
	Kanistri biofilter on ummistunud või ülevooluklapp on suletud	Vahetage kogumiskanister Riptide™ välja. Ärge üritage filtrit puhastada ega sellest mööda minna.
	Vaakumi sisemine leke pumba korpuses	Vahetage pump välja.
	Kanister on täis ja ülevoolukaitse töötab normaalselt	Vahetage kogumiskanister Riptide™ välja. Ärge üritage kanistrit puhastada või sellest mööda minna. Kõrvaldage täis kanister kooskõlas haigla standardsete biohutusprotseduuridega.
	Pump on saastunud eelmise protseduuri kanistri ülevoolu või vedeliku sissepääsu tõttu	Vahetage pump välja. Ärge üritage pumpa puhastada või desinfitseerida. Biovedelikega saastunud pumbaseadmetele tuleb kõrvaldada kooskõlas haigla standardsete biohutusprotseduuridega.
Määritul näidatav vaakum ei reageeri vaakumireguleerimisklapi sätte muudatusele	Vigane vaakumireguleerimisnupp või vaakumimõõtur	Vahetage pump välja.
	Sisemine mehaaniline või elektriline rike või kahjustus	Vahetage pump välja.
Pump lõpetab iseenesest töö või töötab katkendlikult	Võrgutoite kadu, kaitseliit katkestus, pingelangus	Taastage võrgutoite või ühendage katkematu toite allikas.
	Toitejuhe on lahti	Ühendage toitejuhe uuesti kindlalt vooluvõrgu ja pumba korpusega.
	Aspiratsioonipumba Riptide™ sulavalkite on läbi põlenud	Vahetage kaitse/kaitsmed välja. Kasutage ainult täpselt samaväärset kaitset: F 5 A H 250 V, UL-I loetellu kuuluv 5 x 20 mm
	Pump on üle kuumenenud pikajärgse pideva töötamise tõttu kehva jahutusega	Laske pumbal jahtuda, kõrvaldage jahutusühuvoolu blokeering ja taaskäivitage.
	Kogumiskanistris Riptide™ on ülevool ja vedeliku sissevool on pumba seisunud	Vahetage aspiratsioonipump Riptide™ ja kogumiskanister Riptide™ välja.
	Üritatakse kasutada heaks kiitmata kanistrit ilma filtriteta; vedeliku sissevool seiskab pumba	Vahetage aspiratsioonipump Riptide™ välja. Kasutage õiget kogumiskanistrit Riptide™. Pump võib olla bioloogiline oht.
	Vale voolikühendus suure läbimõõduga aspiratsioonivooliku Riptide™ puhul, mis on ühendatud otse aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumi sisselaskeava, moodudes kogumiskanistris Riptide™	Vahetage pump välja. Pump võib olla bioloogiline oht.
	Sisemine mehaaniline või elektriline rike või kahjustus	Vahetage pump välja.
Pump ei lülitu nupu vajutamisel välja	Nuppu ei vajutata piisavalt tugevalt	Vajutage uuesti.
	Vigane nupp või sisemine elektriline rike	Toite katkestamiseks tõmmake toitepistikut. Vahetage pump välja.
Kogumiskanister Riptide™ ei mahu aspiratsioonipumba Riptide™ pesa	Üritatakse kasutada heaks kiitmata kanistritüsteemi	Vahetage vahevooliku kogumiskanister Riptide™ välja.

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	TOIMING
Voolik ei mahu korralikult aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumi sisselaskeavas	Üritatakse kasutada heaks kiitmata kanistrit ja/või voolikut	Vahetage vahevooliku kogumiskanister Riptide™ välja.
	Suure läbimõõduga aspiratsioonivoolikut Riptide™ üritatakse ühendada otse aspiratsioonipumba Riptide™ vaakumi sisselaskeavaga	Vaadake aspiratsioonisüsteemi Riptide™ Asutusjuhendit. Paigaldage kogumiskanister Riptide™ ja ühendage suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™ pordiga, mis on tähistusega PATIENT (Patsient) kogumiskanistril Riptide™.

HOOLDAMINE

- Kasutusiga: aspiratsioonipumba Riptide™ kasutusiga on 500 tundi.
- Korpuse sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi ja seda ei tohi avada.
- Sulavalkitsmed: asuvad seadme taga. Asendage vaid täpselt samaväärse kaitseme: F 5 A H 250 V, UL-I loetellu kuuluv 5 x 20 mm.
- Steriliseerimine: aspiratsioonipump Riptide™ EI OLE mõeldud steriliseerimiseks autoklaavimise, kemikaalide (nt etüleenoksiidi ja muude steriliseerimisühendite) või kiirgusega. Katsed seda teha põhjustavad seadmele parandamatuid kahjustusi.

KÕRVALDAMINE

- Mehaanilise/elektrilise rikkega või tavalise kulumisega aspiratsioonipump Riptide™: kõrvaldage mittetoimivad pumbad kooskõlas haigla standardsete protseduuridega elektrimehaaniliste seadmetele.
- Aspireeritud vedelikuga saastunud aspiratsioonipump Riptide™: kõrvaldage kooskõlas haigla standardsete biohutusprotseduuridega.
- Kateeter React™ 68, kateeter React™ 71, suure läbimõõduga aspiratsioonivoolik Riptide™ ja vahevooliku kogumiskanister Riptide™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kooskõlas haigla standardsete biohutusprotseduuridega.

TEHNILISED ANDMED

Parameeter	Väärtus
Mudel	Aspiratsioonipump Riptide™ MAP-1000EU
Vaakumi vahemik, nimiväärtus (merepinna tasemel)	0–29 in Hg (0–98 kPa)
Vaakumimõõtur	±5% täiskala väärtusest
Voolukiirus, nimiväärtus (merepinna tasemel)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (0–19 l/min) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 l/min)
Toiteisendi nimilvõnged	220–240 VAC, 50/60 Hz, max 200 VA
Ligivoolukaitse (sulavalkitsmed)	F 5 A H 250 V, UL-I loetellu kuuluv 5 x 20 mm
Ligikaudsed mõõtmised	Pikkus – 16,1 tolli (40,9 cm) Sügavus – 13,2 tolli (33,5 cm) Kõrgus – 12,3 tolli (31,2 cm)
Kaal	Ligikaudu 23 naela (10 kg)
Käidutsüklid	Mittepidev 97% (58,2 minutit sees, 1,8 minutit väljas)
Kasutustingimused (toiteta)	Temperatuur: 18 kuni 24 °C (65 kuni 75 °F) Õhuniiskus: 20–80%, mittekondenseeruv Õhurõhk: 24–31 in Hg (81–105 kPa)
Hoiustamistingimused	Temperatuur: –32 kuni 52 °C (–25 kuni 125 °F) Õhuniiskus: 5–90%, mittekondenseeruv Õhurõhk: 20–31 in Hg (68–105 kPa), ohutu standardes survestatud kaubaühused
Korpuse sissepääsu vastase kaitse aste	IP21 (kaitse tilkumise eest)
Toitejuhtmed	2,5 m, varjestamata, IEC pistikutüübid F, G, H, I, J, K, L, M ja N

ELEKTRILINE OHUTUS

Üldine teave	IEC60601-1:2012 üldstandard, meditsiiniseadmed
Maandustakistus	IEC60601-1:2012 max 0,2 oomi
Lekkevool	IEC60601-1:2012 BF-tüüpi I klassi meditsiiniseade

ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

Aspiratsioonipump Riptide™ on eeldatavasti suhteliselt mõjutamatu üldistest elektromagnetilistest (EM) häiringutest. Piirväärtusi ületavate tavatute või erakordsete elektromagnetiliste sündmuste korral on võimalik, et seadme olulised toiminisnäitajad (võime tekitada aspireerimiseks vajalikku kasutaja määratud vaakumit) võivad halveneda. Sellisel juhul lõpetage seadme kasutamine. Aspiratsioonipump Riptide™ on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilistes keskkondades.

Suunised ja tootja deklaratsioonid

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus

Aspiratsioonipump Riptide™ on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Pumba omanik või kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Aspiratsioonipump Riptide™ võib kasutada raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on selle tekitatav raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonilistes seadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B-klass 230 VAC, 50 Hz puhul A-klass 220 VAC, 60 Hz puhul	Aspiratsioonipump Riptide™ sobib kasutamiseks kõikides hoonetes peale elumute ning hoonete, mis on ühendatud otse üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab olme-eesmärkide kasutatavaid hooned.
Harmoonilise kiirgus IEC 61000-3-2	Vastab	
Pingekiirgumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Aspiratsioonipump Riptide™ on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Pumba omanik või kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline laadus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Vastab	Aspiratsioonipump Riptide™ ei tohiks mõjutada elektrostaatiline laadus, mis võib tekkida tavapärastes kasutustingimustes. Põrandad peavad soovitatavalt olema valmistatud puidust või betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kõrged elektrilised sirdimpulsid / impulspikett IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz konumissagedus	Vastab	Võrguvoolu kvaliteet peab olema samane tavapärase äri- või haiglateskkonna omaga.
Pingemühi IEC 61000-4-5	±1 kV faasivaheline ±2 kV faasi ja maanduse vaheline	Vastab	Võrguvoolu kvaliteet peab olema samane tavapärase äri- või haiglateskkonna omaga.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitelinides IEC 61000-4-11	0% U _i 0,5 tsükliks, 1 tsükliks ja 250/300 tsükliks, 70% U _i 25/30 tsükliks	Vastab	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglateskkonna nõuetele. Kui ELEKTRILISE MEDITSINISEADME kasutaja vajab töö jätkumist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav kasutada ELEKTRILISE MEDITSINISEADME vooluga varustamiseks puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	Vastab	Võrguvoolu kvaliteet peab olema samane tavapärase äri- või haiglateskkonna omaga.

MÄRKUS. U_i on vahelduvvoolu kaitseme pingeline katsetaseme rakendamis.

Soovituslikud eralduskaugused raadiosageduslike sideseadmete ning aspiratsioonipumba Riptide™ vahel						
Katsesagedus (MHz)	Sagedusriba ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{a)}	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	HÄIREKINDLUSE KATSETASE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz hälve 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE sagedusriba 13, 17	Impulssmodulatsioon ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5	Impulssmodulatsioon ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusriba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7	Impulssmodulatsioon ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

MÄRKUS. Kui see on HÄIREKINDLUSE KATSETASEME saavutamiseks vajalik, võib saateantenni ja aspiratsioonisüsteemi Riptide™ vahekauguse vähendada 1 m-ni. Katsekaugus 1 m on standardiga IEC 61000-4-3 lubatud.

a) Mõne teenuse korral on hõlmatud üksnes üleslingi sagedused.
b) Kandja tuleb moduleerida 50% töotsüklil täisnurksignaali.
c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% impulssmodulatsiooni 18 Hz juures, sest kuigi see ei kujuta tegelikku modulatsiooni, on see halvim juht.

Juhtivuslik raadiosagedusenergia IEC 61000-4-6 Kiirguslik raadiosagedusenergia IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Vastab Vastab	Kaaskantavaid raadiosageduslike sideseadmeid ei tohiks kasutada aspiratsioonipumba ühelegi osale, sh tootja nimetatud kaablitel, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muldu võib seadme töö olla häiritud. Alltoodud sümbooliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häiringuid:
			

MÄRKUS 1. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levi mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning neilt peegeldumine.

Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning aspiratsioonipumba Riptide™ vahel

Selles jaotises antakse teavet soovitusliku eralduskauguse kohta kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning aspiratsioonipumba Riptide™ vahel. Aspiratsioonipump Riptide™ on mõeldud kasutamiseks sellises elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud on kontrolli all. Pumba omanik või kasutaja saavad elektromagnetiliste häiringute vältimisele kaasa aidata sel teel, et tagavad minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning pumba vahel sideseadmete maksimaalse väljundvõimsuse kohaselt.

LAHTIÜTLUS GARANTIIDEST

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutus tingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügilõplikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiiniliste ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunduse põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühegi isikul ei ole volitust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehteteks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

PROBLEM	MOGUĆI UZROK	RADNJA
Pumpa radi, no sa slabim usisavanjem ili istatnim umom u teru	Sklopka za kontrolu protoka aspiracijske cjevčice Riptide* velikog promjera nepravilno je postavljena	Postavite sklopku protoka na željenu postavku
	Neispravna ili slomljena sklopka za kontrolu protoka aspiracijske cjevčice Riptide* velikog promjera	Zamijenite aspiracijsku cjevčicu Riptide* velikog promjera
	Neučvršćena privremena cjevčica ili lista curi ili nedostaje	Instalirajte cjevčicu i provjerite priključak
	Neučvršćen poklopac spremnika, vakuumsko curenje	Ponovno postavite i pritisnite poklopac kako biste ga zatvorili
	Otvor za pražnjenje/odušni otvor spremnika je otvoren ili pušta	Zatvorite otvor za pražnjenje/odušni otvor koničnom kapicom na poklopcu
	Pritisnuti ili savnuti priključak ili usisna cjevčica	Izravnajte priključak ili usisn ucvječicu
	Neispravna postavka dugmeta za kontrolu vakuma	Prilagodite dugme za vakuumsku kontrolu na pravilnu postavku
	Neispravna postavka sklopke za kontrolu protoka	Postavite sklopku kontrole protoka na pravilnu postavku – ISKLJUČENO za akumulaciju vakuma, UKLJUČENO za izravni vakuum u kateter
	Neispravna sklopka za kontrolu protoka na cjevčici	Zamijenite aspiracijsku cjevčicu Riptide* velikog promjera
	Bio-filtar spremnika je zagušen ili je ventil protiv prelijevanja zatvoren	Zamijenite sabirni spremnik Riptide*. Ne pokušavajte očistiti ili premjestiti filter.
Vakuum naveden na mjeracu ne poklapa se s promjenama u kontrolnim postavkama vakuma	Curenje vakuma unutar kućišta pumpe	Zamijenite pumpu
	Spremnik je pun i zaštita od prelijevanja normalno funkcionira	Zamijenite sabirni spremnik Riptide*. Ne pokušavajte očistiti ili premjestiti spremnik. Odošite pun spremnik u otpad u skladu sa standardnim postupcima za bolnički biološki opasni otpad.
Pumpa spontano zaustavlja rad ili je rad isprekidan tijekom upotrebe	Pumpa je kontaminirana prelijevanjem spremnika ili utjecanjem tekućine iz prethodnog postupka	Zamijenite pumpu. Ne pokušavajte očistiti ili dekontaminirati pumpe. Jedinice pumpe kontaminirane biološkim tekućinama trebaju biti odošene u otpad u skladu sa standardnim postupcima za bolnički biološki opasni otpad.
	Vakuum naveden na mjeracu ne poklapa se s promjenama u kontrolnim postavkama vakuma	Zamijenite pumpu
	Unutarnje električno ili mehaničko oštećenje ili kvar	Zamijenite pumpu
	Gubitak napajanja iz električne mreže, prekid isključivača, električni udar, zamračenja	Ponovno uspostavite napajanje iz električne mreže ili spojite na neprekidni izvor napajanja.
Kabel za napajanje je pomaknut, labav	Pregorio osigurač aspiracijske pumpe Riptide*	Zamijenite osigurač(e) Upotrijebite samo točan ekvivalent F 5A H 250 V, UL navedeno 5 x 20 mm.
	Pumpa se pregrijala uslijed dugog kontinuiranog rada u slabu hlađenim uvjetima	Pustite neka se pumpa ohladi, ispravi blokadu protoka hladnog zraka i ponovno pokrene

PROBLEM	MOGUĆI UZROK	RADNJA
Pumpa se ne isključuje prilikom pritiska na tipku	Sabirni spremnik Riptide* je preplavljen i utjecanje tekućine je ispunilo pumpu	Zamijenite aspiracijsku pumpu Riptide* i sabirni spremnik Riptide*
	Pokušana upotreba nepotvrđenog spremnika bez filtra; utjecanje tekućine uzrokuje stiskanje pumpe	Zamijenite aspiracijsku pumpu Riptide*. Upotrijebite pravilan sabirni spremnik Riptide* Pumpa može predstavljati biološku opasnost
	Nepravilno spajanje aspiracijske cjevčice Riptide* s velikim promjerom spojenom izravno na vakuumsku utičnicu aspiracijske pumpe Riptide* koja premošćuje sabirni spremnik Riptide*	Zamijenite pumpu. Pumpa može predstavljati biološku opasnost
	Unutarnje električno ili mehaničko oštećenje ili kvar	Zamijenite pumpu
	Tipka nije dovoljno jako pritisnuta	Ponovno pritisnite
	Neispravna tipka ili unutarnji električni kvar	Isključite utikač električne mreže kako biste prekinuli napajanje. Zamijenite pumpu
	Sabirni spremnik Riptide* ne pristaje u utičnicu aspiracijske pumpe Riptide*	Zamijenite sabirni spremnik Riptide* s privremenom cjevčicom
	Cjevčica ne pristaje pravilno na vakuumsku utičnicu aspiracijske pumpe Riptide*	Zamijenite sabirni spremnik Riptide* s privremenom cjevčicom
	Pokušana upotreba nepotvrđenog spremnika i/ili cijevi	Pročitajte Upute za upotrebu za sustav za aspiraciju Riptide*. Instalirajte sabirni spremnik Riptide* i spojite aspiracijsku cjevčicu Riptide* s velikim promjerom na otvor označen "PATIENT" (BOLNEŠNIK) na sabirnom spremniku Riptide*.
	Pokušana spajanje aspiracijske cjevčice Riptide* s velikim promjerom izravno na vakuumsku utičnicu aspiracijske pumpe Riptide*	Pročitajte Upute za upotrebu za sustav za aspiraciju Riptide*. Instalirajte sabirni spremnik Riptide* i spojite aspiracijsku cjevčicu Riptide* s velikim promjerom na otvor označen "PATIENT" (BOLNEŠNIK) na sabirnom spremniku Riptide*.

ODRŽAVANJE

- Radni vijek trajanja: aspiracijska pumpa Riptide* ima operativni vijek trajanja od 500 sati.
- Kućšte ne sadrži unutarnje dijelove koje može servisirati korisnik te se ne smije otvarati.
- Osigurači: nalaze se sa stražnje strane jedinice. Zamijenite s točnim ekvivalentom F 5A H 250 V, UL navedeno 5 x 20 mm.
- Sterilizacija: aspiracijska pumpa Riptide* NIE dizajniran za sterilizaciju autoklavanjem, kemijskim sredstvima (poput ETO i drugih sterilizacijskih spojeva) ili zračenjem. Svaki pokušaj da se učini isto uzrokovat će nepopravljivu štetu na jedinici.

ODLAGANJE U OTPAD

- Aspiracijska pumpa Riptide* s mehaničkim/električnim kvarom ili normalnim habanjem: odošite nefunkcionalne pumpe u skladu sa standardnim bolničkim postupcima za elektromehaničku opremu.
- Aspiracijska pumpa Riptide* s kontaminacijom uslijed utjecanja aspirirane tekućine: odošite u otpad u skladu sa standardnim postupcima za bolnički biološki opasni otpad.
- Kateter React* 68, kateter React* 71, aspiracijska cjevčica Riptide* s velikim promjerom i sabirni spremnik Riptide* s privremenom cjevčicom predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odošite u otpad u skladu sa standardnim postupcima za bolnički biološki opasni otpad.

ZNAČAJKE

Značajka	Vrijednost
Model	Aspiracijska pumpa Riptide* MAP-1000EU
Vakuumski raspon, nominalan (pri razini mora)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Mjerač vakuma	+/- 5 % od vrijednosti cijele skale
Brzina protoka, nominalna (pri razini mora)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Ulazno mjerenje napajanja	220-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA maks.
Zaštita od nadstruje (osigurači)	F 5A H 250 V, UL navedeno 5 x 20 mm
Približne dimenzije	Dužina – 16,1 in (40,9 cm) Dubina – 13,2 in (33,5 cm) Visina – 12,3 in (31,2 cm)
Masa	Otprilike 23 lbs (10 kg)

Značajka	Vrijednost
Ciklus službe	Nije kontinuirano 97 % (58,2 minute uključeno; 1,8 minute isključeno)
Radni uvjeti (nenapajano)	Temperatura: 18 do 24 °C (65 do 75 °F) Vlaga: 20-80 % bez kondenzacije Tlak zraka: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Uvjeti skladištenja	Temperatura: -32 do 52 °C (-25 do 125 °F) Vlaga: 5-90 % bez kondenzacije Tlak zraka: 20-31 inHg (68-105 kPa), sigurno u standardiziranom zračnom prijevozu stlačenog tereta
Udazna vrijednost kućišta	IP21 (nepropusno za kapi)
Kabli za napajanje	2,5 m, nezaštićeni, tipovi IEC utikača F, G, H, I, J, K, L, M i N

ELEKTRIČNA SIGURNOST

Općenito	IEC60601-1:2012 Općeniti standard, medicinski uređaji
Uzemljeno	IEC60601-1:2012 0,2 oma maks.
Curenje struje	IEC60601-1:2012 Medicinska oprema tip BF, klasa I

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

Očekuje se da na aspiracijsku pumpu Riptide* ne utječu uobičajene elektromagnetske (EM) smetnje. U slučaju neobičnih ili izvanrednih EM događaja izvan granica, moguće je da uređaj može manifestirati gubitak osnovne učinkovitosti (sposobnost generiranja neophodnog vakuma potrebnog za aspiraciju kako je definirao korisnik). Ako to nastupi, prekinite upotrebu uređaja. Aspiracijska pumpa Riptide* namijenjena je upotrebi u elektromagnetskim okruženjima navedenima u nastavku.

Smjernice i deklaracija proizvođača

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije

Baza aspiracijske pumpe Riptide* namijenjena je upotrebi u elektromagnetskim okruženjima navedenima u nastavku. Korisnik ili rukovatelj pumpe dužan je osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije radijskih frekvencija, CISPR 11	Grupa 1	Aspiracijska pumpa Riptide* može primjenjivati samo RF energiju za unutarnje funkcije. Stoga su njegove emisije radijskih frekvencija vrlo niske i mala je vjerojatnost interferencije s okolnom elektroničkom opremom.
Emisije radijskih frekvencija, CISPR 11	Klasa B pri 230 V AC, 50 Hz Klasa A pri 220 V AC, 60 Hz	Aspiracijska pumpa Riptide* prikladna je za upotrebu u svim sredinama, uključujući kućna okruženja i okruženja izravno povezana s javnom niskonaponskom mrežom koja stambene zgrade opskrbljuje električnom energijom.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Usklađeno	
Oscilacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađeno	

Smjernice i potvrda proizvođača – elektromagnetska otpornost

Baza aspiracijske pumpe Riptide* namijenjena je upotrebi u elektromagnetskim okruženjima navedenima u nastavku. Korisnik ili rukovatelj pumpe dužan je osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme te aspiracijske pumpe Riptide™

U ovom se poglavlju daju informacije o preporučenom razmaku između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme koja upotrebljava radijske frekvencije te aspiracijske pumpe Riptide™. Aspiracijska pumpa Riptide™ namijenjena je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem su poremećaji zračenih radijskih frekvencija kontrolirani. Korisnik ili rukovatelj pumpe mogu spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne komunikacijske radiofrekvencijske opreme (odajilača) i pumpe sukladno maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme.

OGRAĐENJE JAMSTVA

Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Testna frekvencija (MHz)	Pojas ¹⁾ (MHz)	Usluga ¹⁾	Modulacija ¹⁾	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA TESTA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacija impulsa ¹⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ¹⁾ odstupanje ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa ¹⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa ¹⁾ 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700 - 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa ¹⁾ 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Modulacija impulsa ¹⁾ 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulacija impulsa ¹⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

NAPOMENA Ako je potrebno postići RAZINU TESTA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i aspiracijskog sustava Riptide™ smije se smanjiti na 1 m. Testna udaljenost od 1 m dozvoljena je normom IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije za odašiljanje.
b) Nosač se mora modulirati pomoću signala četvrtastog vala s 50 % radnog ciklusa.
c) Kao alternativa FM modulaciji, može se upotrijebiti modulacija impulsa od 50 % pri 18 Hz, jer iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, može predstavljati najgori slučaj.

Test otpornosti	IEC 60601 Razina testiranja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktom ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Usklađeno	Na aspiracijsku pumpu Riptide™ ne smije utjecati elektrostatičko pražnjenje koje može nastupiti u normalnim uvjetima upotrebe. Preporučuje se da podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/ rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV frekvencija ponavljanja 100 kHz	Usklađeno	Kvaliteta napajanja mora biti slična standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV s voda na vod ± 2 kV s voda na uzemljenje	Usklađeno	Kvaliteta napajanja mora biti slična standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Najveća odstupanja napona, kratki prekidi i varijacije napona u naponskoj mreži IEC 61000-4-11	0 % U, za 0,5 ciklusa, 1 ciklus i 250/300 ciklusa, 70 % U, za 25/30 ciklusa,	Usklađeno	Kvaliteta napajanja mora biti jednaka standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku ME EQUIPMENT potreban kontinuiran rad tijekom prekida vanjskog napajanja, preporučuje se napajanje ME EQUIPMENT iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Mrežna frekvencija magnetskog polja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Usklađeno	Kvaliteta napajanja mora biti slična standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U₀ je napon izmjenične mreže prije primjene na razinu testa.

Provedena RF IEC 61000-4-6 Izračena RF IEC 61000-4-3	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Usklađeno Usklađeno	Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela aspiracijske pumpe, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjene učinkovitosti ove opreme. U blizini opreme označene sljedećim simbolom mogu se pojaviti interferencije:
---	---	----------------------------	---

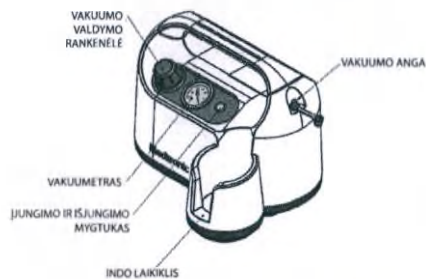


NAPOMENA 1: Te smjernice možda ne vrijede u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.

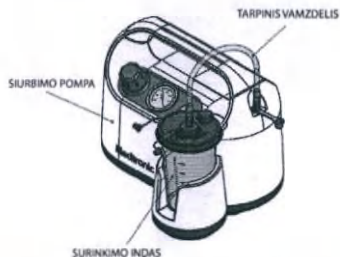
Lietuvių Naudotojo vadovas

It

„Riptide™“ siurbimo pompa 220–240 V KS, 50/60 HZ



1 pav. „Riptide™“ siurbimo pompos elementai ir valdikliai



2 pav. „Riptide™“ siurbimo pompa ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu

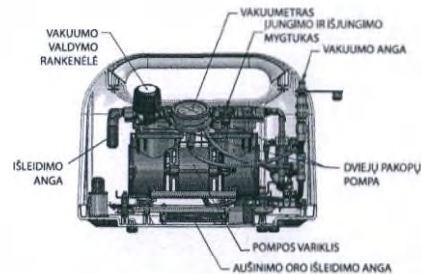
APRAŠYMAS

- „Riptide™“ siurbimo pompa yra išorškai maitinamas elektromechaninis prietaisas, galintis sudaryti vakuumą, skirtą skysčiams ir smulkios dalelės siurbti („Riptide™“ surinkimo indą atliekant intervencines neurovaskulines procedūras. Ji skirta klinikiniam naudojimui ir naudojimui kateterių laboratorijoje bei neskirta naudoti transportuojant ar neklintinėmis sąlygomis.
- „Riptide™“ siurbimo pompos rekomenduojamas darbinis diapazonas yra 68–85 kPa (20–25 inHg).
- „Riptide™“ siurbimo pompa skirta naudoti kaip siurbimo sistemos „Riptide™“ komponentas. Siurbimo sistema „Riptide™“ sudaro: „React™ 68“ kateteris, „React™ 71“ kateteris, „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdis, „Riptide™“ siurbimo pompa ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu.
- Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas ir kiti siurbimo sistemos „Riptide™“ komponentai gali būti parduodami tik gydytojui paskyrus arba užsakius.
- „Riptide™“ siurbimo pompos pakuotėje yra šie komponentai:
 - „Riptide™“ siurbimo pompa
 - Regionali pritaikyta maitinimo laida, skirtas jungti į žemintą elektros lizdą. Pasirinkite tinkamą laidą iš dėžės rinkinio
 - Siurbimo sistemos „Riptide™“ naudojimo instrukcija
 - „Riptide™“ siurbimo pompos naudotojo vadovas
- Su siurbimo sistema „Riptide™“ naudojami komponentai (supakuoti atskirai):
 - „React™ 68“ kateteris (su paciento besiliečiančiu dalia)
 - „React™ 71“ kateteris (su paciento besiliečiančiu dalia)
 - „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdis (su paciento besiliečiančiu dalia)
 - „Riptide™“ siurbimo pompa
 - „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu

PASKIRTIS / INDIKACIJOS IR KONTRAINDIKACIJOS

- Paskirtis / Indikacijos ir kontraindikacijos pateiktos aspiracijos sistemos „Riptide™“ naudojimo instrukcijoje.

VEIKIMO APRAŠYMAS



3 pav. „Riptide™“ siurbimo pompos vidinė sandara

„Riptide™“ siurbimo pompoje naudojama pramonėje patalpinusi, bealyvė, savytūklinio stūmoklio tipo vakuuminė pompa. Vienas elektrinis kondensatorinis variklis su nuolat įjungtu kondensatoriumi varo dviejų pakopų pompą, kuri sudaro didelį vakuumą ir efektyvų tekėjimą per „Riptide™“ surinkimo indą. Kiekvienoje pakopoje ant bėgimo stūmoklio ir švaistiklio sumontuota lanksti taurelė, kuri dėl stūmoklio švytavimo slankioja pirmyn ir atgal, taip sudarydama vakuumą. Vakuumas sudaromas vakuumo angos, per kurią siurbtas oras išleidžiamas korpuso viduje, sumažintas su aušinimo oru ir išleidžiamas per ventiliacijos angą apačioje.

ĮSPĖJIMAI

- Sąlytį su pacientais turinčią siurbimo sistemą „Riptide™“ turi naudoti tik gydytojai, kurie tinkamai išmokę intervencinių neurovaskulinių metodų ir gydyti ūmų širdies insultą. Siurbimo vamzdelį „Riptide™“ siurbimo pompa ir „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu turi paruošti pagalbiniai klinikos darbuotojai, kuriuos prisiūti išmokę gydytojas.
- Siurbimo sistemos „Riptide™“ nenaudokite su jokiais kitais komponentais, išskyrus „React™ 68“ kateterį, „React™ 71“ kateterį, „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį, „Riptide™“ siurbimo pompa ir „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu.
- „Riptide™“ siurbimo pompa yra I klasės medicinos įranga. Kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus, ilgą laiką būtinai jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžemimu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Riptide™“ siurbimo pompa ir „Riptide™“ siurbimo indas su tarpiniu vamzdeliu tiekiami nesterilūs ir skirti naudoti tik nesterilame lauke.
- Nenaudokite „Riptide™“ siurbimo pompos be „Riptide™“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu, prijungtu prie vakuumo angos.
- „Riptide™“ siurbimo pompa skirta naudoti tik su „Riptide™“ surinkimo indu su tarpiniu vamzdeliu. Dangtelį įtaisyta apsauga nuo perpildymo ir biologinis filtras, būtini saugiam ir tinkamam naudojimui siurbimo sistemoje „Riptide™“. Naudojant nepatvirtintus indus, filtrus arba sistemas, gali būti netinkamai prijungta prie paciento, perpildyta skysčiu, gali įvykti biologinis užteršimas ir gali būti nepaisoma sugadinta „Riptide™“ siurbimo pompa.
- Saugokite, kad išsiurbtas, perpildytas išsiliejęs ar kitas skystis nepatektų į „Riptide™“ siurbimo pompą. Ji nepatysomai sugadintų pompą ir lemty biologinį užteršimą. Taip užterštas pompas būtina nuostai eksploatuoti ir išmesti pagal galiojančias standartines biologinių atliekų šalinimo procedūras.
- Siurbimo vamzdelis ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- „Riptide™“ siurbimo pompoje nėra dalių, kurias būtų leidžiama remontuoti naudotojui. Nebandykite atidaryti korpuso.
- Nenaudokite sprogios aplinkoje, kurioje yra degių skysčių ar anestetikų mišinių ir azoto oksido.
- Nenaudokite deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Nenaudokite „Riptide™“ siurbimo pompos aplinkoje, kurioje yra MRT ar AD (aukštažadė) chirurgijos įranga.

SĄRANKA

- Išimkite „Riptide™“ siurbimo pompą iš laikymo vietos ir (arba) pakuotės (jei yra) ir apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų.
- Padėkite „Riptide™“ siurbimo pompą ant tvirto, stabilaus, plokščio, horizontalaus paviršiaus nesterilame lauke, kad siurbimo vamzdis pasiektų paciento stalą ir būtų pakankamai laisvas.
- „Riptide™“ siurbimo pompa reikiama padėti taip, kad operatorius galėtų matyti ir pasiekti vamzdelių jungtis, valdiklius ir matuoklį. „Riptide™“ siurbimo pompos niekada negalima padėti taip, kad ją būtų sunku valdyti.
- Tiek įjungtą, tiek išjungtą „Riptide™“ siurbimo pompą padėkite taip, kad iki artimiausių objektų ar kiti įprasti laboratorijos įrenginiai visomis kryptimis liktų mažiausiai 15 cm (6 colių) tarpas. Nedėkite „Riptide™“ siurbimo pompos ant kitos įrangos.
- Neužblokuokite ventiliacijos angų galinėje korpuso pusėje ir apačioje. Nedėkite pompos ant storo ar minkšto absorbuojančio stalo paklotu ir naudodami neuždenkite pompos polimeriniu arba kitokiu užklotu. Užblokuojus oro srautą, pompa perkais.
- Įjunkite komplekte esančio maitinimo laido tinkamą galą į maitinimo jungtį galinėje korpuso pusėje. Tvirtai įstumkite ir patikrinkite, ar patikimai įsistatė.
- Jei reikia, prijunkite potencialų vienodinimo jungtį prie potencialų vienodinimo kištuko galinėje pompos pusėje, pažymėto žaliu ir geltonu diskeliu.
- Patikrinkite, ar tiekiamas maitinimo laidas ir ar pompos vardinį duomenų lenteles vertės atitinka maitinimo tinklo vertes.
- Komplekte esantis maitinimo laidas yra izoliavimo priemonė, juos galima atjungti nuo „Riptide™“ siurbimo pompos. Į prietaisą įjungiamą jungtis skiriasi nuo į maitinimo tinklą įjungiamos jungties. Įkiškite laidą C13 lizdą į prietaiso maitinimo kištuką galinėje

korpuso pusėje. Kitame maitinimo laido gale esanti kištukų įkiškite į numatytą elektros lizdą, kurio vardiniai parametrai tokie: 220–240 V KS, 50/60 HZ, mažiausia talpa 200 VA.

PASTABA. „Riptide™“ siurbimo pompos negalima padėti taip, kad būtų sunku atjungti komplekte esantį maitinimo laidą.

PASTABA. Nenaudokite elektros laido kištuko adapterių vietoj komplekte esančio, naudotojo regionalu pritaikyto elektros laido, nes naudojamas adapteris gali sugadinti „Riptide™“ siurbimo pompą.

- „Riptide™“ siurbimo pompos maitinimo laido negalima surišti su kitais maitinimo laidais į laidų grįžtę arba laikyti arti jų, jei kituose maitinimo laiduose gali susidaryti labai dideli viršįtampiai ar pereinamieji vyksmai, kurie susidaro, pvz., suvirinimo aparatų ir didelių elektrinių variklių maitinimo laiduose. Be to, atskyrimas nuo duomenų perdavimo kabelių ir ryšių linijų turi atitikti EN50174-2:2008 reikalavimus. Paprastai, apytiksliai atskirtas atstumas nuo neekranuotų linijų turi būti ne mažesnis nei 61 cm (2 pėds), o nuo ekranuotų kabelių – 5 cm (2 coliai). Nepaisant šių nurodymų, gali atsirasti elektromagnetinių trukdžių dėl spinduliuojamo arba pakartotinio spinduliuojamo elektrinio triukšmo.
- Patikrinkite paprastai „Riptide™“ siurbimo pompos veikimą, paspausdami įjungimo ir išjungimo mygtuką priekiniame skydelyje. Turi žaliai šviesti mygtukas ir pradėti veikti pompos variklis. Ar sudaromas vakuumas, galima patikrinti pirštu laikinai užkemsiant vakuumo angą, pareguliuojant pompos vakuumo valdymo rankenėlę ir stebint vakuummetrą. Atkreipkite dėmesį, kad juoste pritvirtintas dangtelis nėra sandarus, todėl gali neužsandarinti vakuumo angos papildomai nepaspausdus jo pirštu. Prieš tęsdami įjunkite pompą, paspausdami įjungimo ir išjungimo mygtuką.
- Nenaudokite „Riptide™“ siurbimo pompos siurbimui be „Riptide™“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu arba neprijungus jo prie vakuumo angos.
- Palikite naują „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu ir atlikite sąranką pagal siurbimo sistemos „Riptide™“ naudojimo instrukciją ir „Riptide™“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu trumpąją instrukciją.
- Dabar „Riptide™“ siurbimo pompa paruošta prijungti prie siurbimo vamzdelio pagal siurbimo sistemos „Riptide™“ naudojimo instrukciją.

NAUDOJIMAS

- Visą siurbimui skirtą sąranką patikrinkite pagal siurbimo sistemos „Riptide™“ naudojimo instrukciją ir „Riptide™“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu trumpąją instrukciją.
- Prijungus „React™ 68“ arba „React™ 71“ kateterį, „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį, „Riptide™“ siurbimo pompa ir „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu, „Riptide™“ siurbimo pompa paruošta sudaryti vakuumą prijungtose komponentuose.
- Patikrinkite, ar srauto valdymo jungiklis ant siurbimo vamzdelio nustatytas į padėtį OFF (išjungta).
- Įjungimo ir išjungimo mygtukas valdymo skydelyje yra suaktyvinimo ir išaktyvinimo mygtukas, kurį reikia įspausi vidutine jėga. Paspausdus į padėtį ON (įjungta), mygtukas užsifikuos į įspausioje padėtyje, žalias simbolis dega, o pompa pradeda veikti. Dar kartą įspausdus ir atleisdamas mygtuką, jis grįžta į pradinę padėtį su lig korpusu, žalias simbolis užgesa, o pompa sustoja veikti.
- Jei veikiančią „Riptide™“ siurbimo pompą įjungimo ir išjungimo mygtukas išjungiamas, pompoje sudarytas vakuumas panaiklinamas. Aplinkos sąlygos per kelias sekundes atstatomos „Riptide™“ surinkimo inde su tarpiniu vamzdeliu ir siurbimo vamzdelio dalyje, kuri yra srauto valdymo jungiklio proksimalinėje pusėje.
- Jei norite pradėti naudoti, paspauskite įjungimo ir išjungimo mygtuką „Riptide™“ siurbimo pompos valdymo skydelyje ir patikrinkite, ar dega mygtukas, pradeda veikti ir tolygiai žvilbia pompos variklis.
- Palikite veikti bent vieną minutę. Patikrinkite, ar tinkamai veikia, o pagal matuoklio rodmens įsitikinkite, kad sudaromas vakuumas.
- „Riptide™“ siurbimo pompos vakuumo valdymo rankenėlę sureguliuokite, kad matuoklyje vakuumo vertė būtų ne mažesnė nei 68 kPa (20 inHg), bet neviršytų 85 kPa (25 inHg). Vakuumą reguliuokite sukdami vakuumo valdymo rankenėlę. Norėdami padidinti vakuumą, rankenėlę sukiškite pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami sumažinti vakuumą, rankenėlę sukiškite prieš laikrodžio rodyklę.
- Atsiminkite, kad matuoklio indikatoriaus rodyklė gali virpti arba vibruoti reaguodama į pompos pulsavimą – tai normalu. Palaukite, kol rodyklės judesys diapazono stabilizuosis, ir pareguliuokite vakuumo valdymo rankenėlę taip, kad judesys vidurio taškas sutaptų su norima verte.
- Dabar „Riptide™“ siurbimo sistema paruošta siurbti.
- Per procedūrą stebėkite matuoklyje rodomą vakuumo lygį. Kintant sąlygoms, rodyklė synuoja aplink reikiamą nuostatą – tai normalu. Įjungus siurbimo vamzdelio srauto valdymo jungiklį, atvirus vamzdelio jungtį arba pakeitus kateterį, vakuumo lygis gali nukristi. Kai srauto valdymo jungiklis bus perjungtas į padėtį OFF (išjungta) arba kai vamzdelis ar kateteris bus vėl prijungtas, vakuumo lygis sugrįš iki nuostato.
- Per procedūrą stebėkite skysčių, kuris gali būti surinktas į indą, lygį. Rekomenduojama, kad skystis pripildytų ne daugiau nei maždaug 75 % indo talpos. Kai pasiekiamas šis lygis, gydytojas turi pakeisti „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu.
- Baigę siurbimo procedūrą, išjunkite „Riptide™“ siurbimo pompą, paspausdami įjungimo ir išjungimo mygtuką. Mygtuko žalia lempuotė užges, o pompa sustos žvilbiti.
- „React™ 68“ kateteris, „React™ 71“ kateteris, „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelis ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu yra vienkartiniai. Atjunkite ir išmeskite pagal galiojančias standartines biologinių atliekų šalinimo procedūras.
- Atjunkite maitinimo laidą nuo maitinimo tinklo.

VALYMAS

- Prieš valydami uždenkite juoste pritvirtintą dangtelį ant vakuumo angos.
- Atjunkite maitinimo laidą nuo pompos ir, jei reikia, valykite jį atskirai.
- „Riptide™“ siurbimo korpuso išorę galima valyti nuostant su 70 % IPA ir įprastomis neblazinėmis, netipinėmis, klinikinio paviršius valymo medžiagomis, pvz., „Diversex Virex Tb“ (paruošta naudoti) ar lygiavertėmis. Prieš padėdami į laikymo vietą, sausai nušluostykite.
- Nenaudokite valymo medžiagų, kurių sudėtyje yra naftos pagrindu pagamintų tirpiklių, rūgščių, šarmių arba chlorintųjų tirpiklių.
- „Riptide™“ siurbimo pompa nepritaikyta jokioms sterilizavimo procedūroms, įskaitant ETO, elektroninę spinduliuotę, gama spinduliuotę ir autoklavą.

- Nebandykite išmontuoti pompos, išskyrus laido ir „Riptide“ surinkimo indo su tarpiniu vamzdeliu atjungimą.
- Nepanardinkite „Riptide“ siurbimo pompos į vandenį arba valymo tirpalus, taip pat nenaudokite užliejamojo skalavimo kaip valymo metodo.
- Neįleiskite, neįjunkite ir kitaip neįleiskite vandens, IPA arba valymo medžiagų į ausinimo oro įsiurbimo angų grotelės arba ventiliacijos angas apačioje.
- Niekada neįleiskite, neįjunkite, nepumpuokite ir kitaip neįleiskite valymo arba dezinfekavimo medžiagų į vakuumo angą. Pompa suprojektuota sąlyti tik su oru, todėl patekęs skystis arba kietosios medžiagos nepataisomai sugadins vidinius komponentus.
- Jei žinoma, kad atliekant procedūrą „Riptide“ siurbimo pompa buvo įsiurbta skystis, pompa turi būti laikoma užteršta ir su ja reikia elgtis pagal galiojančias standartines biologinių atliekų procedūras. Nėra jokių patvirtintų valymo metodų vidui dezinfekuoti.

SAUGUMAS

- Uždekite juostele priverstintą dangtelį ant vakuumo angos, kad nepatektų dulkių arba kitų teršalų.
- „Riptide“ siurbimo pompa galima laikyti švariame sandėlyje, kuriame paprastai laikomos klinikinės ir laboratorinės priemonės. Aplinkos sąlygų ribos nurodytos toliau pateiktoje charakteristikoje.
- Pompa galiojimo terminas netaikomas. Tačiau, jei ji buvo ilgai sandėliuojama, rekomenduojama ją nuvalyti, apžiūrėti, ar nėra pažeidimų, ir išbandyti pagrindines funkcijas, prieš perkeliant į klinikinę aplinką.

TRIKIŲ ŠALINIMAS

- Pompoje nėra dalių, kurias būtų leidžiama remontuoti naudotojui. Nemodifikuokite pompos ir neatidarykite korpuso.
- Dažniausios problemų priežastys ir rekomenduojami ištaisomieji veiksmai nurodyti toliau pateiktoje trikčių šalinimo lentelėje.
- „Riptide“ siurbimo pompos lydieji saugikliai – keiskite tik lygiai tokiu pačiu F 5 A H 250 V, UL patikrintu, 5x20 mm lydiejuoju saugikliu.

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	VEIKSMAI
Yra pompos korpuso, matuoklio ar valdiklių mechaninis pažeidimas	Netinkamas naudojimas, numetimas, mechaninis pažeidimas	Pakeiskite pompą
Pažeistas maitinimo laidas arba laido kištukas	Netinkamas naudojimas, naudojimas ne pagal paskirtį, mechaninis pažeidimas	Laidą galima pakeisti tinkamo ilgio, liginėmis pritaikytu arba lygiavertiu vienisio laidu, atitinkančiu šią specifikaciją: maitinimo laido kištukas – atitinka įstaigos regiono reikalavimus, būtinas įžeminimas; kabelis – EN50525 / IEC60227, būtinas integruotas įžeminimo laidininkas; vardiniai parametrai – 250 V, 10 A; prietaisui skirtas ližad – IEC60320-C13. Nenaudokite kištuko adapterių arba elektros energijos keitiklių, neturinčių IEC60601-1 ir IEC60601-1-2 atitikties sertifikatą. Pakeičius nelygiavertiu laidu, gali sumažėti EMS atsparumas.
Pažeista maitinimo jungtis pompos korpuso	Netinkamas naudojimas, naudojimas ne pagal paskirtį, mechaninis pažeidimas	Pakeiskite pompą
Paspaudus įjungimo mygtuką, suveikia maitinimo tinklo srovės išjungiklis arba perdegia maitinimo tinklo lydieji saugiklis	Vidinis elektros sistemos gedimas	Pakeiskite pompą
Paspaudus įjungimo mygtuką, jis nedega, o pompa neveikia	Neprijungta prie maitinimo tinklo Laidas neprijungtas prie prietaiso maitinimo kištuko Laidas atsilaisvinęs galinėje prietaiso pusėje Pažeistas maitinimo laidas Maitinimo tinklas neveikia arba tiekia netinkamą įtampą Perdegęs pompos lydieji saugiklis	Įjunkite pompą į elektros lizdą Įjunkite laidą į korpuso esantį prietaiso maitinimo kištuką Įstumkite arba pareguliuokite laidą galinėje korpuso pusėje Pakeiskite maitinimo laidą Įjunkite pompą į tinkamą elektros lizdą Pakeiskite lydiejį (-ius) saugiklį (-lius). Naudokite tik lygiai tokį patį lydiejį saugiklį. F 5 A H 250 V, UL patikrintas, 5x20 mm.

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	VEIKSMAI
	Maitinimo tinklo srovės išjungiklis neįjungtas arba maitinimo tinklo lydieji saugiklis perdegęs	Įjunkite maitinimą arba pakeiskite lydiejį saugiklį
	Įjungimo mygtukas paspaustas per silpnai	Paspauskite dar kartą
	Vidinis mechaninis ar elektros sistemos gedimas	Pakeiskite pompą
Įjungimo mygtukas nedega, tačiau pompa paleidžiama ir atrodo, kad veikia normaliai	Sugedęs įjungimo mygtukas	Jei reikia, užbaikite procedūrą, tačiau pasitarkius pirmajam pagal pakeiskite pompą
Paspaudus įjungimo mygtuką, jis dega, tačiau pompa neskleidžia jokio garso	Vidinis elektros sistemos gedimas arba sugedęs įjungimo mygtukas	Pakeiskite pompą
Įjungimo mygtukas dega ir pompa trumpai paveikia, tačiau mygtukas nelieta įspaustas	Sugedęs įjungimo mygtukas	Pakeiskite pompą
Paspaudus įjungimo mygtuką, jis dega ir apačioje veikia ausinimo ventiliatorius, tačiau pompa neveikia	Variklis perkaito dėl ilgo naudojimo didžiausia aprova arba dėl užblokuotų ausinimo ventiliacijos angų Dėl perpildymo išsiliejęs išsiurbtas skystis užteršė pompą Vidinis mechaninis ar elektros sistemos gedimas	Įjunkite pompą ir palaukite, kol ji atvės. Patraukite absorbuojančius paklotus ar plastikinius užklotus, užstojančius pompos ventiliacijos angas. Pakeiskite pompą. Biologiniams skysčiams užterštus prietaisus reikia išmesti pagal liginines numatytas standartines procedūras dėl biologškai pavojingų atliekų. Pakeiskite pompą
Pompa veikia, tačiau nepaprastai garsiai ir stipri vibracija, labai karšta, degėsių kvapas, dūmai	Pompa siurbia – nesiemia visomis penkiomis atramomis į lygų paviršių Užblokuota ausinimo oro įsiurbimo ir (arba) apatinė išleidimo angos Dėl perpildymo išsiliejęs skystis užteršė pompą	Padėkite pompą ant lygaus, tvirtu, horizontalaus paviršiaus Padėkite pompą į kitą vietą. Nedėkite pompos ant minkšto, absorbuojančio pakloto ir neuždengkite su užklotu nuo triukšalo. Pakeiskite pompą. Biologiniams skysčiams užterštus prietaisus reikia išmesti pagal liginines numatytas standartines procedūras dėl biologškai pavojingų atliekų.
	Pompa prijungta prie netinkamos įtampos maitinimo šaltinio Vidinis elektros sistemos ar mechaninis pažeidimas arba gedimas	Pakeiskite pompą prietaisu, kuris atitinka maitinimo tinklo įtampą Pakeiskite pompą
Matuoklio rodyklė pernelyg vibruoja	Nustatytas per mažas vakuuminis slėgis, ypač jei mažesnis nei 51 kPa (15 inHg).	Padidinkite vakuumą iki 68–85 kPa (20–25 inHg). Matuoklio indikatorius rodyklė gali virpėti arba vibruoti reaguojama į pompos pakvimą – tai normalu, ypač kai vakuumas minimalus. Palaukite, kol rodyklės judesio diapazonas stabilizuosis, ir sureguliuokite vakuumo valdiklį taip, kad judesio vidurio taškas sutaptų su norima verte. Jei nustačius didžiausią vakuumą rodyklė nesistabilizuoją, matuoklis sugedęs.
		Gydytojo nužiūra procedūrą galima tęsti, tačiau pasitarkius pirmajam pagal pakeiskite pompą

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	VEIKSMAI
Matuoklio rodyklė rodo didesnę nei 102 kPa (30 inHg) vakuumą arba prigludusi prie kairiojo ciferblato krašto prietaisui veikiant	Sugedęs arba pažeistas matuoklis.	Pabandykite vakuumo valdymo rankenėlę nustatyti vakuumą, atitinkantį rekomenduojamą 68–85 kPa (20–25 inHg) diapazoną. Gydytojo nužiūra procedūrą galima tęsti, tačiau pasitarkius pirmajam pagal pakeiskite pompą
Pompa veikia, tačiau matuoklis nerodo jokio arba rodo mažą vakuumą. Vakuumas gali būti sudarytas „Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdyje	Vakuumo valdymo rankenėlė nereguluota Sugedęs matuoklis	Reguluodami rankenėlę nustatykite reikiamą vakuumo lygį Pabandykite vakuumo valdymo rankenėlę nustatyti vakuumą, atitinkantį rekomenduojamą 68–85 kPa (20–25 inHg) diapazoną. Gydytojo nužiūra procedūrą galima tęsti, tačiau pasitarkius pirmajam pagal pakeiskite pompą
	Netinkamai nustatytas srauto valdymo jungiklis ant „Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdžio	Nustatykite srauto valdymo jungiklį į padėtį OFF (išjungta)
	Dėl perpildymo išsiliejęs skystis užteršė pompą ir ji stringa	Pakeiskite pompą
	Vidinis elektros sistemos ar mechaninis pažeidimas arba gedimas	Pakeiskite pompą
Pompa veikia ir matuoklis rodo vakuumą, tačiau vakuumas nesudaromas „Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdyje distaliname gale	Tarpinis vamzdis atsilaisvinęs, nesandarus arba neprijungtas Srauto valdymo jungiklis nustatytas į padėtį OFF (išjungta) Atsilaisvinęs „Riptide“ surinkimo indo dangtelis arba atidaryta išleidimo anga	Tinkamai prijunkite vamzdelį ir patikrinkite jungtis Perjunkite jungiklį į padėtį ON (įjungta) Priveržkite dangtelį, uždarykite angą juostele priverstintu dangteliu
	„Riptide“ surinkimo indas nėra vertikalus ir įtvirtintas į „Riptide“ siurbimo pompos lizdą	Įjunkite „Riptide“ siurbimo indą į „Riptide“ surinkimo indą į lizdą, tada vėl paleiskite „Riptide“ siurbimo pompą
	Užsikimšęs „Riptide“ surinkimo indo biofiltras	Pakeiskite „Riptide“ surinkimo indą. Nebandykite išvalyti ar apėti filtro.
	Užsikimšęs arba perlinkęs vamzdelis	Ištiesinkite arba pakeiskite vamzdelį
	Trūkęs indas, defektinė jungtis arba vakuuminis vamzdelis	Naudokite naują „Riptide“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu ir „Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį
	„Riptide“ surinkimo indas pilnas arba pučia. Apsaugos nuo perpildymo vožtuvas suveikė ir sustabdė srautą	Pakeiskite „Riptide“ surinkimo indą. Nebandykite apėti perpildymo vožtuvą.
	„Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdelio srauto valdymo jungiklis netinkamai nustatytas	Nustatykite srauto jungiklį į reikiamą padėtį
	„Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdelio srauto valdymo jungiklis defektinis arba lūžęs	Pakeiskite „Riptide“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	VEIKSMAI
Pompa veikia, tačiau kateteris silpnai siurbia arba jame sudaromas nepakankamas vakuumas	Tarpinis vamzdelis atsilaisvęs, nesandarus arba neprijungtas Atsilaisvęs indo dangtelis, yra protėkis Indo išleidimo arba ventilacijos anga atvira arba nesandari	Prijunkite vamzdelį ir patikrinkite jungtis K naujo uždeikite ir užspauskite dangtelį Uždarykite išleidimo arba ventilacijos angą prie indo dangtelio juostele pritvirtintu dangteliu
	Suspausta arba užlenkta jungtis arba siurbimo vamzdelis	Ištiesinkite jungtį arba siurbimo vamzdelį
	Netinkamai nustatyta vakuumo valdymo rankenėlė	Reguluodami vakuumo valdymo rankenėlę parinkite tinkamą nuostatą
	Netinkamai nustatytas srauto valdymo jungiklis	Nustatykite srauto valdymo jungiklį į tinkamą padėtį – OFF (išjungta), kad būtų sudaromas vakuumas, arba ON (jungta), kad vakuumas būtų nukreipiamas į kateterį
	Defektinis srauto valdymo jungiklis ant vamzdelio	Pakeiskite „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį
	Užsikimšęs indo biofiltras arba uždarytas perpildymo vožtuvas	Pakeiskite „Riptide™“ surinkimo indą, nebandykite išvalyti ar aperti filtro
	Vidinis protėkis pompos korpusė	Pakeiskite pompą
	Indas pilnas, o apsauga nuo perpildymo tinkamai suveikė	Pakeiskite „Riptide™“ surinkimo indą. Nebandykite išvalyti ar aperti indo. Pilną indą išmeskite pagal ligoninės numatytas standartines procedūras dėl biologiskai pavojingų atliekų.
	Dėl indo perpildymo išsiliejęs skystis arba iš ankstesnės procedūros patekęs skystis užteršė pompą	Pakeiskite pompą. Nebandykite išvalyti arba dezinfekuoti pompos. Biologiniais skysčiais užterštas pompa reikia išmesti pagal ligoninės numatytas standartines procedūras dėl biologiskai pavojingų atliekų.
Vakuumo rodmuo matuoklyje nesikeičia pakitus vakuumo valdymo nuostatą	Sugedęs vakuumo valdymo vožtuvas arba vakuumetras Vidinis elektros sistemos ar mechaninis pažeidimas arba gedimas	Pakeiskite pompą Pakeiskite pompą
Pompa netikėtai nustoja veikti arba veikia su pertrūkiais	Nutrūko maitinimas, suveikė išjungiklis, buvo viršįtampis arba įtampos sumažėjimas Užkliudyta ir atsilaisvęs maitinimo laidas Perdegęs „Riptide™“ siurbimo pompos lydisis saugiklis Pompa perkaisto dėl ilgo nepertraukiamo naudojimo ir prasto aušinimo „Riptide™“ surinkimo indas perpildytas, o dėl patekusio skysčio pompa užsikirtė Bandyta naudoti nepatvirtintą indą be filtro; dėl patekusio skysčio pompa užsikirtė	Atkurkite maitinimą arba prijunkite prie nenutrūkstamo maitinimo šaltinio. Vėl patikimai įjunkite maitinimo laidą į elektros lizdą ir pompos korpusą Pakeiskite lydių (-luosius) saugiklį (-lius). Naudokite tik lygią tokį patį F 5 A H 250 V, UL patikrintą, 5x20 mm lydių saugiklį. Palaukite, kol pompa atvės, panaikinkite aušinimo oro srauto blokažimą ir paleiskite iš naujo Pakeiskite „Riptide™“ siurbimo pompą ir „Riptide™“ surinkimo indą Pompa gali kelti biologinį pavojų

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	VEIKSMAI
	„Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelis netinkamai prijungtas – jis prijungtas tiesiogiai prie „Riptide™“ siurbimo pompos vakuumo angos, apeinant „Riptide™“ siurbimo indą Vidinis elektros sistemos ar mechaninis pažeidimas arba gedimas	Pakeiskite pompą. Pompa gali kelti biologinį pavojų Pakeiskite pompą
Pompa neišsijungia paspaudus mygtuką	Mygtukas paspaustas per silpnai Sugedęs mygtukas arba vidinis elektros sistemos gedimas	Paspauskite dar kartą Ištraukite maitinimo laido kištuką, kad atjungtumėte maitinimą. Pakeiskite pompą
„Riptide™“ surinkimo indas neįsistato „Riptide™“ siurbimo pompos lizdą	Bandoma naudoti nepatvirtintą indą sistemą.	Naudokite „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu
Vamzdelis tinkamai neįsistato „Riptide™“ siurbimo pompos vakuumo angą	Bandoma naudoti nepatvirtintą indą ir (arba) vamzdelį Bandoma prijungti „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį tiesiogiai prie „Riptide™“ siurbimo pompos vakuumo angos	Naudokite „Riptide™“ surinkimo indą su tarpiniu vamzdeliu Peržiūrėkite siurbimo sistemos „Riptide™“ naudojimo instrukciję. Įdėkite „Riptide™“ surinkimo indą ir prijunkite „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelį prie „Riptide™“ surinkimo indo angos, pažymėtos užrašu PATIENT (pacientas).

PRIEŽIŪRA

- Naudojimo trukmė: „Riptide™“ siurbimo pompos naudojimo trukmė yra 500 valandų.
- Korpuso viduje nėra dalių, kurias būtų leidžiama remontuoti naudotojui, ir jo negalima atidaryti.
- Lydieji saugikliai: yra galinėje prietaiso pusėje. Keiskite tik lygią tokiu pačiu F 5 A H 250 V, UL patikrintu, 5x20 mm lydių saugikliu.
- Sterilizavimas: „Riptide™“ siurbimo pompa NESKIRTA sterilizuoti autoklavu, cheminėmis priemonėmis (pvz., ETO ir kitais sterilizuojančiais junginiais) arba spinduliuote. Pabandyti tai padaryti, prietaisas bus nepataisomai sugadintas.

IŠMETIMAS

- „Riptide™“ siurbimo pompa, turinti mechaninį ir (arba) elektros sistemos gedimą arba įprastai susidėvėjusi: neveikiantis pompa išmeskite pagal ligoninės numatytas standartines procedūras dėl elektromechaninės įrangos.
- „Riptide™“ siurbimo pompa, užteršta įsibūti skysčiu: išmeskite pagal ligoninės numatytas standartines procedūras dėl biologiskai pavojingų atliekų.
- „React™ 68“ kateteris, „React™ 71“ kateteris, „Riptide™“ didelio skersmens siurbimo vamzdelis ir „Riptide™“ surinkimo indas su tarpiniu vamzdeliu yra vienkartiniai. Išmeskite pagal ligoninės numatytas standartines procedūras dėl biologiskai pavojingų atliekų.

CHARAKTERISTIKA

Ypatybė	Vertė
Modelis	„Riptide™“ siurbimo pompa MAP-1000EU
Vardinis vakuumo diapazonas (juos lygyje)	0–98 kPa (0–29 inHg)
Vakuumetras	+/-5 % didžiausios skalės vertės
Vardinis debitas (juos lygyje)	50 Hz: 0–19 LPM (0–0,66 SCFM) 60 Hz: 0–23 LPM (0–0,80 SCFM)
Maitinimo parametrai	220–240 V KS, 50/60 Hz, daug. 200 VA
Apsauga nuo viršįsrovio (lydieji saugikliai)	F 5 A H 250 V, UL patikrintas, 5x20 mm
Apytiksliai matmenys	Ilgis – 40,9 cm (16,1 in) Gylis – 33,5 cm (13,2 in) Aukštis – 31,2 cm (12,3 in)
Svoris	Apytiksliai 10 kg (23 lb)
Darbo ciklas	Nenuolatinis 97 % (58,2 minutės įjungta, 1,8 minutės išjungta)
Darbinės sąlygos (neįjungus maitinimo)	Temperatūra: 18–24 °C (65–75 °F) Drėgnis: 20–80 % be kondensacijos Oro slėgis: 81–105 kPa (24–31 inHg)

Ypatybė	Vertė
Laikymo sąlygos	Temperatūra: nuo –32 iki 52 °C (nuo –25 iki 125 °F) Drėgnis: 5–90 % be kondensacijos Oro slėgis: 68–105 kPa (20–31 inHg), saugu transportuoti oro transportu, normalaus slėgio krovinių skryjuje
Korpuso apsaugos nuo praskiverbimo laipsnis	IP21 (nepalaidus lašams)
Maitinimo laidai	2,5 m, neekranuoti, su IEC F, G, H, I, J, K, L, M ir N tipų kištukais

APSAUGA NUO ELEKTROS

Bendroji informacija	IEC60601-1:2012 Bendrasis standartas, medicinos prietaisai
Įžeminimas	IEC60601-1:2012 daug. 0,2 omo
Nuotėkio srovė	IEC60601-1:2012 BF tipo, I klasės medicinos įranga

ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

Tikimasi, kad įprasti elektromagnetiniai trukdžiai (takos „Riptide™“ siurbimo pompa beveik neturi. Atsiradus ribas peržengiančių neįprastų elektromagnetinių trukdžių, prietaisas gali nebeatitikti esminių eksploatacinių charakteristikų (nebusdaryti siurbimo būtinu vakuumu, kurį nustatė naudotojas). Jei taip nutiktų, prietaiso nebenaudokite. „Riptide™“ siurbimo pompa skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

„Riptide™“ siurbimo pompa skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pompos perkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Riptide™“ siurbimo pompa RD energiją gali naudoti tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos RD spinduliuotė labai silpna ir neturėtų sukelti kokių nors trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė, esant 230 V KS, 50 Hz A klasė, esant 220 V KS, 60 Hz	„Riptide™“ siurbimo pompa galima naudoti visuose pastatuose, išskyrus gyvenamosios paskirties pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie visuomeninio žemosios įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją gyvenamosios paskirties pastatams.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Atitinka	
Įtampos svyravimų / virpesių spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Riptide™“ siurbimo pompa skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pompos perkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV sąlytinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV orinis	Atitinka	Elektrostatinis išlydis, galintis susidaryti įprasto naudojimo sąlygomis, „Riptide™“ siurbimo pompos turėtų nepaveikti. Rekomenduojama, kad grindys būtų medinės, betoninės arba keramininės plytelės. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	Atitinka	Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi būti panaši į tipinę komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo charakteristiką.

Rekomenduojami atskirties atstumai tarp RD įrangos ir „Riptide™“ siurbimo pompas						
Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta ^{a)} (MHz)	Paslauga ^{a)}	Moduliacija ^{a)}	Didžiausia galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsų moduliacija ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusinis	2	0,3	28
710	704–787	LTE dažnių juosta 13, 17	Impulsų moduliacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE dažnių juosta 5	Impulsų moduliacija ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE dažnių juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE dažnių juosta 7	Impulsų moduliacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulsų moduliacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

PASTABA. Jeigu reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumą tarp siunčiančios antenos ir Riptide™ siurbimo sistemos galima sumažinti iki 1 m. 1 m bandomasis atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.

- a) Kai kurių paslaugų įtraukti tik išsiunčiamojo ryšio dažniai.
b) Nešlys turėtų būti moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampį signalą.
c) Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulsų moduliaciją 18 Hz dažniu. Nors tokia moduliacija neatitinka faktinės moduliacijos, tai būtų blogiausias atvejis.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijos (-ų) ir žemumo	Atitinka	Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi būti panaši į tipinę komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo charakteristiką.
Įtampų kryžiai, trumpieji pertūkiai ir kitimas maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U _n , trukmė 0,5 ciklo, 1 ciklas ir 250 / 300 ciklų, 70 % U _n , trukmė 25 / 30 ciklų	Atitinka	Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi atitikti tipinę komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo charakteristiką. Jei ME (RANGOS) naudotojai reikia, kad ji neperturėtų veikty nutrikus maitinimui, ME (RANGA) rekomenduojama maitinti naudojant nenutrikusio maitinimo šaltinį.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Atitinka	Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi būti panaši į tipinę komercinės arba ligoninės aplinkos maitinimo tinklo charakteristiką.

PASTABA. U_n yra maitinimo tinklo kintamosios srovės įtampa, buvusi prieš atliekant nurodyto lygio bandymą.

Laidininkais sklindantis RD trukdžiai IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD trukdžiai IEC 61000-4-3	3 V rms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Atitinka Atitinka	Neįsijamosios RD ryšio įrangos negalima naudoti mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu nuo bet kurios siurbimo pompas dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Kitaip ši įranga gali prasčiau veikti. Trukdžiai gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu: 
---	--	----------------------	---

† PASTABA. Šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklindimai įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

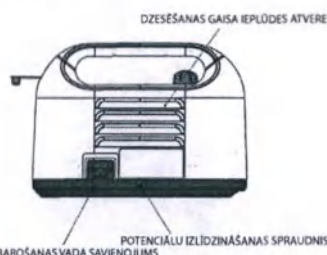
Rekomenduojami atskirties atstumai tarp neįsijamosios ar mobiliosios RD ryšio įrangos ir „Riptide™“ siurbimo pompas

Šiame skyriuje pateikta informacija apie rekomenduojamą atskirties atstumą tarp neįsijamosios ar mobiliosios RD ryšio įrangos ir „Riptide™“ siurbimo pompas. „Riptide™“ siurbimo pompa skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trukdžiai yra kontroliuojami. Pompas pirkėjas arba naudotojai gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydami minimalų atstumą tarp neįsijamosios arba mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir pompas, pagal ryšio įrangos didžiausią išėjimo galią.

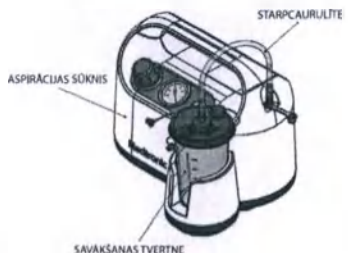
GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Nors šis gaminytis pagamintas laikantis griežtų kontroluojamų sąlygų, gamintojas negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas nesuteikia jokių atskirai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nėra atsakingas asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimų, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilinės teisės pažeidimu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo atstovauti gaminiui arba suteikti garantiją dėl jo. Anksčiau išdėstytos ilmitys bei apribojimas nėra ir nelaikytini prieštaraujantiems privalomoms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturėtų poveikio likusių šio atsakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Riptide™ aspirācijas sūknis 220–240 V maiņstr., 50/60 Hz



1. attēls. Riptide™ aspirācijas sūkņa funkcijas un vadiklas



2. attēls. Riptide™ aspirācijas sūkņa un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti

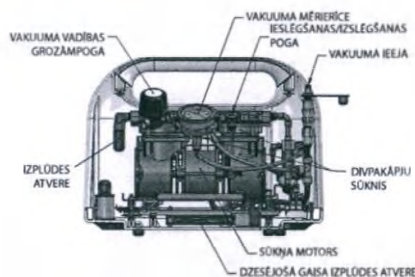
APRAKSTS

- Riptide™ aspirācijas sūknis ir elektromehāniska ierīce ar ātru barošanu, un tā spēj ģenerēt vakuumu, kas paredzēts šķidruma un nelielu daļiņu iesūkšanai Riptide™ savākšanas tvertnē neirovaskulārās intervences procedūru laikā. To ir paredzēts izmantot klīniskās un katetrizācijas laboratorijās vidē un nav paredzēts transportēt vai izmantot lauka apstākļos.
- Ieteicamais Riptide™ aspirācijas sūkņa darba diapazons ir 20–25 dzīvsudraba stabiņa collas (68–85 kPa).
- Riptide™ aspirācijas sūknis ir paredzēts izmantot kā Riptide™ aspirācijas sistēmas sastāvdaļu. Riptide™ aspirācijas sistēmā ietilpst React™ 68 katetrs, React™ 71 katetrs, Riptide™ iela iekšējā diametra aspirācijas caurule, Riptide™ aspirācijas sūknis un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti.
- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci un pārējos Riptide™ aspirācijas sistēmas komponentus drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Riptide™ aspirācijas sūkņa iepakojumā ir šādi priekšmeti:
 - Riptide™ aspirācijas sūknis
 - Konkrētājam reģionam atbilstošs barošanas vads, kas paredzēts savienojumam ar saņemtu kontaktligzdu. No iekļautā komplekta izvēlieties pareizo vadu.
 - Riptide™ aspirācijas sistēmas lietošanas pamācību
 - Riptide™ aspirācijas sūkņa lietošanas rokasgrāmata
- Sastāvdaļas, kas izmantojamas kopā ar Riptide™ aspirācijas sistēmu (iepakotās atsevišķi):
 - Katetrs React™ 68, pie ķermeņa liekamā daļa
 - Katetrs React™ 71, pie ķermeņa liekamā daļa
 - Riptide™ iela iekšējā diametra aspirācijas caurule, pie ķermeņa liekamā daļa
 - Riptide™ aspirācijas sūknis
 - Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS UN KONTRINDIKĀCIJAS

- Informāciju par paredzēto lietojumu/lietošanas indikācijām un kontrindikācijām skatiet Riptide™ aspirācijas sistēmas lietošanas pamācībā.

DARBĪBAS APRAKSTS



3. attēls. Riptide™ aspirācijas sūkņa iekšējā uzbūve

Riptide™ aspirācijas sūknis tiek izmantots nozāres standartiem atbilstošs bezlēgas vakuumu virzīšanas. Atsevišķs kondensators elektrodzinējs ar pastāvīgi ieslēgtu kondensatoru darbina divpakāpju sūkni, kas nodrošina dziļu vakuumu un efektīvu plūsmu caur Riptide™ savākšanas tvertni. Veicot turpākajai kustību, virzīja galā uzstādītā elastīgā uzma un klanis svārstīgās kustības dēļ katrā pakāpē rada vakuumu. Vakuumu caur vakuumu ieeju tiek iesūknēts korpusa iekšienē, kur iekļūst dzešējošais gaiss, kas tiek izvadīts caur atveri ierīces lejasdaļā.

BRĪDINĀJUMI

- Riptide™ aspirācijas sistēmu saskaņā ar pacientu drīkst izmantot tikai ārsts, kas ir sagatavots atbilstošu apmācību par invazīvu neirovaskulārā metožu izmantošanu un akūta iekšējā insulta ārstēšanu. Aspirācijas caurules, Riptide™ aspirācijas sūkņa un Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti uzstādīšana ir jāveic klīniskās personālam atbilstoši apmācītā ārstu uzraudzībā.
- Riptide™ aspirācijas sistēmu nedrīkst izmantot ar citiem komponentiem, kas nav React™ 68 katetrs, React™ 71 katetrs, Riptide™ iela iekšējā diametra aspirācijas caurule, Riptide™ aspirācijas sūknis un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti.
- Riptide™ aspirācijas sūknis ir I klases medicīnas iekārta. Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, iekārta ir jāpievieno tikai zemtām elektrotīklam.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Riptide™ aspirācijas sūknis un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti tiek nodrošināti nesterili un ir paredzēti izmantošanai tikai ārpus sterila lauka.
- Nelietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni, ja nav uzstādīta Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti, kas pievienota vakuumu ieejai.
- Riptide™ aspirācijas sūknis ir paredzēts izmantošanai tikai kopā ar Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti. Vais ir aprīkots ar iebūvētu aizsargaploksni pārplūdes novēršanai, un tas ir aprīkots arī ar bioloģisko filtru, kas nepieciešams Riptide™ aspirācijas sistēmas drošai un pareizai darbībai. Izmantojot neapstiprinātus tvertnes, filtrus vai sistēmas, iespējams izraisīt neatbilstošus savienojumus ar pacientu. Šķidruma pārplūdi, bioloģisko piesārņojumu un nevēlamajiem Riptide™ aspirācijas sūkņa bojājumus.
- Nepieļaujiet aspiro šķidrumu, pārplūdes šķidrumu vai citu šķidrumu iekļūšanu Riptide™ aspirācijas sūkni. Pretējā gadījumā tiks izraisīti nevēlamie sūkņa bojājumi un radīs bioloģiskais piesārņojums. Ja sūknis tiek šādā veidā piesārņots, ir jāpārtrauc tā ekspluatācija un jāizveido atbilstoši spēkā esošajam bioloģisko atkritumu utilizācijas standarta procedūram.
- Aspirācijas caurule un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Riptide™ aspirācijas sūknis neietilpst detaļās, kuru tehnisko apikopi varētu veikt lietotājs. Nemēģiniet atvērt korpusu.
- Šo iekārtu nedrīkst izmantot ekspluatācijas atmosfērās, viegli uztveramajiem šķidrumu un anestēzijas maisījumiem, kā arī šāpēkļa oksīda klātbūtnē.
- Nelietojiet šo iekārtu ar skābekli bagātinātā vidē.
- Nelietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtu un augstfrekvences ķirurģisko iekārtu tuvumā.

UZSTĀDĪŠANA

- Izņemiet Riptide™ aspirācijas sūkni no uzglabāšanas vietas un/vai tā iepakojuma (ja tāds pastāv) un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu.
- Novietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni uz stingras, stabilas, līdzenas, horizontālas virsmas ārpus sterila lauka viegli sasniedzamā attālumā no aspirācijas caurules tā, lai caurule pietiekami brīvi nokarātos līdz pacienta galvai.
- Riptide™ aspirācijas sūknis ir jānovieto tā, lai cauruļ savienojumi, vadiklas un mērierīce būtu redzama un operators varētu tām piekļūt. Riptide™ aspirācijas sūkņa novietojums nekādā gadījumā nedrīkst apgrūtināt sūkņa darbīšanu.
- Novietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni tā, lai tas atstātos vismaz sešu collu (aptuveni 15 cm) attālumā no apkārt esošajiem priekšmetiem vai cita elektriska vai neelektriska standarta katetrizācijas laboratorijas aprīkojuma. Nenovietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni gredā ar citām iekārtām.
- Neaizsprostojiet ventilācijas atveres korpusa aizmugurē un lejasdaļā. Sūknis nedrīkst novietot uz biezā vai pūkaina absorbējoša galds pārklieta, kā arī to nedrīkst pārkliet ar polietilēna plēvi vai cita veida pārklieta operācijas laikā. Gaisa plūsmas bloķēšanas gadījumā tiks izraisīta sūkņa pārkarsa.

- Pievienojiet komplektācijā iekļauto barošanas vada atbilstošu galu barošanas savienojumam korpusa aizmugurē. Stingri iespiediet to ligzdā un pārliecinieties, vai tas ir ievietots pietiekami cieši.
- Ja nepieciešams, pievienojiet potenciālu izlīdzināšanas savienotāju potenciālu izlīdzināšanas spraudnim, kas apzīmēts ar mazu zaļu/dzelteni disku sūkņa aizmugurē.
- Pārliecinieties, vai ir pieejama elektroenerģija no elektroapgādes tīkla un parametri atbilst sūkņa ekspluatācijas nominālajiem parametriem.
- Komplektācijā iekļautos barošanas vadus var atvienot no Riptide™ aspirācijas sūkņa, lai to izlietu no elektroapgādes. Iekārtas savienotājs ir atšķirīgs no elektrotīkla savienotāja. Pievienojiet vada C13 kontaktligzdu iekārtas barošanas ieejas spraudnim korpusa aizmugurē. Barošanas vada otrā galā esošo kontaktspraudni ievietojiet iekārtā paredzētajā elektrotīkla kontaktligzdā, kas atbilst nominālajiem parametriem — 220–240 V maiņstr., 50/60 Hz, minimālā kapacitāte 200 VA.
- PIEZĪME.** Riptide™ aspirācijas sūkņa novietojums nedrīkst apgrūtināt komplektācijā iekļauto barošanas vada atvienošanu.
- PIEZĪME.** Komplektācijā iekļauto konkrētām lietotājā reģionam atbilstošo barošanas vadu vietā nedrīkst izmantot kontaktspraudņu adapterus, jo adaptera izmantošanas gadījumā var tikt izraisīti Riptide™ aspirācijas sūkņa bojājumi.
- Riptide™ aspirācijas sūkņa barošanas vadu nedrīkst savienot vienā sāļā ar citiem barošanas vadiem vai novietot citu barošanas vadu tuvumā, kuros iespējami ļoti spēcīgi pārsprieguma impulsi un augsti nestacionāri spriegumi, kā, piemēram, tie, kas tiek vadīti metināšanas iekārtās un lielos elektromotors. Turklāt atstājumam līdz datu kabeļiem un sakaru līnijām ir jāatbilst standarta EN50174-2:2008 prasībām. Vispārīgos gadījumos aptuvenajam atstājumam no neekranētiem vadiem jābūt vismaz apm. 61 cm (2 pēdām), savukārt atstājumam no ekranētiem kabeļiem jābūt apm. 5 cm (2 collām). Neievērojot šos norādījumus, var rasties elektromagnētiskā traucējumi, kuras izraisa izstarotais vai tālāk izstarotais elektriskais trokšnis.
- Pārbaudiet Riptide™ aspirācijas sūkņa pamatdarbību, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu priekšējā panelī. Poga jāietī izgaismotai zaļā krāsā, un sūkņa motoram jāsāk darboties. Vakuumu klātbūtni var pārbaudīt, izsūcīgi nosprostojo vakuumu ieeju ar pirkstu un darbinot sūkņa vakuumu grozāmpogu, vienlaikus vērojot vakuumu mērierīces rādījumus. Ņemiet vērā, ka piespīrinātais vāciņš pēc uzstādīšanas var nebūt hermētisks, ja netiek papildus piespiests ar pirkstu. Pirms turpināt, izslēdziet sūkni, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
- Nelietojiet Riptide™ aspirācijas sūkni aspirācijai, ja Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti nav pievienota vakuumu ieejai.
- Iegūstiet jaunu Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti un veiciet uzstādīšanu atbilstoši Riptide™ aspirācijas sistēmas lietošanas pamācībā un Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.
- Riptide™ aspirācijas sūknis tagad ir sagatavots aspirācijas cauruļ pievienošanai atbilstoši Riptide™ aspirācijas sistēmas lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

LIETOŠANA

- Lai pārliecinātos, vai iekārta ir pareizi uzstādīta un sagatavota aspirācijas veikšanai, skatiet Riptide™ aspirācijas sistēmas lietošanas pamācību un Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti lietošanas pamācību.
- Ja ir uzstādīts React™ 68 katetrs vai React™ 71 katetrs, Riptide™ iela iekšējā diametra aspirācijas caurule, Riptide™ aspirācijas sūknis un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti, Riptide™ aspirācijas sūknis ir sagatavots vakuumu nodrošināšanai pievienotajiem komponentiem.
- Pārliecinieties, vai plūsmas vadības panelī ir nospiežama poga, kuras aktivizācijai neaktivizācijai jāpiešķir zināms spēks. Kad šī poga tiek nospiesta pozīcijā ON (Ies.), poga tiek fiksēta šādā stāvoklī, tiek izgaismots zaļais simbols un sūknis sāk darboties. Šo pogu nospiežot vēlreiz un pēc tam atkal, poga atgriežas sākotnējā stāvoklī, zaļais simbols vairs netiek izgaismots un sūknis pārtrauc darboties.
- Ja ieslēgšanas/izslēgšanas poga tiek pārslēgta pozīcijā OFF (Izslēgts) kādā brīdī pēc Riptide™ aspirācijas sūkņa darbības, sūknis esošais vakuumu tiek likvidēts. Pēc tam spiedienu Riptide™ savākšanas tvertnē ar starpcaurulīti un aspirācijas caurulē proksimālā plūsmas vadības slēdzim dažū sekunžu laikā izlīdzinās ar spiedienu apkārtējā vidē.
- Lai sāktu sūkņa darbīšanu, nospiežiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu Riptide™ aspirācijas sūkņa vadības panelī un pārliecinieties, vai ieslēgšanas/izslēgšanas poga tiek izgaismota, sūkņa motors sāk darboties un ir dzirdama vienmērīga dūkoņa. (Ļaujiet tam darboties vismaz vienu minūti. Pārliecinieties, vai darbība ir normāla un vai mērierīce norāda, ka ir radīts vakuumu).
- Izmantojot Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuumu grozāmpogu, noregulējiet vakuumu līmeni līdz vismaz 20 dzīvsudraba stabiņa collu (68 kPa) rādījumam, bet ne lielākam par 25 dzīvsudraba stabiņa collām (85 kPa). Pieļaujiet vakuumu līmeni, pagriežot vakuumu regulēšanas grozāmpogu. Lai palielinātu vakuumu, pagriežiet grozāmpogu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lai samazinātu vakuumu, pagriežiet grozāmpogu pretējā pulksteņrādītāja kustības virzienā.
- Ņemiet vērā, ka mērierīces indikatora adatas svārstīšanās vai vibrēšana ir normāla reakcija uz sūkņa pulsāciju. Ļaujiet rādītāja diapazonam stabilizēties un noregulējiet vakuumu vadības grozāmpogu tā, lai kustības vīduspunkts atbilstu vēlamajam iestatījumam.
- Riptide™ aspirācijas sistēma tagad ir gatava aspirācijas veikšanai.
- Procedūras laikā pārbaudiet mērierīces vakuumu līmeņa rādījumus. Mainoties ekspluatācijas apstākļiem, rādītāja pārvietošanās iestatītā punkta apakmē ir normāla parādība. Vakuumu līmenis var pazemināties aspirācijas caurules plūsmas vadības slēdža pārslēgšanas ieslēgtā stāvoklī, cauruļ savienojuma atvēršanas vai katetra nomaļas rezultātā. Vakuumu līmenis atgriezties pie iestatītās vērtības, kad plūsmas vadības slēdzis tiks pārslēgts atpakaļ pozīcijā OFF (Izsl.) vai tiks no jauna izvēlēts caurules vai katetra savienojums.
- Procedūras laikā pārbaudiet šķidruma līmeni savākšanas tvertnē. Ieteicams, lai šķidruma līmenis tvertnē nepārsniegtu aptuveni 75% tvertnes tilpumu. Pretējā gadījumā ārstam ir jānodrošina Riptide™ savākšanas tvertnes ar starpcaurulīti nomaļā.
- Pēc aspirācijas procedūras pabeigšanas izslēdziet Riptide™ aspirācijas sūkni, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu. Pogas gaismas indikatoris vairs nebūs izgaismots zaļā krāsā, un no sūkņa vairs nebūs dzirdama dūkoņa skaņa.
- React™ 68 katetrs, React™ 71 katetrs, Riptide™ iela iekšējā diametra aspirācijas caurule un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti ir paredzēti tikai vienreizējai

PROBLĒMA	IESPĒJAMĀIS CĒLONIS	RĪCĪBA
Is darbojas, bet sūkņš nevar darboties vai katetrā nav pietiekama vakuuma	Riptide™ savākšanas tvertne ir pilna, vai tajā rodas putas. Ir ticis aktivizēts pārplūdes filtrs, kas apturējis plūsmu	Nomainiet Riptide™ savākšanas tvertni. Nemēģiniet apiet pārplūdes filtru.
	Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas caurules plūsmas vadības slēdzis nav iestatīts pareizi	Iestatiet plūsmas vadības slēdzi nepieciešamajā stāvoklī.
	Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas caurules plūsmas vadības slēdzis ir bojāts vai salūzis	Nomainiet Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas cauruli.
	Valģis starpcaurulīte, starpcaurulītes sūce, vai starpcaurulīte nav uzstādīta	Uzstādiet caurulīti un pārbaudiet savienojumus.
	Valģis tvertnes vaks, vakuuma noplūde	Uzstādiet vakuu tā vietā un uzspiediet, lai to aizvērtu.
	Tvertnes iztukšošanas/atgaisošanas pieslēgvietā ir atvērts, vai tajā ir noplūde	Noslēdziet iztukšošanas/atgaisošanas pieslēgvietu, uzstādot uz vakuu piespīrināto vāciņu.
	Saspiests vai savērpts savienotājs vai sūkņš nevar darboties	Iztīriet savienotāju vai sūkņa cauruli.
	Nepareizs vakuuma gūzampogas iestatījums	Noregulējiet vakuuma vadības gūzampogu atbilstoši nepieciešamajam iestatījumam.
	Nepareizs plūsmas vadības slēdzis iestatījums	Noregulējiet plūsmas vadības slēdzi atbilstoši nepieciešamajam iestatījumam — OFF (Izl.), lai radītu vakuumu; ON (Ies.), lai vakuumu virzītu uz katetru
	Defektīvs plūsmas vadības slēdzis uz caurulītes	Nomainiet Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas cauruli.
	Tvertnes bioloģiskais filtrs ir nosprosts, vai pārplūdes vārsts ir slēgts	Nomainiet Riptide™ savākšanas tvertni. Nemēģiniet tīrīt vai apiet šo filtru.
	Vakuuma noplūde sūkņa korpusa iekšienē	Nomainiet sūkni.
	Tvertne ir pilna, un aizsardzības pret pārplūdi aprīkojums darbojas normāli	Nomainiet Riptide™ savākšanas tvertni. Nemēģiniet tīrīt vai apiet tvertni. Pilnu tvertni izmantojiet atbilstoši bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes standarta procedūram slimnīcā.
	Sūkņa pieslēgums, ko izraisījis tvertnes pārplūde vai iekļuvis šķidrums no iepriekšējās procedūras	Nomainiet sūkni. Nemēģiniet veikt sūkņa tīrīšanu vai dekoratīvināciju. Ar bioloģiskas izcelsmes šķidrumiem piesārņoti sūkņi ir jāiztīrī atbilstoši slimnīcā spēkā esošajam bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes procedūram.
	Vakuuma mērierīces rādījums neatbilst vakuuma vadības iestatījumi izmaiņām	Nomainiet sūkni.
Sūkņš pēkšņi pārtrauc darboties vai izmantošanas laikā darbojas ar pārtraukumiem	Vakuuma vadības pogas vai vakuuma mērierīces darbības traucējumi	Nomainiet sūkni.
	Iekšēji elektriski vai mehāniski bojājumi vai atteice	Nomainiet sūkni.
	Elektroapgādes pārtraukums, jaudas slēdžu nestrādāšana, sprieguma lēcens, sprieguma kritums	Atjaunojiet elektroapgādi vai pievienojiet nepārtrauktas barošanas avotu.
	Barošanas vads nedarbojas pareizi, pievienots valģis	Barošanas vadu stingri pievienojiet elektroapgādes tīklam un sūkņa korpusam.
	Pārdevis Riptide™ aspirācijas sūkņa drošinātājs	Nomainiet drošinātāju(-s). Izmantojiet tikai precīzi ekvivalentus drošinātājus F 5A H 250 V, marķējums "UL listed", 5 x 20 mm.
Sūkņa pārkaršana, ko izraisa ilgstoša darbināšana ar nepietiekamu dzesēšanu	Sūkņa pārkaršana, ko izraisa ilgstoša darbināšana ar nepietiekamu dzesēšanu	Laužiet sūkņa atdziest, novērsiet dzesēšanas gaisa plūsmas nosprostošumu un restartējiet iekārtu.

PROBLĒMA	IESPĒJAMĀIS CĒLONIS	RĪCĪBA
Riptide™ savākšanas tvertne pārplūdes dēļ sūkni ir iekļuvis šķidrums un sūkņš ir nosprodis	Riptide™ savākšanas tvertne pārplūdes dēļ sūkni ir iekļuvis šķidrums un sūkņš ir nosprodis	Nomainiet Riptide™ aspirācijas sūkni un Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti.
	Mēģinot izmantot neapstiprinātu tvertni bez filtriem, šķidrums iekļuvis sūkni un izraisīta sūkņa nosprošana	Nomainiet Riptide™ aspirācijas sūkni. Izmantojiet atbilstošo Riptide™ savākšanas tvertni. Sūkņš var radīt bioloģisku apdraudējumu.
	Nepareizs cauruļu savienojums; Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas caurule savienota tieši ar Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma ieeju, apiet Riptide™ savākšanas tvertni	Nomainiet sūkni. Sūkņš var radīt bioloģisku apdraudējumu.
	Iekšēji elektriski vai mehāniski bojājumi vai atteice	Nomainiet sūkni.
Pēc pogas nospiešanas sūkņš neizslēdzas	Poga nav nospiesta pietiekami stingri	Nospiediet vēlreiz.
	Bojāta poga vai iekšēja elektriska atteice	Atvienojiet barošanas vadu no kontaktligzdas, lai iekārtu izslēgtu. Nomainiet sūkni.
Riptide™ savākšanas tvertne neatbilst Riptide™ aspirācijas sūkņa stiprinājuma ligzdai	Tiek mēģināts izmantot neapstiprinātu tvertnes sistēmu.	Aizvietojiet ar Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti.
	Tiek mēģināts izmantot neapstiprinātu tvertni un/ vai cauruli	Aizvietojiet ar Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti.
Caurule neatbilst Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma ieejai	Tiek mēģināts izmantot neapstiprinātu tvertni un/ vai cauruli	Aizvietojiet ar Riptide™ savākšanas tvertni ar starpcaurulīti.
	Tiek mēģināts izmantot Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas caurules savienojumu tieši ar Riptide™ aspirācijas sūkņa vakuuma ieeju	Skatiet Riptide™ aspirācijas sistēmas Lietošanas pamācību. Uzstādiet Riptide™ savākšanas tvertni un pievienojiet Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas cauruli Riptide™ savākšanas tvertnes pieslēgvietai, kuras marķējums ir "PATIENT" (Pacients).

APKOPE

- Kalpošanas ilgums: Riptide™ aspirācijas sūkņa kalpošanas ilgums ir aptuveni 500 stundas.
- Korpusa iekšienē nav daļu, kuru tehnisko apskopi varētu veikt lietotājs, un korpusu nedrīkst atvērt.
- Drošinātājs: atrodas iekārtas aizmugurē. Nomaļai izmantot tikai precīzi ekvivalentus drošinātājus F 5A H 250 V, marķējums "UL listed", 5 x 20 mm.
- Sterilizācija: Riptide™ aspirācijas sūkņi NAV paredzēti sterilizācijai autoklavā, ka arī sterilizācijai ar ķīmiskām vielām (piemēram, etilēnoksidu un citiem sterilizācijas līdzekļiem) un sterilizācijai ar starojumu. Jebkāda mēģinājuma veikt sterilizāciju rezultātā tiks izraisīti neizlabojami iekārtas bojājumi.

ATBRĪVOŠANĀS

- Riptide™ aspirācijas sūkņš mehāniskās/elektriskās atteices vai normāla nolietojuma gadījumā: izmantojiet nefunkcionējošu sūkņa atbilstoši slimnīcas standarta procedūram, kas attiecas uz elektromehāniskajiem ierīcēm.
- Riptide™ aspirācijas sūkņš ar piesārņojumu apstrādi šķidruma iekļūšanas rezultātā: izmantojiet atbilstoši bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes standarta procedūram slimnīcā.
- React™ 68 katetrs, React™ 71 katetrs, Riptide™ liela iekšēja diametra aspirācijas caurule un Riptide™ savākšanas tvertne ar starpcaurulīti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Izmantojiet atbilstoši bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes standarta procedūram slimnīcā.

RAKSTURLIELUMI

Raksturlielums	Vērtība
Modelis	Riptide™ aspirācijas sūkņš MAP-1000EU
Vakuuma diapazons, nominālais (jūras līmenī)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Vakuuma mērierīce	+/- 5% no pilna mēroga vērtības
Plūsmas ātrums, nominālais (jūras līmenī)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (0–19 LPM) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 LPM)
Nominālā ieejas jauda	220–240 V maiņstr., 50/60 Hz, 200 VA maks.
Aizsardzība pret pārspriegumu (drošinātāji)	F 5A H 250 V, marķējums "UL listed", 5 x 20 mm

Raksturlielums	Vērtība
Aptuveni izmēri	Garums — 40,9 cm (16,1 colla) Platums — 33,5 cm (13,2 collas) Augstums — 31,2 cm (12,3 collas)
Svars	Aptuveni 10 kg (23 mārciņas)
Darba cikls	Ar pārtraukumiem 97% (58,2 minūtes ieslēgtā stāvoklī, 1,8 minūtes izslēgtā stāvoklī)
Eksploatacijas režīms (bez barošanas)	Temperatūra: 18–24°C (65–75°F) Gaisa mitrums: 20–80% (bez kondensāta) Atmosfēras spiediens: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra: -32–52°C (-25–125°F) Gaisa mitrums: 5–90% (bez kondensāta) Atmosfēras spiediens: 20–31 inHg (68–105 kPa), šī iekārta ir droša transportēšanai ar standarta aviortransporta metodēm.
Korpusa kategorija attiecībā uz aizsardzību pret šķidruma iekļūšanu	IP21 (piļendrois)
Barošanas vadi	2,5 m, neekrānēti, IEC spraudņu veidi F, G, H, I, J, K, L, M un N

ELEKTRODROŠĪBA

Vispārīga informācija	IEC60601-1:2012 vispārīgais standarts, medicīnas ierīce
Zemējums	IEC60601-1:2012 0,2 omi maks.
Noplūdes strāva	IEC60601-1:2012 I klases BF tipa medicīnas iekārta

ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

Tiek paredzēts, ka Riptide™ aspirācijas sūkni relatīvi maz ietekmēs parastie elektromagnētiskie (EM) traucējumi. Nepareizs elektromagnētisko traucējumu (EM) gadījums ir iespējams, ka ierīce var demonstrēt būtiskas veiktspējas zudumu (spēju generēt nepieciešamo vakuumu, kas vajadzīgs aspirācijai, atbilstoši lietotāja iestatījumiem). Ja rodas šāda situācija, pārtrauciet šīs ierīces eksploataciju. Riptide™ aspirācijas sūkņi ir paredzēti lietošanai elektromagnētiskās viļņu, kas raksturota tālāk.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskās emisijas

Riptide™ aspirācijas sūkņi ir paredzēti lietošanai elektromagnētiskā vidē, kas raksturota tālāk. Klientam vai sūkņa lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
Radiofrekvences starojums CISPR 11	1. grupa	Riptide™ aspirācijas sūkņi var izmantot RF enerģiju tikai tālā iekšējā funkciju nodrošināšanai. Tāpēc radiofrekvences emisiju līmenis ir ļoti zems un nav ticams, ka tas varētu izraisīt blakus novietoto elektronisko iekārtu darbības traucējumus.
Izstarojums radiofrekvencē CISPR 11	B klase pie 230 V maiņstrāvas, 50 Hz A klase pie 220 V maiņstrāvas, 60 Hz	Riptide™ aspirācijas sūkņi ir piemēroti lietošanai visās iestādēs, kas nav drošojamas telpas un nav tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas piegādā elektrību sadzīves vajadzībām izmantotajām ēkām.
Harmoniskie izstarojumi Standarts IEC 61000-3-2	Atbilst	
Spriguma svārstības/mirgojošās emisijas Standarts IEC 61000-3-3	Atbilst	

Ieteikumi un ražotāja paziņojums par elektromagnētisko traucējumnoturību

Riptide™ aspirācijas sūkni ir paredzēti lietot elektromagnētiskā vidē, kas ir raksturota tālāk. Klientam vai sūkņa lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Ieteicamie atstatumi starp radiofrekvenču sakaru iekārtām un Riptide™ aspirācijas sūkni						
Testa frekvence (MHz)	Frekvenču josta ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija ^{a)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	TRAUCĒJUMNOTURĪBAS TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ±5 kHz novirze 1 kHz sinusoidāls	2	0,3	28
710	704–787	LTE frekvenču josta 13, 17	Impulsa modulācija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE frekvenču josta 5	Impulsa modulācija ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE frekvenču josta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE frekvenču josta 7	Impulsa modulācija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulsa modulācija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

PIEZĪME. Ja ir nepieciešams sasniegt TRAUCĒJUMNOTURĪBAS TESTA LĪMENI, attālumu starp raidīšo antenu un Riptide™ aspirācijas sistēmu var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts atbilstoši standartam IEC 61000-4-3.

a) Dažiem pakalpojumiem ir ielauzas tikai augšējās frekvences.
b) Nesējfrekvence ir jāmodulē, izmantojot 50% darbības cikla talonstūrviņa signālu.
c) Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsa modulāciju ar 18 Hz frekvenci, ja, kaut arī tā neattieko faktisko modulāciju, tā būtu visskaitākais gadījums.

Traucējumu noturības tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — Ieteikumi
Elektrostatiskā izlāde (Electrostatic discharge — ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā	Atbilst	Nāvē pāreidams, ka Riptide™ aspirācijas sūkni varētu ietekmēt elektrostatiskā izlāde, kas rodas normāla lietojuma apstākļos. Ieteicams, lai grīdas būtu no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdām ir sintētiska materiāla segums, relatīvajam mitruma līmenim jābūt vismaz 30%.
Izmaiņīgās elektrības svārstības/traucējumu paaugstināšanās IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz atkārtotuma frekvence	Atbilst	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda ir tipiska rūpniecības vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas(-ām) uz līnijas(-ām) ±2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	Atbilst	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda ir tipiska rūpniecības vai slimnīcas vidē.
Spriguma iekritumi, īpaši pārtikumi un svārstības strāvas padeves līnijās IEC 61000-4-11	0% U, 0,5 ciklēm, 1 ciklam un 250/300 ciklēm, 70% U, 25/30 ciklēm	Atbilst	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda ir tipiska rūpniecības vai slimnīcas vidē. Ja ME EQUIPMENT lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas pārtikumu laikā, ME EQUIPMENT lietotājam jānodrošina nepieciešamās strāvas padeves avotu vai akumulatoru.
Strāvas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Atbilst	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda ir tipiska rūpniecības vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. U_i ir maigstrāvas elektrotika spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Radiofrekvenču induktīvā vadītāba traucējumi, standarts IEC 61000-4-6 Iestāžu radiofrekvence, standarts IEC 61000-4-3	3 V vidējā kvadrātiskā vērtība no 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	Atbilst Atbilst	Pārnēsājams radiofrekvenču sakaru iekārtas ir jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) attālumā no jebkuras aspirācijas sūkņa daļas, tostarp no ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:
---	---	--------------------	---



1. PIEZĪME. Šie ieteikumi var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās ietekmē bīvē, priekšmetu un cilvēku spēja to absorbēt un atstarot.

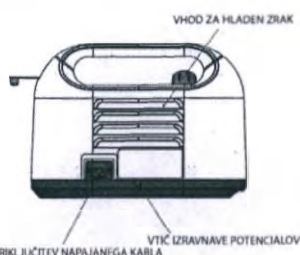
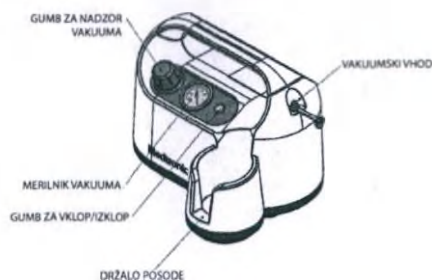
Ieteicamie atstatumi starp pārnēsājāmām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām un Riptide™ aspirācijas sūkni

Šajā sadaļā sniegta informācija par ieteicamo atstatumu starp portatīvo vai mobilo radiofrekvenču sakaru iekārtām un Riptide™ aspirācijas sūkni. Riptide™ aspirācijas sūkni ir paredzēti lietot elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie radiofrekvenču traucējumi. Klients vai sūkņa lietotāji var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārnēsājāmām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un sūkni atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai ieejas jaudai.

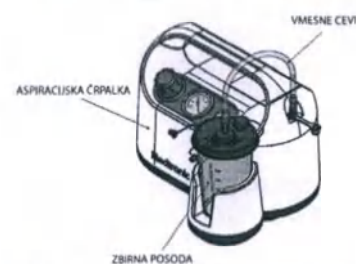
GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs noraida visas ar izstrādājumu saistītās tiesības un netiešās garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ražotājs nav atbildīgs personām vai iestādēm par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, neapšaubīgiem vai izrietošiem kaitējumiem, ko ir izraisījis izstrādājuma izmantošana, tā defekts vai kļūme, neatkarīgi no tā, vai prasība kompensēt kaitējumu izriet no garantijas, līguma, likuma, noteikumiem atbildīgajam kaitējumam vai citiem apstākļiem. Nevienam personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atruna daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jālīsteno tā, it kā Garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Aspiracijska črpalka Riptide™ 220–240 V AC, 50/60 HZ



Slika 1: Funkcije in kontrolni elementi aspiracijske črpalke Riptide™



Slika 2: Aspiracijska črpalka Riptide™ in zbirna posoda Riptide™ z vmesno cevjo

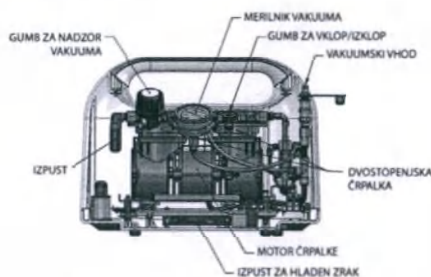
OPIS

- Aspiracijska črpalka Riptide™ je elektromehanični pripomoček z zunanjim napajanjem, ki ustvarja vakuum, zasnovan za vsesavanje tekočin in majhnih delcev v zbirno posodo Riptide™ med nevrovaskularnimi intervencijskimi postopki. Namenjena je za klinično uporabo in uporabo v kateterizacijskem laboratoriju, ne pa za uporabo med transportom ali na terenu.
- Priporočeno območje delovanja aspiracijske črpalke Riptide™ je 20–25 inHg (68–85 kPa).
- Aspiracijska črpalka Riptide™ je namenjena za uporabo kot sestavni del aspiracijskega sistema Riptide™. Aspiracijski sistem Riptide™ zajema kateter React™ 68, kateter React™ 71, aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™, aspiracijsko črpalko Riptide™ in zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo.
- Zvezna zakonodaja (ZDA) predpisuje, da sme ta pripomoček in druge komponente aspiracijskega sistema Riptide™ prodajati oz. naročiti le zdravnik.
- V paketu aspiracijske črpalke Riptide™ je zajeto naslednje:
 - Aspiracijska črpalka Riptide™
 - Napajalni kabel za priključitev v ožemljeno vtičnico, prilagojen za regijo. Iz priloženega kompleta izberite ustrezni kabel.
 - Navodilo za uporabo aspiracijskega sistema Riptide™
 - Uporabniški priročnik za aspiracijsko črpalko Riptide™
- Komponente, uporabljene z aspiracijskim sistemom Riptide™ (v ločeni embalaži):
 - Kateter React™ 68, uporabljeni del
 - Kateter React™ 71, uporabljeni del
 - Aspiracijska cevka velikega notranjega premera Riptide™, uporabljeni del
 - Aspiracijska črpalka Riptide™
 - Zbirna posoda z vmesno cevjo Riptide™

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO IN KONTRAINDIKACIJE

- Za namen pripomočka/indikacije za uporabo in kontraindikacije glejte navodilo za uporabo aspiracijskega sistema Riptide™.

OPIS DELOVANJA



Slika 3: Notranja sestava aspiracijske črpalke Riptide™

Aspiracijska črpalka Riptide™ uporablja brezolajno vakuumsko črpalko z vrsto premikajočega bata, preizkušeno v panogi. En električni motor s trajnim razdeljenim kondenzatorjem napaja dvostopenjsko ureditev črpalke, ki zagotavlja velik vakuum in učinkovit pretok skozi zbirno posodo Riptide™. Pri batnem gibanju prilagodi časa, nameščena na vrhu bata brez zgloba in povezovalne palice, na vsaki stopnji ustvarja vakuum, pri čemer časa ustvarja vakuum kot rezultat zbijajočega premikanja. Vakuum se posika skozi vakuumski vhod in interno potisne v ohišje, kjer se meša s hladnim zrakom in prazni skozi prezračevalno odprtino na dnu.

OPOZORILO

- Aspiracijski sistem Riptide™, ki je v stiku s bolniki, lahko uporabljamo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske nevrovaskularne tehnike in za zdravljenje akutne ishemične možganske kapi. Aspiracijska črpalka Riptide™ in zbirna posoda Riptide™ z vmesno cevjo sta zasnovani tako, da ju mora pripraviti klinično podporno osebje, pod nadzorom usposobljenega zdravnika.
- Aspiracijski sistem Riptide™ uporabljajte samo z naslednjimi komponentami (in nobenimi drugimi): katetrom React™ 68, katetrom React™ 71, aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™, aspiracijsko črpalko Riptide™ in zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ je medicinska oprema razreda I. Da preprečite tveganje električnega udara, mora biti ta oprema priključena v električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Aspiracijska črpalka Riptide™ in zbirna posoda z vmesno cevjo Riptide™ sta dobavljene nesterilni in sta namenjeni samo za uporabo zunaj sterilnega polja.
- Aspiracijske črpalke Riptide™ ne uporabljajte brez zbirne posode Riptide™ z vmesno cevjo in ne da bi bila priključena na vakuumski vhod.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ je namenjena samo za uporabo z zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo. Pokrov je opremljen z vgrajeno zaščito pred zalivanjem in biološkim filtriranjem, potrebnima za varno ter pravilno delovanje aspiracijskega sistema Riptide™. Uporaba neodobrenih posod, filtrov ali sistemov lahko privede do nepravilne priključitve bolnika, zalivanja tekočine, biološke kontaminacije in nepopravljive škode na aspiracijski črpalki Riptide™.
- Ne dovolite, da bi aspirirane tekočine, zalivanje ali druge tekočine zašle v aspiracijsko črpalko Riptide™. To bo povzročilo nepopravljivo škodo na črpalki in biološko kontaminacijo. Črpalke, kontaminirane na ta način, je treba vzeti iz uporabe in jih odstraniti v skladu z veljavnimi standardnimi postopki za odstranjevanje bioloških odpadkov.
- Aspiracijska cevka in zbirna posoda Riptide™ z vmesno cevjo sta namenjeni samo za enkratno uporabo.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ v notranjosti ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Ne poskušajte odpreti ohišja.
- Ne uporabljajte v prisotnosti eksplozivnih atmosfer, vnetljivih tekočin ali anestetičnih mešanic in dušikovega oksida.
- Ne uporabljajte v okolju, obogatenem s kisikom.
- Aspiracijske črpalke Riptide™ ne uporabljajte v okoljih z opremo za MR ali visokofrekvenčno kirurško opremo.

NASTAVITEV

- Aspiracijsko črpalko Riptide™ vzemite iz šrambe in/ali embalaže (če je prisotna) in jo vizualno preglejte, da na njej ni kakšnih poškodb.
- Položite aspiracijsko črpalko Riptide™ na trdno, stabilno, ravno, vodoravno površino zunaj sterilnega polja in v dosegu aspiracijske ceve ter poskrbite, da bo cevka na bolnikovi mizi dovolj ohlapna.
- Aspiracijsko črpalko Riptide™ morate namestiti tako, da so cevi priključki, krmilni elementi in merilnik vidni ter dostopni operaterju. Aspiracijske črpalke Riptide™ ne smete nikoli namestiti tako, da bi jo bilo težko upravljati.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ naj bo nameščena tako, da je razdalja med njo in sosednjimi predmeti ali drugo podobno opremo za katetrični laboratorij, vklopljena ali izklopljena, najmanj 6 palcev (približno 15 cm). Aspiracijske črpalke Riptide™ ne priklopite na drugo opremo.
- Pazite, da niso prezračevalne odprtine na zadnji in spodnji strani ohišja blokirane. Črpalke ne postavljajte na debeli ali vpojni mizi pri izločanju in je med operacijo ne prekrivajte s polimernimi ali drugimi prevlekami. Blokirani pretok zraka bo povzročil pregrevanje črpalke.
- Ustrezni konci priloženega napajalnega kabla priključite na napajalni priključek na zadnji strani ohišja. Močno ga potisnite notri, da bo trdno nameščen.
- Po potrebi pridržite priključek za izravnavo potenciala na vtič za izravnavo potenciala, ki ga označuje zeleni/rumeni disk na zadnji strani črpalke.
- Prepričajte se, da je električno napajanje na voljo in je združljivo z nazivno napetostjo črpalke.

- Priloženi napajalni kablji so sredstvo izolacije in jih je mogoče odklopiti z aspiracijske črpalke Riptide™. Vtič za priključitev na napravo se radijuje od vtiča za priključitev v električno omrežje. Potisnite vtičalno dozo C13 kabla v napajalni vtič na zadnji strani ohišja. Na drugi strani kabla vstavite napajalni vtič v ustrezno električno vtičnico – nazivna napetost 220–240 V AC, 50/60 HZ, najmanjša kapaciteta 200 VA.
- OPOMBA:** Aspiracijske črpalke Riptide™ ne smete namestiti tako, da je težko odklopiti priloženi napajalni kabel.
- OPOMBA:** Namesto priloženega napajalnega kabla, namenjenega za posamezno regijo uporabnika, ne uporabljajte adapterjev za električne vtiče, saj lahko to privede do poškodb aspiracijske črpalke Riptide™.
- Napajalnega kabla aspiracijske črpalke Riptide™ ne smete preplesti ali položiti v bližino drugih napajalnih kablov, ki lahko prenašajo zelo velike napetosti in prehodne napetosti, kot jih na primer ustvarjajo varilniki in veliki električni motorji. Dodatno mora biti ločitev od podatkovnih kablov in komunikacijskih vodov skladna s standardom EN50174-2:2008. Na splošno približno ločitev od nezaščitenih vodov ne sme biti manjša od 2 čevljev (približno 61 cm), ločitev od zaščitenih kablov pa 2 palca (približno 5 cm). Če ne upoštevate teh smernic, lahko pride do elektromagnetne interference zaradi sevanega ali ponovno sevanega električnega šuma.
- Preverite osnovno delovanje aspiracijske črpalke Riptide™ tako, da pritisnete gumb za VKLOP/IZKLOP, ki je na sprednji plošči. Gumb bi moral zasvetiti zeleno in motor črpalke bi se moral zagnati. Prisotnost vakuumu lahko preverite tako, da začasno blokirate vakuumski vhod s prstom in upravljate gumb za nadzor vakuumu črpalke, medtem pa opazujete merilnik vakuumu. Upoštevajte, da privezani pokrovček na vakuumsko tesnilo in ne zatresni nepredušno, če nanj ne pritisnete dodatno s prstom. Pred nadaljevanjem s pritiskom gumba za VKLOP/IZKLOP izklopite črpalko.
- Aspiracijske črpalke Riptide™ ne uporabljajte za aspiracijo brez zbirne posode Riptide™ z vmesno cevjo, priključeno na vakuumski vhod.
- Pridobite novo zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo in izvedite nastavitve v skladu z navodili za uporabo aspiracijskega sistema Riptide™ in kratki referenčni priročnik za zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo.
- Aspiracijska črpalka Riptide™ je zdaj pripravljena za povezavo z aspiracijsko cevko v skladu z navodili za uporabo aspiracijskega sistema Riptide™.

DELOVANJE

- Za potrditev dokončanja nastavitve za aspiracijo glejte navodilo za uporabo aspiracijskega sistema Riptide™ in kratki referenčni priročnik za zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo.
- S priključenim katetrom React™ 68 ali katetrom React™ 71 aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™, aspiracijsko črpalko Riptide™ in zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo je aspiracijska črpalka Riptide™ pripravljena, da začne dovajati vakuum v priključene komponente.
- Prepričajte se, da je stikalo za nadzor pretoka na aspiracijski cevi v položaju OFF (IZKLOP).
- Gumb za VKLOP/IZKLOP na nadzorni plošči je pritiski gumb, ki za aktiviranje in deaktiviranje zahteva zmerno silo nazvnoter. Ko je pritisnjen v položaj za VKLOP, se gumb zaklene v umaknjeni položaj, zeleni simbol zasveti in črpalka začne delovati. Ko gumb znova pritisnete in nato spustite, se vme v izvorni, poravnani položaj, zeleni simbol se zatemni in črpalka preneha delovati.
- Če kadar koli po zagonu aspiracijske črpalke Riptide™ IZKLOPITE gumb za VKLOP/IZKLOP, se morebitni vakuum, prisoten v črpalki, sprosti. Nato se zbirna posoda Riptide™ z vmesno cevjo in aspiracijska cevka, priključena na stikalo za nadzor pretoka, v nekaj sekundah vrne na okoljske pogoje.
- Delovanje sprežite tako, da pritisnete gumb za VKLOP/IZKLOP na nadzorni plošči aspiracijske črpalke Riptide™ in se prepričate, da gumb svetli, motor črpalke se začne in proizvajajo konstanten šum.
- Počakajte, da deluje vsaj eno minuto. Potrdite normalno delovanje in prisotnost vakuumu, kot je indicirano na merilniku.
- Z gumbom za nadzor vakuumu na aspiracijski črpalki Riptide™ prilagodite vakuum tako, da bo merilnik odčitaval vrednost najmanj 20 inHg (68 kPa) oziroma največ 25 inHg (85 kPa). Vakuum prilagajajte z vrtenjem gumba za nadzor vakuumu. Za povečanje vakuumu obračajte gumb v smeri urnega kazalca. Za zmanjšanje vakuumu obračajte gumb v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Upoštevajte, da je nihanje ali vibriranje indikatorne igle na merilniku v odziv na pokiranje črpalke povsem običajno. Pustite, da se razpon igle stabilizira in prilagodite gumb za nadzor vakuumu tako, da se bo srednja točka gibanja poravnala z zeleno nastavitveno točko.
- Aspiracijski sistem Riptide™ je zdaj pripravljen za aspiracijo.
- Med postopkom spremljajte raven vakuumu, prikazano na merilniku. Upoštevajte, da je povsem normalno, če igla med spremljanjem pogojev uporabe niha okoli zelene nastavitvene točke. Raven vakuumu lahko padne kot rezultat vklopa stikala za nadzor pretoka v aspiracijski cevi, odpiranja cevnega priključka ali zamenjave katetra. Raven vakuumu se bo vrnil na nastavitveno točko po vrnitvi stikala za nadzor pretoka na OFF (IZKLOP) ali ponovni priključitvi cevi oziroma katetra.
- Med postopkom spremljajte raven tekočine, ki se je zbrala v posodi. Priporočeno je, da tekočina ne napolni več kot 75 % kapacitete. Če pride do tega, mora zdravnik zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevjo zamenjati.
- Ko končate postopek aspiracije, s pritiskom gumba za VKLOP/IZKLOP izklopite aspiracijsko črpalko Riptide™. Zelena lučka na gumbu bo ugasnila in črpalka bo prenehala proizvajati šumeč zvok.
- Kateter React™ 68, kateter React™ 71, aspiracijska cevka velikega notranjega premera Riptide™ in zbirna posoda Riptide™ z vmesno cevjo so namenjeni samo za enkratno uporabo. Odstranite in zavrzite jih skladno z veljavnimi standardnimi postopki za odstranjevanje bioloških odpadkov.
- Odklopite napajalni kabel od električnega omrežja.

ČIŠČENJE

- Pred čiščenjem namestite pritrdjeni privezniki pokrovček na vakuumski vhod.
- Odklopite napajalni kabel od črpalke in ga po potrebi očistite ločeno.
- Zunanjost ohišja aspiracijske črpalke Riptide™ lahko očistite tako, da ga obrišete s 70-odstotnim IPA in običajnimi čistilnimi sredstvi za klinične površine, ki ne vsebujejo belil in topil, kot je Diversy Virex TB (pripravljen za uporabo) ali enakovredno sredstvo. Pred shranjevanjem obrišite do suhega.
- Ne uporabljajte čistilnih sredstev, ki vsebujejo topila na osnovi nafte, kisline, jedke snovi ali klorirana topila.

- Aspiracijska črpalka Riptide™ ni združljiva z nobenimi sterilizacijskimi postopki, vključno z ETO, e-zarki, gamo in avtoklavom.
- Ne poskušajte razstaviti črpalke – odstranite lahko samo kabel in zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevko.
- Aspiracijske črpalke Riptide™ ne potaplajte v vodo ali čistilne raztopine, niti kot način čiščenja ne uporabljajte spiranja s poplavljanjem.
- Vode, IPA ali čistilnih sredstev ne smete injicirati, pršiti ali kako drugače uvajati v vhodne reže za hladilni zrak ali izpušne odprtine na dnu.
- Nikoli ne injicirajte, pršite, aspirirajte ali kako drugače uvajajte čistilnih ali dekontaminacijskih sredstev v vakuumski vhod. Črpalka je zasnovana samo za stik z zrakom in uvajanje kakršnih koli tekočin ali trdnih snovi bo povzročilo nepopravljivo škodo notranjih komponent.
- Če se ve, da je aspiracijska črpalka Riptide™ med postopkom vsesala tekočine, jo je treba obravnavati kot kontaminirano in z njo ravnati v skladu z veljavnimi standardnimi postopki za biološke odpadke. Za notranjo dekontaminacijo ni odoben noben način čiščenja.

ANJEVANJE

- Namestite privezani pokrovček na vakuumski vhod, da preprečite vstop prahu in drugih kontaminantov.
- Aspiracijsko črpalko Riptide™ lahko shranjujete v čistem skladišču ali shrambi, ki se na splošno uporablja za klinične in laboratorijske potrebe. Za okoljske omejitve glejte spodaj navedene značilnosti.
- Črpalka nima določenega »roka uporabnosti«. Po dolgotrajnem shranjevanju se priporoča, da se jo pred uvedbo v klinično okolje očisti, pregleda, ali so na njej prisotne kakšne poškodbe, in preizkusi njeno osnovno delovanje.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

- Znotraj črpalke ni nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Ne spreminjajte črpalke ali odpirajte ohišja.
- Na podlagi spodnje tabele za odpravljanje težav lahko ugotovite pogoste vzroke in priporočene ukrepe.
- Varovalke aspiracijske črpalke Riptide™ – zamenjajte jih samo z natanko enakovrednimi F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm, navedenimi v UL.

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	UKREP
Mehanska poškodba ohišja, merilnika, krmilnih elementov črpalke.	Neustrezno ravnanje, padec, mehanske poškodbe.	Zamenjajte črpalko.
Poškodovan napajalni kabel ali vtič na kablu.	Neustrezno ravnanje, zloraba, mehanske poškodbe.	Kabel je mogoče zamenjati s kablom ustrežne dolžine, razreda, primerne za bolnišnice, ali ustrezno enakovredno enoto, ki ustreza specifikacijam: Električni vtič: Tak, ki se uporablja v regiji lokacije; potrebna je ozemljitvena povezava. Kabel EN50525/IEC60227, zahtevan je vgrajeni ozemljitveni prevodnik. Moč: 250 V, 10 A Vtič za napravo: IEC60320-C13 Ne uporabljajte adapterjev vtiča ali električnih pretvornikov, ki niso certificirani v skladu s standardoma IEC60601-1 in IEC60601-1-2. Zamenjava z neustreznim kablom lahko zmanjša elektromagnetno odpornost (imunost).
Poškodovan napajalni priključek na ohišju črpalke.	Neustrezno ravnanje, zloraba, mehanske poškodbe.	Zamenjajte črpalko.
Ob pritisku gumba za VKLOP se sproži odklopnik električnega omrežja ali pregori varovalka.	Notranja električna okvara.	Zamenjajte črpalko.
Ob pritisku gumba za VKLOP lučka ne zasveti, črpalka se ne zažene.	Električno napajanje ni priključeno. Kabel ni priključen v napajalno vtičnico na napravi. Zrahljan kabel na zadnji strani enote. Poškodovan napajalni kabel.	Črpalko priključite v vtičnico. Priključite kabel v napajalno vtičnico na ohišju naprave. Potisnite kabel nazaj v ohišje oziroma ga popravite. Zamenjajte napajalni kabel.

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	UKREP
	Neustrezen vir električnega napajanja ali neustrezna napetost.	Črpalko priključite v ustrezno vtičnico.
	Pregorela varovalka črpalke.	Zamenjajte eno ali več varovalk. Uporabite samo natančne ustrezne enakovredne izdelke. F 5A H250V, 5 x 20 mm, navedena v UL.
	Odklopnik električnega omrežja ni vklopljen ali pa je pregorela električna varovalka.	Vključite električno napajanje ali zamenjajte varovalko.
	Gumb za VKLOP ni dovolj močno pritisnjen.	Pritisnite znova.
	Notranja mehanska ali električna okvara.	Zamenjajte črpalko.
Gumb za VKLOP ne svetli, vendar se črpalka zažene in zdi se, da deluje normalno.	Okvarjen gumb za VKLOP.	Po potrebi dokončajte postopek, vendar črpalko zamenjajte takoj, ko je mogoče.
Gumb za VKLOP ob pritisku zasveti, vendar črpalka ne oddaja nobenega zvoka.	Notranja električna okvara ali okvara gumba za VKLOP.	Zamenjajte črpalko.
Gumb za VKLOP napajanja zasveti in črpalka se za kratek čas zažene, vendar gumb ne ostane pritisnjen.	Okvarjen gumb za VKLOP.	Zamenjajte črpalko.
Gumb za VKLOP napajanja zaradi dolgotrajnega delovanja pri polni obremenitvi ali blokiranosti hladilnih rezh.	Pregret motor zaradi dolgotrajnega delovanja pri polni obremenitvi ali blokiranosti hladilnih rezh.	Izključite črpalko in počakajte, da se ohladi. Odstranite morebitno vpojno podlogo ali plastično prekrivalo, ki blokira prezračevalne odprtine črpalke.
	Črpalka je kontaminirana zaradi aspiracijskega zalivanja.	Zamenjajte črpalko. Enote, kontaminirane z biološkimi tekočinami, je treba odstraniti v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za biološke nevarnosti.
	Notranja mehanska ali električna okvara.	Zamenjajte črpalko.
Črpalka se zažene, vendar je njeno delovanje neobičajno: Neobičajno glasno, visoke vibracije, zelo močno segrevanje, vonj po zažganem, dim.	Črpalka se ziba – na ravni površini ne sedi na vseh 5 podpornih nogah. Vhod za hladilni zrak in/ali izpušni na spodnji strani je blokiran. Črpalka je kontaminirana zaradi zalivanja.	Črpalko postavite na ravno, trdno, vodoravno površino. Črpalko prestavite. Črpalke ne postavljajte na mehko vpojno podlogo in je ne prekrivajte s prekrivalom pred sklopjenjem. Zamenjajte črpalko. Enote, kontaminirane z biološkimi tekočinami, je treba odstraniti v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za biološke nevarnosti.
	Črpalka je priključena na električno napajanje z neustrezno napetostjo.	Črpalko zamenjajte z enoto, ki se ujema z vhodnim električnim napajanjem.
	Notranja električna ali mehanska poškodba oziroma okvara.	Zamenjajte črpalko.
Igla merilnika prekomerno vibrira.	Vakuumski tlak je nastavljen na prenizko vrednost – se posebej, če je pod 15 inHg (51 kPa).	Povečajte vakuum na 20–25 inHg (68–85 kPa). Nihanje ali vibriranje indikatorne igle na merilniku v odziv na puščanje črpalke je povsem običajno, še posebej pri minimalnih vakuih. Pustite, da se razpon igle stabilizira in prilagodite nadzor vakuumu tako, da se bo srednja točka gibanja poravnala z želeno nastavitvijo.
	Če se igla ne stabilizira niti pri polnem vakuumu, je merilnik okvarjen.	Če tako presodi zdravnik, se lahko postopek nadaljuje, vendar črpalko ob prvi priložnosti zamenjajte.

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	UKREP
Igla merilnika kaže vakuum, večji od 30 inHg (102 kPa) ali se med delovanjem pomakne do konca v nasprotno smer urnega kazalca.	Okvarjen ali poškodovan merilnik.	Z gumbom za nadzor vakuumu poskusite nastaviti vakuum v priporočenem razpon 20–25 inHg (68–85 kPa). Če tako presodi zdravnik, se lahko postopek nadaljuje, vendar črpalko ob prvi priložnosti zamenjajte.
Črpalka se zažene, vendar merilnik ne kaže vakuumu oziroma kaže nizek vakuum, na aspiracijski cevi velikega notranjega premera Riptide™ pa je vakuum morda prisoten.	Gumb za nadzor vakuumu ni nastavljen. Okvarjen merilnik.	S prilagoditvijo gumba nastavite vakuum na želeno raven. Z gumbom za nadzor vakuumu poskusite nastaviti vakuum v priporočenem razpon 20–25 inHg (68–85 kPa). Če tako presodi zdravnik, se lahko postopek nadaljuje, vendar črpalko ob prvi priložnosti zamenjajte.
	Stikalo za nadzor pretoka na aspiracijski cevi velikega notranjega premera Riptide™ ni pravilno nastavljeno.	Stikalo za nadzor pretoka nastavite na OFF (IZKLOP).
	Črpalka je kontaminirana zaradi zalivanja, odpoved črpalke.	Zamenjajte črpalko.
	Notranja električna ali mehanska poškodba oziroma okvara.	Zamenjajte črpalko.
Črpalka se zažene in merilnik kaže vakuum, vendar na distalnem koncu aspiracijske cevi velikega notranjega premera Riptide™ vakuum ni prisoten.	Vmesna cevka se je odklopila, pušča ali manjka. Stikalo za nadzor pretoka je v položaju OFF (IZKLOP). Zrahljan pokrov zbirne posode Riptide™ ali odprta odprtina za drenažo. Zbirna posoda Riptide™ ni navpična in pritrjena v sprejemnik aspiracijske črpalke Riptide™.	Pravilno namestite cevko in preverite priključke. Stikalo pomaknite v položaj ON (VKLOP). Pritrdite pokrov, zaprite odprtino s privezanim pokrovčkom. Izključite aspiracijsko črpalko Riptide™ in namestite zbirno posodo Riptide™ v sprejemnik; nato znova zaženite aspiracijsko črpalko Riptide™.
	Zamašen biofilter zbirne posode Riptide™.	Zamenjajte zbirno posodo Riptide™. Filtra ne poskušajte očistiti ali zaobiti.
	Zamašena ali zavita cevka.	Cevko poravnajte ali zamenjajte.
	Počena posoda, poškodovan priključek ali vakuumska cevka.	Zamenjajte z novo zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevko in aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™.
	Polna zbirna posoda Riptide™ ali penjenje. Ventili za zaščito pred zalivanjem se je aktiviral in ustavil pretok.	Zamenjajte zbirno posodo Riptide™ ali penjenje. Ventili za zaščito pred zalivanjem ne poskušajte zaobiti.
	Nepravilno nastavljeno stikalo za nadzor pretoka na aspiracijski cevi velikega notranjega premera Riptide™.	Nastavite stikalo za nadzor pretoka na želeno nastavitev.
	Okvarjeno ali poškodovano stikalo za nadzor pretoka na aspiracijski cevi velikega notranjega premera Riptide™.	Zamenjajte aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™.
Črpalka se zažene, vendar je izsesavanje šibko ali vakuum v katetru nezadosten.	Vmesna cevka se je odklopila, pušča ali manjka. Zrahljan pokrov posode, puščanje vakuumu. Odprtina posode za praznjenje/prezračevanje je odprta ali pušča. Priključen ali zaviti priključek ali sesalna cevka.	Prestavite pokrov in ga pritisnite v zaprt položaj. Zaprite odprtino za praznjenje/prezračevanje s privezanim pokrovčkom na pokrovu. Poravnajte priključek ali sesalno cevko.
	Neustrezna nastavev gumba za nadzor vakuumu.	Prilagodite gumb za nadzor vakuumu na ustrezno nastavitev.

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	UKREP
Neustrezna nastavitve stikala za nadzor pretoka.	Prilagodite stikalo za nadzor pretoka na ustrezno nastavitve – OFF (IZKLOP) za ustvarjanje vakuma, ON (VKLOP) za usmerjanje vakuma v kateter.	
Poškodovano stikalo za nadzor vakuma na cevki.	Zamenjajte aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™.	
Biofilter posode je zamažen ali pa je ventil za zaščito pred zalivanjem zaprt.	Zamenjajte zbirno posodo Riptide™. Filtra ne poskušajte očistiti ali zaočistiti.	
Notranje puščanje vakuma v ohišje črpalke.	Zamenjajte črpalke.	
Posoda je polna in zaščita pred zalivanjem deluje normalno.	Zamenjajte zbirno posodo Riptide™. Posode ne poskušajte očistiti ali zaočistiti. Polno posodo odstranite v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za biološke nevarnosti.	
Črpalke je kontaminirana zaradi zalivanja posode ali vdora tekočine iz predhodnega postopka.	Zamenjajte črpalke. Črpalke ne poskušajte očistiti ali dekontaminirati. Enote črpalke, kontaminirane z biološkimi tekočinami, je treba odstraniti v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za biološke nevarnosti.	
Vakuum, prikazan na merilniku, se ne odzove na spremembo nastavitve ventila za nadzor vakuma.	Okvarjen ventil za nadzor vakuma ali okvarjen merilnik vakuma.	Zamenjajte črpalke.
	Notranja električna ali mehanska poškodba oziroma okvara.	Zamenjajte črpalke.
Delovanje črpalke se spontano ustavi ali prekine med uporabo.	Izpad električnega napajanja, prekinitev odklopnika, električni sunek, delni izpad električnega omrežja.	Znova vzpostavite električno napajanje ali priključite na brezprekinitevni napajalnik.
	Moten, zrahljan napajalni kabel.	Kabel znova trdno priključite v električno vtičnico in ohišje črpalke.
	Pregorela varovalka aspiracijske črpalke Riptide™.	Zamenjajte eno ali več varovalk. Uporabite samo natančne ustrezne enakovredne izdelke, F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm, navedene v UL.
	Pregrete črpalke zaradi predolgega neprekinjenega delovanja in slabega hlajenja.	Počakajte, da se črpalke ohladi, odpravite blokade pretoka hladnega zraka in znova zaženite.
	Zaradi zalivanja zbirne posode Riptide™ in vdora je prišlo do odpovedi črpalke.	Zamenjajte aspiracijsko črpalke Riptide™ in zbirno posodo Riptide™.
	Poskus uporabe neodobrene posode brez filtrov; vdor tekočine, ki je povzročil odpoved črpalke.	Zamenjajte aspiracijsko črpalke Riptide™. Uporabite ustrezno zbirno posodo Riptide™. Črpalke lahko predstavlja biološko nevarnost.
	Neustrezni cevni priključek za aspiracijsko veliko notranjega premera Riptide™ – priključitev neposredno na vakuumski vhod aspiracijske črpalke Riptide™ z obodom zbirne posode Riptide™.	Zamenjajte črpalke. Črpalke lahko predstavlja biološko nevarnost.
	Notranja električna ali mehanska poškodba oziroma okvara.	Zamenjajte črpalke.
Črpalke se ne izklopi ob pritisku gumba.	Gumb ni dovolj močno pritisnjen.	Pritisnite znova.
	Okvarjen gumb ali notranja električna okvara.	Izvedite električni vtik, da prekinete napajanje. Zamenjajte črpalke.

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	UKREP
Zbirna posoda Riptide™ se ne prilega v sprejemnik aspiracijske črpalke Riptide™.	Poskus uporabe nepotrjenega sistema posode.	Zamenjajte zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevko.
Cevka se ne prilega pravilno vakuumskemu vhodu aspiracijske črpalke Riptide™.	Poskus uporabe nepotrjene posode in/ali cevke.	Zamenjajte zbirno posodo Riptide™ z vmesno cevko.
	Poskus priključitve aspiracijske ceve velikega notranjega premera Riptide™ neposredno na vakuumski vhod aspiracijske črpalke Riptide™.	Preglejte navodila za uporabo aspiracijskega sistema Riptide™. Namestite zbirno posodo Riptide™ in priključite aspiracijsko cevko velikega notranjega premera Riptide™ na odprtino z oznako »PATIENT« (Bolnik na zbirni posodi Riptide™).

VZDRŽEVANJE

- Življenjska doba: Življenjska doba aspiracijske črpalke Riptide™ je 500 ur.
- Ohišje ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam, in ga ni dovoljeno odpirati.
- Varovalke: Nahajajo se na zadnji strani enote. Zamenjajte samo z natančnimi ustreznimi enakovrednimi izdelki, F 5 A H 250 V, 5 x 20 mm, navedenimi v UL.
- Sterilizacija: Aspiracijska črpalke Riptide™ ni zasnovana za sterilizacijo z avtoklavanjem, kemičnimi sredstvi (kot so ETO in druge sterilizacijske spojine) ali sevanjem. Vsak tak poskus bo na enoti povzročil nepopravljivo škodo.

ODSTRANITEV

- Aspiracijska črpalke Riptide™ z mehansko/električno okvaro ali običajno izrabo: Nedelujoče črpalke odstranite v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za elektromehansko opremo.
- Aspiracijska črpalke Riptide™ s kontaminacijo zaradi vdora aspiriranih tekočin: Odstranite v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za biološke nevarnosti.
- Kateter React™ 68, kateter React™ 71, aspiracijska cevka velikega notranjega premera Riptide™ in zbirna posoda Riptide™ z vmesno cevko so namenjeni samo za enkratno uporabo. Odstranite v skladu s standardnimi postopki bolnišnice za biološke nevarnosti.

ZNAČILNOSTI

Značilnost	Vrednost
Model	Aspiracijska črpalke Riptide™ MAP-1000EU
Vakuumski razpon, nazivni (na višini morja)	0–29 inHg (0–98 kPa)
Merilnik vakuma	+/- 5 % celotne vrednosti lestvice
Pretok, nazivni (na višini morja)	50 Hz: 0–0,66 SCFM (0–19 LPM) 60 Hz: 0–0,80 SCFM (0–23 LPM)
Električno napajanje	220–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 200 VA
Pretokovna zaščita (varovalke)	F 5 A H250V, 5 x 20 mm, navedena v UL.
Okvirne mere	Dožina – 16,1 palca (40,9 cm) Globina – 13,2 palca (33,5 cm) Višina – 12,3 palca (31,2 cm)
Teža	Približno 23 lbs (10 kg)
Cikel delovanja	Prekinjeno 97 % (58,2 minut vklopa, 1,8 minute izklopa)
Pogoji delovanja (brez pogona)	Temperatura: 65 do 75 °F (18 do 24 °C) Vlažnost: 20–80 %, nekondestirajoča Zračni tlak: 24–31 inHg (81–105 kPa)
Pogoji shranjevanja	Temperatura: –25 do 125 °F (–32 do 52 °C) Vlažnost: 5–90 %, nekondestirajoča Zračni tlak: 20–31 inHg (68–105 kPa), varno pri standardnem zračnem transportu tovora pod tlakom
Razred zaščite pred vdorom v ohišje	IP21 (zaščiten pred kapljicami)
Napajalni kabl	2,5 m, neoklopljeni, vtič IEC vrste F, G, H, I, J, K, L, M in N

ELEKTRIČNA VARNOST

Splošno	IEC60601-1:2012 splošni standard, medicinski pripomočki
Ozemiljitev	IEC60601-1:2012 Maks. 0,2 Ohma
Uhajavi tok	IEC60601-1:2012 Tip BF, medicinska oprema I. razreda

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Pričakovati je, da je aspiracijska črpalke Riptide™ relativno nedovzetna za splošne elektromagnetne (EM) motnje. V primeru neobičajnih ali nenavadnih elektromagnetnih dogodkov, ki presegajo meje, se lahko zgodi, da pripomoček izgubi svojo osnovno funkcijo (zmožnost ustvarjati potrebni vakuum za aspiracijo, ki ga nastavi uporabnik). Če pride to tega, pripomoček prenehajte uporabljati. Aspiracijsko črpalke Riptide™ je dovoljeno uporabljati v elektromagnetnih okoljih, kot je navedeno spodaj.

Smernice in deklaracije izdelovalca

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije

Aspiracijsko črpalke Riptide™ je dovoljeno uporabljati v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik črpalke mora zagotoviti uporabo v takem okolju.

Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Aspiracijska črpalke Riptide™ sme radiofrekvenčno energijo uporabljati samo za svoje notranje funkcije. Radiofrekvenčne emisije so zaradi tega zelo majhne in verjetno ne bodo motile bližnje električne opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B pri 230 V AC, 50 Hz Razred A pri 220 V AC, 60 Hz	Aspiracijska črpalke Riptide™ je primerna za uporabo v vseh ustanovah, razen v gospodinjstvih in v ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim električnim omrežjem z nizko napetostjo, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Skladno	
Nihanja napetosti/emisije nihanja IEC 61000-3-3	Skladno	

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Aspiracijsko črpalke Riptide™ je dovoljeno uporabljati v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik črpalke mora zagotoviti uporabo v takem okolju.

Preizkus odpornosti	IEC 60601 Raven preizkusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Skladno	Elektrostatična razelektritev, ki se lahko pojavi pri normalnih pogojih uporabe, ne vpliva na aspiracijsko črpalke Riptide™. Priporočeno je, da so tla iz lesa, betona ali keramičnih plošč. Če so tla pokrita s sintetičnimi materiali, naj bo relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi IEC 61000-4-4	±2 kV Frekvenca ponavljanja 100 kHz	Skladno	Kakovost omrežnega napajanja mora biti podobna običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Valovanje IEC 61000-4-5	±1 kV od kabla do kabla ±2 kV od kabla do zemlje	Skladno	Kakovost omrežnega napajanja mora biti podobna običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na linijah za oskrbo z električno energijo IEC 61000-4-11	0 % U _i za 0,5 cikla, 1 cikel in 250/300 ciklov, 70 % U _i za 25/30 ciklov	Skladno	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik električne medicinske opreme potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami omrežnega napajanja, priporočamo, da se električna medicinska oprema napaja iz naprave za brezprekinitveno napajanje ali akumulatorja.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Skladno	Kakovost omrežnega napajanja mora biti podobna običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.

OPOMBA: U_i je napetost izmeničnega toka pred uporabo raven za preizkus.

Priporočena varnostna razdalja med radiofrekvenčno opremo in aspiracijsko črpalko Riptide™						
Frekvenca preskusa (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitve ^{a)}	Modulacija ^{a)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	RAVEN PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz odklon 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulzna modulacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzna modulacija ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzna modulacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						
OPOMBA Če je treba doseči raven preskusa odpornosti, lahko razdaljo med oddajno anteno in in aspiracijskim sistemom Riptide™ zmanjšate na 1 m. Razdaljo preskusa 1 m dovoljuje standard IEC 61000-4-3.						
a) Za nekatere storitve so vključene samo frekvence za navzgorne povezave. b) Modulacija nosilca se opravi s 50 % pravokotnega valovnega signala delovnega cikla. c) Kot alternativo za frekvenčno modulacijo FM se lahko uporabi 50 % pulzne modulacije pri 18 Hz, ki sicer ne predstavlja dejanske modulacije, ampak najbližji primer.						

Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6 Oddana RF-energija IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Skladno Skladno	Prenosne opreme za radiofrekvenčno (RF) komunikacijo ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela aspiracijske črpalke, vključno s kablji, ki jih je določil izdelovalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme. V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko pride do interference:
			

OPOMBA 1: Te smerice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

Priporočena varnostna razdalja med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter aspiracijsko črpalko Riptide™

V tem razdelku so navedeni podatki o priporočeni razdalji med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter aspiracijsko črpalko Riptide™. Aspiracijska črpalka Riptide™ je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje oddajanih radijskih frekvenc nadzorovane. Kupec ali uporabnik črpalke lahko pomagajo preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranjajo najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) ter črpalko, v skladu z največjo izhodno močjo opreme za komunikacijo.

ZAVRnitev jamstva

Čeprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, izdelovalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Izdelovalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Izdelovalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi izdelovalca zavežala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Português (Brasil) Manual do usuário

pt-br

Bomba de aspiração Riptide™ 220-240VCA, 50/60HZ



Figura 1: Funções e controles da bomba de aspiração Riptide™

Figura 2: Bomba de aspiração Riptide™ e recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário

DESCRIÇÃO

- A bomba de aspiração Riptide™ é um dispositivo eletromecânico alimentado externamente, capaz de produzir um vácuo concebido para aspirar fluidos e pequenas partículas para o recipiente de coleta Riptide™ durante procedimentos neurovasculares intervencionistas. Ela se destina a ser usada em laboratórios clínicos e de cateterismo e não se destina a transporte nem a aplicações de campo.
- A faixa operacional recomendada para a bomba de aspiração Riptide™ está entre 20-25 inHg (68-85 kPa).
- A bomba de aspiração Riptide™ se destina a ser usada como um componente do sistema de aspiração Riptide™. O sistema de aspiração Riptide™ inclui o cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta com tubo intermediário Riptide™.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo e de outros componentes do sistema de aspiração Riptide™ a médicos ou mediante prescrição médica.
- A embalagem da bomba de aspiração Riptide™ inclui o seguinte:
 - Bomba de aspiração Riptide™
 - Cabo de alimentação específico para a região, para ligação a uma tomada aterrada. Selecione o cabo correto no kit incluído.
 - Instruções de uso do sistema de aspiração Riptide™
 - Manual do usuário da bomba de aspiração Riptide™
- Componentes usados com o sistema de aspiração Riptide™ (embalados separadamente):
 - Cateter React™ 68, peça aplicada
 - Cateter React™ 71, peça aplicada
 - Tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, peça aplicada
 - Bomba de aspiração Riptide™
 - Recipiente de coleta com tubo intermediário Riptide™

FINALIDADE PRETENDIDA / INDICAÇÕES DE USO E CONTRAINDICAÇÕES

- Consulte as instruções de uso do sistema de aspiração Riptide™ para obter a finalidade pretendida / indicações de uso e contraindicações.

DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO

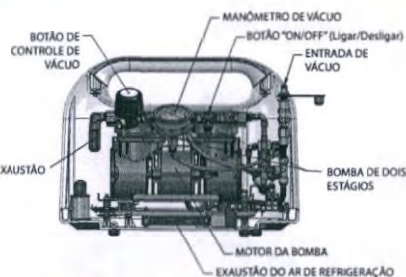


Figura 3: Composição interna da bomba de aspiração Riptide™

A bomba de aspiração Riptide™ usa uma bomba de vácuo do tipo de pistão oscilante sem lubrificação, comprovada pela indústria. Um motor elétrico único de condensador auxiliar permanente alimenta um conjunto de bomba de dois estágios que proporciona alto vácuo e um fluxo eficaz através do recipiente de coleta Riptide™. Em um movimento recíproco, um copo flexível montado sobre um pistão sem êmbolo e uma biela cria vácuo em cada estágio à medida que o copo cria vácuo resultante do movimento oscilatório. O vácuo é aspirado através da entrada de vácuo e exaustão internamente no gabinete, onde é misturado com ar de refrigeração, e descarregado por uma abertura de ventilação localizada na parte inferior.

AVISOS

- O sistema de aspiração Riptide™ em contato com pacientes deve ser usado apenas por médicos que tenham recebido treinamento adequado em técnicas neurovasculares intervencionistas e tratamento de AVC isquêmico agudo. O tubo de aspiração, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário são concebidos para serem configurados por pessoal de apoio clínico sob a supervisão de um médico treinado.
- Não use o sistema de aspiração Riptide™ com componentes diferentes do cateter React™ 68, cateter React™ 71, tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, bomba de aspiração Riptide™ e recipiente de coleta com tubo intermediário Riptide™.
- A bomba de aspiração Riptide™ é um equipamento médico de classe I. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

PRECAUÇÕES

- A bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário são fornecidos não estéreis e se destinam a ser usados apenas fora do campo estéril.
- Não utilize a bomba de aspiração Riptide™ sem o recipiente coletor com tubo intermediário Riptide™ ligado à entrada de vácuo.
- A bomba de aspiração Riptide™ se destina a ser usada apenas com o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário. A tampa está equipada com um dispositivo de proteção contra transbordamento integrado e um filtro biológico para funcionamento seguro e correto do sistema de aspiração Riptide™. O uso de recipientes, filtros ou sistemas não validados pode resultar em conexões inadequadas ao paciente, transbordamento de fluidos, contaminação biológica e danos irreparáveis na bomba de aspiração Riptide™.
- Não permita a entrada de fluidos aspirados, transbordamentos ou outros líquidos na bomba de aspiração Riptide™. Isso provocará danos irreparáveis na bomba e criará uma condição de contaminação biológica. As bombas assim contaminadas devem ser retiradas de serviço e descartadas em conformidade com os procedimentos padrão de descarte de resíduos biológicos em vigor.
- O tubo de aspiração e o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário são apenas para uso único.
- A bomba de aspiração Riptide™ não contém peças reparáveis pelo usuário em seu interior. Não tente abrir o gabinete.
- Não use na presença de atmosferas explosivas, líquidos inflamáveis ou misturas anestésicas e óxido nítrico.
- Não use em ambientes enriquecidos com oxigênio.
- Não use a bomba de aspiração Riptide™ em ambientes com equipamento cirúrgico de RM ou HF.

CONFIGURAÇÃO

- Remova a bomba de aspiração Riptide™ do depósito e/ou de sua embalagem (caso presente) e inspecione visualmente quanto a danos.
- Coloque a bomba de aspiração Riptide™ sobre uma superfície horizontal rígida, plana e esteja fora do campo estéril, ao alcance do tubo de aspiração e com folga suficiente do tubo até a mesa do paciente.
- A bomba de aspiração Riptide™ deve ser colocada de modo que as conexões dos tubos, controles e manômetro fiquem visíveis e acessíveis ao operador. A bomba de aspiração Riptide™ nunca deve ser posicionada de modo que a sua operação seja difícil.
- Coloque a bomba de aspiração Riptide™ de modo a ficar um espaço mínimo de 6 polegadas (cerca de 15 cm) em todas as direções até os objetos próximos ou outro equipamento comum de laboratório de cateterismo, elétrico ou não elétrico. Não empilhe a bomba de aspiração Riptide™ com outros equipamentos.
- Não bloqueie as aberturas de ventilação localizadas na parte posterior e inferior do gabinete. Não coloque a bomba sobre coberturas de mesa e/ou sobre fofas e

absorventes e não cubra a bomba com polímero ou outros revestimentos durante o funcionamento. O bloqueio do fluxo de ar terá como resultado o superaquecimento da bomba.

- Ligue a extremidade correta do cabo de alimentação fornecido à tomada de energia situada na parte posterior do gabinete. Pressione firmemente e confirme seu posicionamento sólido.
- Caso necessário, ligue o conector de equalização de potencial à tomada de equalização de potencial identificada por um disco verde/amarelo na parte posterior da bomba. Confirme que há energia disponível na rede elétrica e que os valores nominais constantes na placa de identificação da bomba são compatíveis.
- Os cabos de alimentação fornecidos servem de isolamento e podem ser desconectados da bomba de aspiração Riptide™. O conector do aparelho é diferente do conector de alimentação. Empurre o plugue C13 do cabo para dentro da tomada de alimentação de energia do aparelho, localizada na parte posterior do gabinete. Na outra extremidade do cabo, insira a tomada do cabo no receptáculo da rede elétrica designada – capacidade nominal mínima 220-240VCA, 50/60HZ, 200VA.
- OBSERVAÇÃO:** A bomba de aspiração Riptide™ não deve ser posicionada de forma a dificultar a desconexão do cabo de alimentação fornecido.
- OBSERVAÇÃO:** Não use adaptadores de tomadas elétricas em vez do cabo de alimentação fornecido específico para a região do usuário, pois o uso do adaptador pode resultar em danos na bomba de aspiração Riptide™.
- O cabo de alimentação da bomba de aspiração Riptide™ não deve ser agrupado nem mantido na proximidade de outros cabos de alimentação que possam transportar grandes picos de tensão e tensões transitórias, tais como aqueles transmitidos por soldadores e motores elétricos grandes. Além disso, a separação de cabos de dados e de linhas de comunicações deve obedecer à norma EN50174-2:2008. Em geral, a distância de separação de linhas não blindadas não deve ser inferior a 2 pés (aprox. 61 cm) e a de cabos blindados deve ser de 2 polegadas (aprox. 5 cm). O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em interferência eletromagnética devido ao ruído elétrico irradiado ou reinduzido.
- Verifique o funcionamento básico da bomba de aspiração Riptide™ pressionando o botão "ON/OFF" (Ligar/Desligar) situado no painel frontal. O interruptor deve acender a verde e o motor da bomba deve dar a partida. A presença de vácuo pode ser confirmada bloqueando temporariamente a entrada de vácuo com um dedo e acionando o botão de controle de vácuo da bomba, observando o manômetro do vácuo. Observe que o tampão preso não é um selo para vácuo e pode não vedar todo o ar sem pressão adicional com o dedo. Desligue a bomba pressionando o botão "ON/OFF" (Ligar/Desligar) antes de prosseguir.
- Não use a bomba de aspiração Riptide™ para aspirar sem o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário conectado à entrada de vácuo.
- Obtenha um novo recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário e realize a configuração de acordo com as Instruções de uso do sistema de aspiração Riptide™ e o Guia de referência rápida do recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário.
- A bomba de aspiração Riptide™ está agora pronta para ser conectada ao tubo de aspiração conforme as Instruções de uso do sistema de aspiração Riptide™.

FUNCIONAMENTO

- Consulte as Instruções de uso do sistema de aspiração Riptide™ e o Guia de referência rápida do recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário para confirmar a conclusão da configuração para aspiração.
- Com o cateter React™ 68 ou o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™, a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta com tubo intermediário Riptide™ conectados, a bomba de aspiração Riptide™ está pronta para iniciar o fornecimento de vácuo aos componentes conectados.
- Confirme que o interruptor de controle de fluxo do tubo de aspiração está na posição "OFF" (Desligado).
- O botão "ON/OFF" (Ligar/Desligar) situado no painel de controle é um botão de pressão que necessita de força moderada para dentro para ser ativado e desativado. Quando pressionado para a posição "ON" (Ligado), o botão ficará travado na posição recuada, o símbolo verde se acenderá e a bomba iniciará seu funcionamento. Quando o botão é pressionado novamente e em seguida solta, ele regressa à sua posição nivelada original, o símbolo verde fica escuro e a bomba para de funcionar.
- Em qualquer momento em que o botão ON/OFF for DESLIGADO após o uso da bomba de aspiração Riptide™, todo o vácuo presente na bomba será liberado. Em seguida, o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário e o tubo de aspiração proximal ao interruptor de controle de fluxo voltarão às condições ambientais em poucos segundos.
- Para iniciar o funcionamento, pressione o botão "ON/OFF" (Ligar/Desligar) situado no painel de controle da bomba de aspiração Riptide™ e confirme se o botão acende, se o motor da bomba dá a partida e produz um zumbido contínuo.
- Deixe funcionar por pelo menos um minuto. Confirme o funcionamento normal e a presença de vácuo conforme indicada no manômetro.
- Usando o botão de controle de vácuo da bomba de aspiração Riptide™, ajuste o vácuo para uma leitura mínima de 20 inHg (68 kPa), mas não excedendo 25 inHg (85 kPa) no manômetro. Ajuste o vácuo rodando o botão de controle de vácuo. Para aumentar o vácuo, rode o botão no sentido horário. Para diminuir o vácuo, rode o botão no sentido anti-horário (contrário aos dois ponteiros do relógio).
- Observe que é normal o ponteiro do manômetro oscilar ou vibrar em resposta à pulsação da bomba. Deixe os limites do ponteiro se estabilizarem e ajuste o botão de controle de vácuo de modo que o ponto médio do movimento se alinhe com a configuração desejada.
- O sistema de aspiração Riptide™ está agora pronto para aspirar.
- Durante o procedimento, monitore o nível de vácuo indicado no manômetro. É normal o ponteiro se desviar em torno do ponto de referência desejado à medida que as condições de uso se modificam. O nível do vácuo pode cair como resultado do interruptor de controle de fluxo do tubo de aspiração ser movido para a posição "ON" (Ligado), da abertura de uma conexão do tubo ou troca de um cateter. O nível do vácuo voltará a seu ponto de referência quando o interruptor de controle de fluxo for movido para a posição "OFF" (Desligado) ou quando a conexão do tubo ou do cateter for restaurada.
- Durante o procedimento, monitore o nível de fluido que possa ter sido coletado no recipiente. Recomendamos não permitir que o fluido encha mais do que aproximadamente 75% da capacidade do recipiente. Caso isso ocorra, o médico deve trocar o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário.

- No final do procedimento de aspiração, desligue a bomba de aspiração Riptide™ pressionando o botão "ON/OFF" (Ligar/Desligar). A luz verde do botão se apagará e a bomba deixará de produzir um zumbido.
- O cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ e o recipiente de coleta com tubo intermediário Riptide™ são apenas para uso único. Remova e descarte em conformidade com os procedimentos padrão de descarte de resíduos biológicos em vigor.
- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.

LIMPEZA

- Coloque o tampão preso sobre a entrada de vácuo antes de limpar.
- Desconecte o cabo de alimentação da bomba e limpe separadamente, caso necessário.
- O exterior do gabinete da bomba de aspiração Riptide™ pode ser limpo com álcool isopropílico a 70% e agentes de limpeza de superfícies clínicas comuns sem alvejantes nem solventes, por exemplo Diversey Virex Tb (pronto a usar) ou equivalente. Seque antes de armazenar.
- Não use agentes de limpeza contendo solventes à base de petróleo, solventes ácidos, cáusticos ou clorados.
- A bomba de aspiração Riptide™ não é compatível com nenhum procedimento de esterilização, incluindo óxido de etileno, feixe de elétrons, raios gama e autoclave.
- Não tente desmontar a bomba a não ser retirar o cabo e o recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário.
- Não mergulhe a bomba de aspiração Riptide™ em água ou soluções de limpeza, nem use enxágue por despejamento como método de limpeza.
- Não injete, pulverize ou, de qualquer outro modo, introduza água, álcool isopropílico ou agentes de limpeza nas persianas de entrada de ar de refrigeração ou aberturas de ventilação localizadas na parte inferior.
- Nunca injete, pulverize, aspire ou, de qualquer outro modo, introduza agentes de limpeza ou de descontaminação na entrada de vácuo. A bomba foi concebida para ter contato apenas com ar e a introdução de quaisquer líquidos ou sólidos provocará danos irreparáveis nos componentes internos.
- Se a bomba de aspiração Riptide™ tiver aspirado fluidos durante um procedimento, ela deve ser considerada como contaminada e tratada em conformidade com os procedimentos padrão relativos a resíduos biológicos em vigor. Não existem métodos de limpeza aprovados para descontaminação interna.

ARMAZENAMENTO

- Coloque o tampão preso sobre a entrada de vácuo para evitar a entrada de poeira ou outros contaminantes.
- A bomba de aspiração Riptide™ pode ser armazenada em um armazém ou depósito limpo normalmente usado para suprimentos clínicos e laboratoriais. Consulte as características abaixo sobre limites ambientais.
- A bomba não tem um "Prazo de validade" aplicável. Porém, recomendamos que após um período prolongado de armazenamento esta seja limpa, examinada em relação a danos e testada em relação à sua funcionalidade básica antes de sua introdução em um ambiente clínico.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Não existem peças reparáveis pelo usuário no interior da bomba. Não modifique a bomba nem abra o gabinete.
- Use a tabela de resolução de problemas abaixo para determinar causas comuns e soluções recomendadas.
- Fusíveis da bomba de aspiração Riptide™ – substitua apenas por equivalentes exatos a F SA H 250V, de classificação UL, de 5 x 20 mm.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A bomba tem danos mecânicos no gabinete, no manômetro e nos controles	Manuseio incorreto, queda, dano mecânico	Substitua a bomba
Cabo de alimentação ou uma tomada do cabo danificada	Manuseio incorreto, uso indevido, dano mecânico	O cabo pode ser substituído por uma unidade de qualidade hospitalar de comprimento adequado ou equivalente atendendo às especificações: Tomada para conexão à rede elétrica: conforme exigida regionalmente, necessário aterramento Cabo: EN50525/IEC60227, necessário condutor de aterramento integrado Valores nominais: 250V, 10A Tomada do aparelho: IEC60320-C13 Não use adaptadores de tomada ou conversores de energia não certificados para atenderem às normas IEC60601-1 e IEC60601-1-2. A substituição por um cabo não equivalente pode diminuir a imunidade em relação à EMC.
Conexão elétrica no gabinete da bomba danificada	Manuseio incorreto, uso indevido, dano mecânico	Substitua a bomba

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
Pressionar o botão "ON/OFF" (Ligar/Desligar) faz com que o disjuntor da rede elétrica desarme ou com que o fusível da rede elétrica queime	Falha elétrica interna	Substitua a bomba
O botão "ON" (Ligar) não acende quando é pressionado, a bomba não funciona	Sem conexão à rede elétrica	Conecte a bomba à tomada
	Cabo não conectado à entrada de alimentação do aparelho	Conecte o cabo à tomada de alimentação do gabinete do aparelho
	Cabo solto na parte posterior da unidade	Pressione ou ajuste o cabo na parte posterior do gabinete
	Cabo de alimentação danificado	Substitua o cabo de alimentação
	Fonte de energia da rede elétrica avariada ou voltagem incorreta	Conecte a bomba à tomada correta
	Fusível da bomba queimado	Substitua o(s) fusível(is). Use apenas o equivalente exato. F SA H250V, com classificação UL 5 x 20 mm.
O botão "ON" (Ligar) não acende, mas a bomba dá a partida e parece funcionar normalmente	Disjuntor da rede elétrica desligado ou fusível de alimentação queimado	Ligue o fornecimento da rede elétrica ou substitua o fusível
	Botão "ON" (Ligar) não pressionado com força suficiente	Pressione novamente
	Falha mecânica ou elétrica interna	Substitua a bomba
O botão "ON" (Ligar) não acende, mas a bomba dá a partida e parece funcionar normalmente	Botão "ON" (Ligar) defeituoso	Se necessário, conclua o procedimento, mas substitua a bomba na primeira oportunidade
O botão "ON" (Ligar) acende quando pressionado mas a bomba não faz qualquer ruído	Falha elétrica interna ou botão "ON" (Ligar) defeituoso	Substitua a bomba
O botão "ON" (Ligar) acende e a bomba dá a partida por alguns momentos, mas o botão não permanece pressionado	Botão "ON" (Ligar) defeituoso	Substitua a bomba
	Superaquecimento do motor devido a funcionamento a carga total por um período de tempo prolongado ou aberturas de ventilação bloqueadas	Desligue a bomba e aguarde até ela esfriar. Remova qualquer proteção absorvente ou revestimentos plásticos bloqueando as aberturas de ventilação da bomba.
	Bomba contaminada por transbordamento da aspiração	Substitua a bomba. As unidades contaminadas com fluidos biológicos devem ser descartadas em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a perigos biológicos.
O botão "ON" (Ligar) acende quando pressionado e o ventilador de refrigeração na parte inferior funciona, mas a bomba não funciona	Falha mecânica ou elétrica interna	Substitua a bomba

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A bomba funciona mas seu funcionamento é anormal: vibração elevada e involuntariamente ruidosa, temperatura muito elevada, cheiro a queimado, emissão de fumaça	Bomba balançando - não assentada em uma superfície plana com seus 5 pés de apoio	Reposicione a bomba sobre uma superfície plana, rígida e horizontal
	A entrada de ar de refrigeração e/ou as aberturas de ventilação na parte inferior estão bloqueadas	Reposicione a bomba. Não coloque a bomba sobre material almofadado absorvente fofo nem cubra com revestimento antirrespingo.
	Bomba contaminada por transbordamento	Substitua a bomba. As unidades contaminadas com fluidos biológicos devem ser descartadas em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a perigos biológicos.
	Bomba conectada a uma rede elétrica de voltagem inadequada	Substitua a bomba por uma unidade que corresponda à voltagem de alimentação da rede elétrica
O ponteiro do manômetro vibra excessivamente	Dano ou falha elétrica ou mecânica interna	Substitua a bomba
	A pressão do vácuo está configurada para muito baixa – especialmente abaixo de 15 inHg (51 kPa).	Aumente o vácuo para entre 20-25 inHg (68-85 kPa). É normal o ponteiro do manômetro oscilar ou vibrar em resposta à pulsação da bomba, especialmente em vácuos mínimos. Deixe os limites do ponteiro se estabilizarem e ajuste o controle de vácuo de modo que o ponto médio do movimento se alinhe com a configuração desejada.
	Manômetro defeituoso se o ponteiro não se estabilizar no vácuo máximo.	O procedimento pode prosseguir a critério do médico, mas substitua a bomba na primeira oportunidade
O ponteiro do manômetro indica vácuo superior a 30 inHg (102 kPa) ou está preso no máximo do sentido anti-horário durante o funcionamento	Manômetro defeituoso ou danificado.	Use o botão de controle de vácuo para tentar configurar o vácuo para a faixa recomendada de 20-25 inHg (68-85 kPa). O procedimento pode prosseguir a critério do médico, mas substitua a bomba na primeira oportunidade
	Botão de controle de vácuo não ajustado	Ajuste o botão para configurar o vácuo para o nível desejado
A bomba funciona, mas o manômetro não indica vácuo ou indica vácuo baixo. O vácuo pode estar presente no tubo de aspiração de grande calibre Riptide™	Manômetro defeituoso	Use o botão de controle de vácuo para tentar configurar o vácuo para a faixa recomendada de 20-25 inHg (68-85 kPa). O procedimento pode prosseguir a critério do médico, mas substitua a bomba na primeira oportunidade
	O interruptor de controle de fluxo no tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ não está configurado corretamente	Ajuste o interruptor de controle de fluxo para "OFF" (Desligado)
	Bomba contaminada por transbordamento, bomba emperrada	Substitua a bomba
	Dano ou falha elétrica ou mecânica interna	Substitua a bomba

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
A bomba funciona com o manômetro indicando vácuo, mas não existe vácuo na extremidade distal do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™	Tubo intermediário solto, vazando ou em falta	Instale o tubo corretamente e verifique os acessórios
	Interruptor de controle de fluxo na posição "OFF" (Desligado)	Coloque o interruptor na posição "ON" (Ligado)
	Tampa do recipiente de coleta Riptide™ solta ou porta de drenagem aberta	Aperte a tampa, feche a porta com o tampão preso
	O recipiente de coleta Riptide™ não está vertical e fixo no receptáculo da bomba de aspiração Riptide™	Desligue a bomba de aspiração Riptide™, coloque o recipiente de coleta Riptide™ no receptáculo e reinicie a bomba de aspiração Riptide™
	Biofiltro do recipiente de coleta Riptide™ obstruído	Substitua o recipiente de coleta Riptide™. Não tente limpar ou fazer o bypass do filtro.
	Tubo obstruído ou dobrado	Endireite ou substitua o tubo
	Recipiente quebrado, conector ou tubo de vácuo defeituoso	Substitua por um recipiente de coleta Riptide™ novo com tubo intermediário e tubo de aspiração de grande calibre Riptide™
	Recipiente de coleta Riptide™ cheio ou espumando. A válvula de proteção contra transbordamento foi ativada e interrompeu o fluxo	Substitua o recipiente de coleta Riptide™. Não tente fazer o bypass da válvula de transbordamento.
	O interruptor de controle do fluxo do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ está configurado incorretamente	Ajuste o interruptor de fluxo para o valor desejado
	O interruptor de controle de fluxo do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ está com defeito ou quebrado	Substitua o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™
A bomba funciona mas a sucção é baixa ou o vácuo é insuficiente no cateter	Tubo intermediário solto, vazando ou em falta	Instale o tubo e verifique os acessórios
	Tampa do recipiente solta, vazamento de vácuo	Reposicione a tampa e pressione para fechar
	Porta de drenagem/ventilação do recipiente está aberta ou vazando	Feche a porta de drenagem/ventilação com o tampão preso na tampa
	Conector ou tubo de sucção pinçado ou dobrado	Endireite o conector ou o tubo de sucção
	Configuração do botão de controle de vácuo incorreta	Ajuste o botão de controle de vácuo para a configuração correta
	Configuração do interruptor de controle de fluxo incorreta	Ajuste o interruptor de controle de fluxo para a configuração correta – "OFF" para aumentar o vácuo, "ON" para direcionar o vácuo para o cateter
	Interruptor de controle de fluxo no tubo defeituoso	Substitua o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™
	O biofiltro do recipiente está obstruído ou a válvula de transbordamento está fechada	Substitua o recipiente de coleta Riptide™. Não tente limpar ou fazer o bypass do filtro.
	Vazamento de vácuo no interior do gabinete da bomba	Substitua a bomba
	O recipiente está cheio e a proteção contra transbordamento está funcionando normalmente	Substitua o recipiente de coleta Riptide™. Não tente limpar ou fazer o bypass do recipiente. Descarte o recipiente cheio em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a perigos biológicos.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO
O vácuo indicado no manômetro não corresponde à alteração da configuração do controle de vácuo	Bomba contaminada por transbordamento do recipiente ou entrada de líquido do procedimento anterior	Substitua a bomba. Não tente limpar ou descontaminar a bomba. As unidades da bomba contaminadas com fluidos biológicos devem ser descartadas em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a perigos biológicos.
	Botão de controle de vácuo defeituoso ou manômetro do vácuo defeituoso	Substitua a bomba
	Dano ou falha elétrica ou mecânica interna	Substitua a bomba
	A bomba para espontaneamente de funcionar ou tem funcionamento intermitente durante o uso	Perda de energia da rede elétrica, desarme do disjuntor, pico de corrente, apagão elétrico
	Cabo de alimentação alterado, solto	Restaurar a energia da rede elétrica ou conectar a uma fonte de alimentação contínua.
	Fusível da bomba de aspiração Riptide™ queimado	Substitua o(s) fusível(is) Use o equivalente exato a F SA H 250V, com classificação UL, de 5 x 20 mm.
	A bomba superaqueceu devido a funcionamento contínuo prolongado com refrigeração deficiente	Deixe a bomba esfriar, corrija o bloqueio do fluxo do ar de refrigeração e reinicie
	O recipiente de coleta Riptide™ transbordou e a entrada de fluido empurrou a bomba	Substitua a bomba de aspiração Riptide™ e o recipiente de coleta Riptide™
	Tentativa de uso de um recipiente não validado sem filtros; a entrada de fluido empurrou a bomba	Substitua a bomba de aspiração Riptide™. Utilize o recipiente de coleta Riptide™ correto. A bomba pode constituir um perigo biológico
	Conexão incorreta do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ ligado diretamente à admissão de vácuo da bomba de aspiração Riptide™ evitando o recipiente de coleta Riptide™	Substitua a bomba. A bomba pode constituir um perigo biológico
A bomba não desliga quando o botão é pressionado	Dano ou falha elétrica ou mecânica interna	Substitua a bomba
	Botão não pressionado com força suficiente	Pressione novamente
	Botão defeituoso ou falha elétrica interna	Tire a tomada de conexão à rede elétrica para desligar. Substitua a bomba
	O recipiente de coleta Riptide™ não encaixa no receptáculo da bomba de aspiração Riptide™	Substitua por recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário
	O tubo não encaixa corretamente na entrada de vácuo da bomba de aspiração Riptide™	Substitua por recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário
	Tentativa de uso de um recipiente e/ou tubo não validado	Substitua por recipiente de coleta Riptide™ com tubo intermediário
	Tentativa de conexão do tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ diretamente à admissão de vácuo da bomba de aspiração Riptide™	Consulte as Instruções de uso do sistema de aspiração Riptide™. Instale o recipiente de coleta Riptide™ e conecte o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ à porta marcada "PATIENT" no recipiente de coleta Riptide™.

MANUTENÇÃO

- Vida útil: a bomba de aspiração Riptide™ tem uma vida útil de 500 horas.
- O gabinete não contém peças internas que possam ser reparadas pelo usuário e não deve ser aberto.
- Fusíveis: localizados na parte posterior da unidade. Substitua apenas com equivalente exato a F SA H 250V, com classificação UL, de 5 x 20mm.
- Esterilização: a bomba de aspiração Riptide™ NÃO foi concebida para ser concebida para ser esterilizada por autoclave, meios químicos (como óxido de etileno e outros agentes esterilizantes), ou radiação. Qualquer tentativa de esterilização provocará danos irreparáveis à unidade.

DESCARTE

- Bomba de aspiração Riptide™ com falha mecânica/elétrica ou desgaste normal: descarte as bombas que não funcionam em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a equipamento eletromecânico.
- Bomba de aspiração Riptide™ contaminada por entrada de fluido aspirado: descarte em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a perigos biológicos.
- O cateter React™ 68, o cateter React™ 71, o tubo de aspiração de grande calibre Riptide™ e o recipiente de coleta com tubo intermediário Riptide™ são apenas para uso único. Descarte em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão relativos a perigos biológicos.

CARACTERÍSTICAS

Característica	Valor
Modelo	Bomba de aspiração Riptide™ MAP-1000EU
Faixa de vácuo, nominal (ao nível do mar)	0-29 inHg (0-98 kPa)
Manômetro de vácuo	+/- 5% do valor da escala total
Vazão, nominal (ao nível do mar)	50 Hz: 0-0,66 SCFM (0-19 LPM) 60 Hz: 0-0,80 SCFM (0-23 LPM)
Classificação da potência de entrada	220-240 VCA, 50/60 Hz, 200 VA máx.
Proteção contra sobrecorrente (fusíveis)	F SA H 250V, com classificação UL de 5 x 20 mm
Dimensões aproximadas	Comprimento – 16,1 pol. (40,9 cm) Profundidade – 13,2 pol. (33,5 cm) Altura – 12,3 pol. (31,2 cm)
Peso	Aproximadamente 23 libras (10 kg)
Ciclo de funcionamento	Descontínuo 97% (58,2 minutos ligada, 1,8 minutos desligada)
Condições de funcionamento (sem alimentação de energia)	Temperatura: 65 a 75°F (18 a 24°C) Umidade: 20-80% sem condensação Pressão atmosférica: 24-31 inHg (81-105 kPa)
Condições de armazenamento	Temperatura: -25 a 125°F (-32 a 52°C) Umidade: 5-90% sem condensação Pressão atmosférica: 20-31 inHg (68-105 kPa), seguro em transporte aéreo de carga pressurizado
Classificação de entrada do gabinete	IP21 (Vedação contra gotas)
Cabos de alimentação	2,5 m, não blindado, tipos de fichas IEC F, G, H, I, J, K, L, M e N

SEGURANÇA ELÉTRICA

Geral	IEC60601-1:2012 Norma geral, dispositivos médicos
Aterramento	IEC60601-1:2012 0,2 ohm máx.
Corrente de fuga	IEC60601-1:2012 Tipo BF, equipamento médico de classe I

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A bomba de aspiração Riptide™ não deverá ser afetada por distúrbios eletromagnéticos (EM) comuns. Na eventualidade de eventos EM pouco comuns ou extraordinários além dos limites, é possível que o dispositivo possa apresentar perda de desempenho essencial (a capacidade para produzir o vácuo necessário para aspiração, conforme definido pelo usuário). Se isso ocorrer, interrompa o uso do dispositivo. A bomba de aspiração Riptide™ se destina a ser usada em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

Orientação e declarações do fabricante

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

A bomba de aspiração Riptide™ se destina a ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba deve se certificar de que ela é usada nesse tipo de ambiente.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de RF e a bomba de aspiração Riptide™						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^a	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação do impulso ^a 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM ^a ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação do impulso ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação do impulso ^a 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do impulso ^a 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação do impulso ^a 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulação do impulso ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
5550						
5780						

OBSERVAÇÃO Se for necessário para alcançar o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o sistema de aspiração Riptide™ pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de uplink.
b) O portador será modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de utilização de 50%.
c) Como alternativa à modulação FM, a modulação de impulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, porque embora não represente uma modulação real, constitui o pior cenário possível.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de aspiração Riptide™ pode usar energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B a 230 VCA, 50 Hz Classe A a 220 VCA, 60 Hz	A bomba de aspiração Riptide™ é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto ambientes domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações da tensão/ Emissões de cintilação (flicker) IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

A bomba de aspiração Riptide™ se destina a ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba deve certificar-se de que ela é usada nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±15 kV no ar	Em conformidade	A bomba de aspiração Riptide™ não deve ser afetada por uma descarga eletrostática que possa ocorrer em condições normais de uso. Recomendamos que o piso seja de madeira, concreto ou de revestimento cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Transientes elétricos rápidos/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	Em conformidade	A qualidade da corrente elétrica da rede pública deve ser semelhante à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Em conformidade	A qualidade da corrente elétrica da rede pública deve ser semelhante à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica IEC 61000-4-11	0% U _n por 0,5 ciclo, 1 ciclo e 250/300 ciclos. 70% U _n por 25/30 ciclos	Em conformidade	A qualidade da corrente elétrica da rede pública deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento ME precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções do fornecimento de energia, recomendamos que o equipamento ME seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Em conformidade	A qualidade da corrente elétrica da rede pública deve ser semelhante à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

OBSERVAÇÃO: U_n é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

RF conduzida segundo a norma IEC 61000-4-6 RF irradiada segundo a norma IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Em conformidade Em conformidade	Não deve ser usado um equipamento portátil de comunicações por RF a menos de 30 cm (12 pol.) de nenhuma peça da bomba de aspiração, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
--	--	--	--

OBSERVAÇÃO 1: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e a bomba de aspiração Riptide™

Esta seção fornece informações sobre a distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e a bomba de aspiração Riptide™. A bomba de aspiração Riptide™ se destina a ser usada em um ambiente eletromagnético com controle das interferências causadas pela irradiação de RF. O cliente ou os usuários da bomba podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e a bomba, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

한국어 사용자 설명서

ko

Riptide™ 흡인 펌프 220-240VAC, 50/60HZ

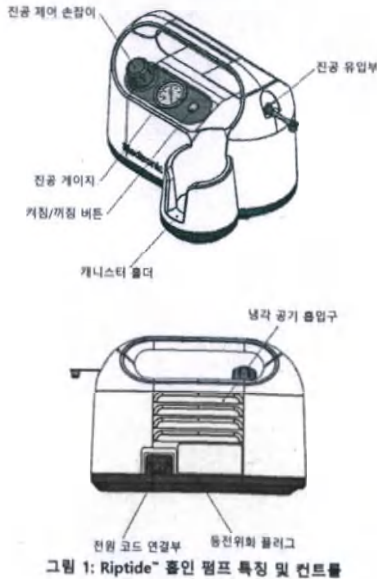


그림 1: Riptide™ 흡인 펌프 특징 및 컨트롤

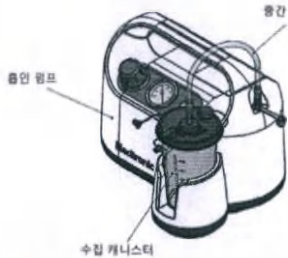


그림 2: Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브

설명

- Riptide™ 흡인 펌프는 신경혈관 장애물 동안 유체 및 작은 입자를 Riptide™ 수집 케니스터에 끌어들이기 위한 진공을 생성할 수 있는, 외부에서 전원이 공급되는 전기기계 장치입니다. 이 제품은 임상 및 카테터 실험실용이며, 운송이나 현장 적용을 위한 것이 아닙니다.
- Riptide™ 흡인 펌프에 대한 권장 작동 범위는 20-25inHg(68-85kPa) 사이입니다.
- Riptide™ 흡인 펌프는 Riptide™ 흡인 시스템의 구성품으로 사용하기 위한 것입니다. Riptide™ 흡인 시스템에는 React™ 68 카테터, React™ 71 카테터, Riptide™ 대규격 흡인 튜브, Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브가 포함됩니다.
- 연방법(미국)은 이 장치 및 Riptide™ 흡인 시스템의 다른 구성품을 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
- Riptide™ 흡인 펌프 패키지에는 다음이 포함되어 있습니다.
 - Riptide™ 흡인 펌프
 - 접지 리스터를 연결용 지역별 전원 코드. 포함된 키트에서 적절한 코드를 선택하십시오.
 - Riptide™ 흡인 펌프 사용 지침
 - Riptide™ 흡인 펌프 사용자 설명서
- Riptide™ 흡인 시스템과 함께 사용하는 구성품(별도 포장):
 - React™ 68 카테터, 적용 부품
 - React™ 71 카테터, 적용 부품
 - Riptide™ 대규격 흡인 튜브, 적용 부품
 - Riptide™ 흡인 펌프
 - Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브

사용 목적 / 적응증 및 금기사항

- 사용목적 / 적응증 및 금기사항은 Riptide™ 흡인 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

작동 설명

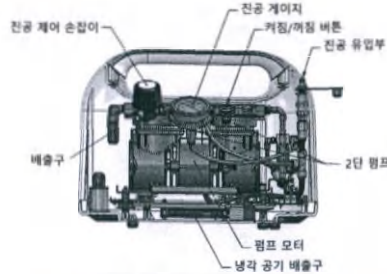


그림 3: Riptide™ 흡인 펌프 내부 구성

Riptide™ 흡인 펌프는 업계에서 입증된 우오일 로킹 피스톤형 진공 펌프를 사용합니다. 단일의 영구분할 커패시터형 전기 모터는 Riptide™ 수집 케니스터를 통해 고진공 및 효율적인 흐름을 제공하는 2단 펌프 장치에 전원을 공급합니다. 왕복 운동 시, 로킹 동작의 결과 피스톤 핀이 없는 피스톤 상부에 장착된 유연한 컵과 커넥팅 로드가 각 단계에서 진공을 생성합니다. 진공은 진공 유입부를 통해 인클로저로 흡입되며 이 곳에서 냉각 공기와 혼합되고 바닥에 위치한 배출구를 통해 방출되어 내부적으로 소진됩니다.

경고

- 신경혈관내 중재 기법과 급성 허혈성 뇌졸중 치료에 대한 적절한 훈련을 받은 의사의 한자와 접촉하는 Riptide™ 흡인 시스템을 사용하여 합니다. 흡인 튜브, Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브는 훈련받은 의사의 감독 하에서 보조 의료진이 설치하도록 제작되었습니다.
- Riptide™ 흡인 시스템을 React™ 68 카테터, React™ 71 카테터, Riptide™ 대규격 흡인 튜브, Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 외의 구성품과 함께 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프는 Class I 의료 장비입니다. 감전 위험을 피하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 주 공급 전원에만 연결해야 합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브는 비열관 상태로 공급되며 열관 영역 밖에서만 사용하도록 설계되었습니다.
- Riptide™ 흡인 펌프를 진공 유입부에 연결된 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 없이 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프는 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브와 함께만 사용하도록 설계되었습니다. 두께에는 Riptide™ 흡인 시스템의 안전하고 올바른 작동에 필요한 일체형 오버플로우 방지 장치와 생물학적 필터가 장착되어 있습니다. 유효성이 검증되지 않은 케니스터, 필터 또는 시스템을 사용하면 부적절한 환자 연결, 유체 오버플로우, 생물학적 오염 및 Riptide™ 흡인 펌프의 수리 불가능한 손상이 발생할 수 있습니다.
- 흡입된 유체, 오버플로우, 또는 기타 액체가 Riptide™ 흡인 펌프에 들어가지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 펌프에 수리 불가능한 손상이 발생하거나 생물학적 오염을 초래할 수 있습니다. 그렇게 오염된 펌프는 사용을 중단하고 시험 중인 표준 생물학적 폐기를 처리 절차에 따라 폐기해야 합니다.
- 흡인 튜브, Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브는 일회용입니다.
- Riptide™ 흡인 펌프는 내부에 사용자가 정비할 수 있는 부분이 없습니다. 인클로저를 열려고 하지 마십시오.
- 폭발 위험이 있는 환경, 인화성 액체나 혼합 마취제, 산화화합물이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 산소 농도가 높은 환경에서는 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프를 MRI 또는 HF 수술 장비가 있는 환경에서 사용하지 마십시오.

주의사항

- Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브는 비열관 상태로 공급되며 열관 영역 밖에서만 사용하도록 설계되었습니다.
- Riptide™ 흡인 펌프를 진공 유입부에 연결된 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 없이 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프는 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브와 함께만 사용하도록 설계되었습니다. 두께에는 Riptide™ 흡인 시스템의 안전하고 올바른 작동에 필요한 일체형 오버플로우 방지 장치와 생물학적 필터가 장착되어 있습니다. 유효성이 검증되지 않은 케니스터, 필터 또는 시스템을 사용하면 부적절한 환자 연결, 유체 오버플로우, 생물학적 오염 및 Riptide™ 흡인 펌프의 수리 불가능한 손상이 발생할 수 있습니다.
- 흡입된 유체, 오버플로우, 또는 기타 액체가 Riptide™ 흡인 펌프에 들어가지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 펌프에 수리 불가능한 손상이 발생하거나 생물학적 오염을 초래할 수 있습니다. 그렇게 오염된 펌프는 사용을 중단하고 시험 중인 표준 생물학적 폐기를 처리 절차에 따라 폐기해야 합니다.
- 흡인 튜브, Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브는 일회용입니다.
- Riptide™ 흡인 펌프는 내부에 사용자가 정비할 수 있는 부분이 없습니다. 인클로저를 열려고 하지 마십시오.
- 폭발 위험이 있는 환경, 인화성 액체나 혼합 마취제, 산화화합물이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 산소 농도가 높은 환경에서는 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프를 MRI 또는 HF 수술 장비가 있는 환경에서 사용하지 마십시오.

설치

- Riptide™ 흡인 펌프를 보관소 및/또는 포장(존재하는 경우)에서 꺼내 손상되지 않았는지 눈으로 점검합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프를 흡인 튜브가 도달할 수 있는 범위 내에서 환자용 테이블과의 튜브 여유 공간이 충분한 열관 영역 외부의 단단하고 안정적이며 평평한 수평면에 배치합니다.
- 작동자가 튜브 연결, 컨트롤 및 게이지를 눈으로 보고 접근할 수 있도록 Riptide™ 흡인 펌프를 배치해야 합니다. Riptide™ 흡인 펌프를 작동하기 어려운 방식으로 배치해서는 안 됩니다.
- 인접한 물체 또는 전원 공급 상태를 비롯한 다른 일반 카테터 실험실 장비와 모든 방향에서 최소 6인치(약

15cm)의 여유 공간이 확보되도록 Riptide™ 흡인 펌프를 배치하십시오. Riptide™ 흡인 펌프를 다른 장비 위에 설치하십시오.

- 인클로저 후면과 바닥에 있는 공기 구멍을 막지 마십시오. 펌프를 두꺼운 또는 흡수성 플러시 테이블 덮개 위에 놓지 말고 작동 중에 플러시테스트 또는 기타 시트로 펌프를 덮지 마십시오. 차단된 공기 흐름은 펌프 과열을 초래할 수 있습니다.
- 제공된 전원 코드와 올바른 끝을 인클로저 후면의 전원 연결부에 연결합니다. 단단히 누르고 견고하게 배치되었는지 확인합니다.
- 필요한 경우 등전위화 커넥터를 펌프 후면의 녹색/황색 디스크로 확인되는 등전위화 플러그에 연결합니다.
- 주 전원을 이용할 수 있고 펌프의 평면 정격값이 호환되는지 확인합니다.
- 공급되는 전원 코드는 절연 수단이며 Riptide™ 흡인 펌프에서 분리할 수 있습니다. 기기 커넥터는 주 전원 커넥터와 다릅니다. 코드의 C13 리셉터를 인클로저 후면에 위치한 기기 전원 유입 플러그에 밀어 넣습니다. 코드의 다른 끝에서, 코드의 전원 플러그를 지정된 주 전원 리셉터(공칭 220-240VAC, 50/60HZ, 200VA 최소 용량)에 끼워 넣습니다.
- 참고: Riptide™ 흡인 펌프를 제공된 전원 코드와 분리하는 것이 어렵도록 배치해서는 안 됩니다.
- 참고: 어댑터를 사용하면 Riptide™ 흡인 펌프에 손상을 초래할 수 있으므로 제공된 사용자 지역별 전원 코드 대신 전기 플러그 어댑터를 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프의 전원 케이블을 용접기나 대형 전기 모터와 같이 매우 큰 서지 및 과도전류를 전달할 수 있는 다른 전원 케이블에 묶거나 가까이 두어서는 안 됩니다. 또한 데이터 케이블과 통신 라인으로부터의 이격은 EN50174-2:2008을 준수해야 합니다. 일반적으로 비차폐 라인과의 근사 거리는 2피트(약 61cm) 이상이어야 하며 차폐 케이블과는 2인치(약 5cm) 이상 떨어져 있어야 합니다. 이 지침을 따르지 않으면 방사 또는 재방사되는 전기적 잡음으로 인해 전자파 간섭이 발생할 수 있습니다.
- 전원 패널의 커짐/꺼짐 버튼을 눌러 Riptide™ 흡인 펌프의 기본 작동을 점검합니다. 버튼에 녹색 표시등이 켜지고 펌프 모터가 시작되어야 합니다. 진공 유입부를 일시적으로 손가락으로 막고 진공 게이지를 관찰하면서 펌프의 진공 제어 손잡이를 조작해 진공 존재 여부를 확인할 수 있습니다. 들어 매년 캡은 진공 실(seal)이 아니며 상단에 손가락으로 추가적으로 압력을 가하지 않으면 공기를 단단히 막지 못할 수 있습니다. 계속하기 전에 커짐/꺼짐 버튼을 눌러 펌프를 끕니다.
- Riptide™ 흡인 펌프를 진공 유입부에 연결된 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 없이 흡입을 위해 사용하지 마십시오.
- 새 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브를 확보하고 Riptide™ 흡인 시스템 사용 지침 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 빠른 참조 가이드에 따라 설치를 수행합니다.
- 이제 Riptide™ 흡인 펌프를 Riptide™ 흡인 시스템 사용 지침에 따라 흡인 튜브에 연결할 준비가 되었습니다.

작동

- 흡입을 위한 완전한 설치를 확인하려면 Riptide™ 흡인 시스템 사용 지침 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 빠른 참조 가이드를 참조하십시오.
- React™ 68 카테터, 또는 React™ 71 카테터, Riptide™ 대규격 흡인 튜브, Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브가 연결되면, Riptide™ 흡인 펌프가 연결된 구성품에 진공을 제공하기 시작할 준비가 되었습니다.
- 흡인 튜브의 유량 제어 스위치가 꺼짐 위치인지 확인합니다.
- 컨트롤 패널의 커짐/꺼짐 버튼은 활성화 및 비활성화를 위해 왼쪽 방향으로 중간 정도의 힘이 필요한 누름 버튼입니다. 커짐 위치로 누르면, 버튼이 함입 위치에서 잠금 상태가 되고 녹색 기호에 불이 켜지며 펌프가 작동하기 시작합니다. 버튼을 다시 누른 후 누르면, 버튼이 원래의 수평 위치로 되돌아오고 녹색 기호가 어두워지며 펌프가 작동을 중단합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프가 작동한 후 언제든지 커짐/꺼짐 버튼을 끄면 펌프에 있는 모든 진공이 방출됩니다. 이 후 Riptide™ 수집 케니스터와 중간 튜브 및 유량 제어 스위치에 인접한 흡인 튜브는 몇 초 내에 대기 상태로 돌아갑니다.
- 작동을 시작하려면, Riptide™ 흡인 펌프 컨트롤 패널의 커짐/꺼짐 버튼을 누른 후 버튼에 불이 켜지고 펌프 모터가 시작되며 원형 거리는 소리가 고정적으로 발생하는지 확인합니다.
- 적어도 1분 동안 동작하도록 둡니다. 게이지에 표시된 대로 정상 작동 및 진공의 존재를 확인합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프의 진공 제어 손잡이를 사용해 게이지 측정값이 최소 20inHg(68kPa) 이상, 하지만 25inHg(85kPa)를 넘지 않도록 진공을 조절합니다. 진공 제어 손잡이를 돌려 진공을 조절하십시오. 진공을 증가하려면 손잡이를 시계방향으로 돌립니다. 진공을 감소시키려면 손잡이를 반시계방향(시계 반대방향)으로 돌립니다.
- 게이지의 표시 바늘이 펌프 작동에 반응해 왔다갔다 하거나 진동하는 것은 정상이라는 점에 유의하십시오. 바늘 위치를 안정시키고 동적 중간 지점이 원하는 설정에 맞도록 진공 제어 손잡이를 조절하십시오.
- 이제 Riptide™ 흡인 시스템이 흡입할 준비가 되었습니다.

- 절차 중에 게이지에 표시된 진공 수준을 모니터링하십시오. 사용 조건이 변함에 따라 바늘이 원하는 설정점 주위를 이리저리 움직이는 것은 정상입니다. 흡인 튜브 유량 제어 스위치를 켜고 튜브 연결부를 열거나 카테터를 교환한 결과 진공 수준이 내려갈 수 있습니다. 유량 제어 스위치가 꺼짐으로 되돌아가거나 튜브 또는 카테터 연결이 복원되면 진공 수준이 설정점으로 회복됩니다.
- 절차 중에 캐니스터에 수집되었을 수 있는 유체 수준을 모니터링하십시오. 유체가 용량의 약 75% 이상을 채우지 않도록 하는 것이 좋습니다. 이런 일이 발생하면, 의사가 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브를 교체해야 합니다.
- 흡인 절차가 끝나면 커짐/꺼짐 버튼을 눌러 Riptide™ 흡인 펌프를 끕니다. 버튼의 녹색 표시등이 꺼지고 펌프가 윙윙거리는 소리를 멈춥니다.
- React™ 68 카테터, React™ 71 카테터, Riptide™ 대구경 흡인 튜브 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 일회용입니다. 시행 중인 표준 생물학적 폐기를 처리 절차에 따라 제거 및 폐기하십시오.
- 전원 코드를 주 전원에서 분리합니다.

세척

- 세척하기 전에 줄이 매여 있는 부착 캡을 진공 유입부 위에 배치합니다.
- 전원 코드를 펌프에서 분리하고 필요한 경우 따로 세척합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프 인클로저의 외면은 70% IPA와 일반적인 비표백, 비용제, 임상 표면 세정제(예: Diversey Virex TB)를 사용 가능) 또는 등가물)로 닦아 세척할 수 있습니다. 보관하기 전에 물기를 닦으십시오.
- 석유 기반 용제, 산, 부식제 또는 열화 용제를 함유한 세정제를 사용하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프는 ETO, 전자빔, 감마, 가압증기멸균기를 포함하는 멸균 절차와 호환되지 않습니다.
- 코드 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브 제거 외의 펌프 분해를 시도하지 마십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프를 물이나 세정액에 담그거나 범람식 형상을 세척법으로 사용하지 마십시오.
- 물, IPA, 또는 세정제를 냉각 공기 흡입 루버나 바닥에 있는 배기구에 주입, 분사 또는 기타 다른 방법으로 넣지 마십시오.
- 제대로 세정제나 오염제거제를 진공 유입부에 주입, 분사, 흡인, 또는 기타 다른 방법으로 넣지 마십시오. 펌프는 공기와의 접촉하도록 설계되었으며 액체나 고체가 들어오면 내부 구성품에 수리 불가능한 손상을 유발할 수 있습니다.
- 절차 중에 Riptide™ 흡인 펌프에 유체가 침투한 것을 알게 되면 오염된 것으로 간주해야 하며 시행 중인 표준 표준 생물학적 폐기를 절차에 따라 처리해야 합니다. 내부 오염제거를 위해 승인된 세척법은 없습니다.

보관

- 먼지 및 기타 오염 물질이 들어가지 않도록 줄이 매여 있는 캡을 진공 유입부 위에 배치합니다.
- Riptide™ 흡인 펌프는 임상 및 실험실 용도에 일반적으로 사용되는 깨끗한 창고 또는 보관실에 보관할 수 있습니다. 환경적 한계는 아래 특성을 참조하십시오.
- 펌프에는 적용 가능한 "사용 기한"이 없습니다. 그러나 장기간 보관 후에는 임상 환경에 도입하기 전에 세척, 손상 점검, 기본 기능 검사를 수행하는 것이 좋습니다.

문제 해결

- 펌프 내부에 사용자가 정비할 수 있는 부품은 없습니다. 펌프를 개조하거나 인클로저를 열지 마십시오.
- 아래의 문제 해결 자트를 사용해 흔한 원인 및 권장 해결책을 확인하십시오.
- Riptide™ 흡인 펌프 퓨즈 - F 5A H 250V, UL 등재 5 x 20mm에 정확하게 상응하는 제품과만 교체하십시오.

문제	가능한 원인	조치
펌프의 인클로저, 게이지 또는 제어 장치에 기계적 손상이 있습니다	부적절한 취급, 밀어뜨림, 기계적 손상	펌프를 교체하십시오

문제	가능한 원인	조치
전원 코드나 코드의 플러그가 손상되었습니다	부적절한 취급, 오용, 기계적 손상	코드는 적합한 길이의 병렬 동급 또는 규격을 충족하는 동등한 단일 유닛으로 대체할 수 있습니다. 주 전원 플러그: 현장 영역에서 요구하는 바와 같은 접지 연결 필요 케이블: EN50525/IEC60227, 일체형 접지도체 필요 장격: 250V, 10A 기기 소켓: IEC60320-C13 IEC60601-1 및 IEC60601-1-2를 충족하는 것으로 인증되지 않은 플러그 어댑터나 전력 변환기를 사용하지 마십시오. 동등하지 않은 코드로 교체하면 EMC 내성이 감소할 수 있습니다.
펌프 인클로저의 전원 연결부가 손상되었습니다	부적절한 취급, 오용, 기계적 손상	펌프를 교체하십시오
커짐 버튼을 누르면 주 전원 차단기가 트립되거나 주 전원 퓨즈가 끊어집니다	내부의 전기적 고장	펌프를 교체하십시오
커짐 버튼을 눌러도 불이 켜지지 않고 펌프가 실행되지 않습니다	주 전원이 연결되지 않음 코드가 기기 전원 유입구에 연결되지 않음 유닛 후면의 코드가 헐거움	펌프를 리셋터클에 꽂으십시오 코드를 인클로저의 기기 전원 유입 플러그에 꽂으십시오 인클로저 후면의 코드를 밀어 넣거나 조절하십시오
전원 코드가 손상됨	전원 코드를 교체하십시오	
주 전력원이 불량하거나 전압이 맞지 않음	펌프를 올바른 리셋터클에 꽂으십시오	
펌프 퓨즈가 끊어짐	퓨즈를 교체하십시오. 정확하게 상응하는 제품만 사용하십시오. (F 5A H 250V, UL 등재 5 x 20mm)	
주 전원 장치 차단기가 켜지지 않거나 주 전원 퓨즈가 끊어짐	주 전원 장치를 켜거나 퓨즈를 교체하십시오	
커짐 버튼이 충분히 세게 눌러지지 않음	다시 누르십시오	
내부의 기계적 또는 전기적 고장	펌프를 교체하십시오	
커짐 버튼에 불이 켜지지 않지만 펌프가 시작되고 정상적으로 작동되는 것 같습니다	커짐 버튼 고장	필요한 경우 절차를 마치고 첫 번째 기회에서 펌프를 교체하십시오
커짐 버튼을 눌렀을 때 불이 켜지지만 펌프가 소리를 내지 않습니다	내부의 전기적 고장 또는 커짐 버튼 고장	펌프를 교체하십시오
커짐 버튼에 불이 켜지고 펌프가 잠시 동안 시작되지만 버튼이 눌러진 상태를 유지하지 않습니다	커짐 버튼 고장	펌프를 교체하십시오

문제	가능한 원인	조치
커짐 버튼을 눌렀을 때 불이 켜지고 바닥의 냉각 팬이 작동하지만 펌프가 실행되지 않습니다	오랜 시간 동안 완전 부하에서 작동하거나 냉각기가 막혀 모터 과열 펌프가 흡인 오버플로우로 오염됨	펌프를 끄고 식을 때까지 기다리십시오. 펌프 공기 구멍을 막는 흡수성 패딩이나 플라스틱 시트를 제거하십시오. 펌프를 교체하십시오. 생체역으로 오염된 유닛은 표준 병원 생물학적 위해 절차에 따라 폐기해야 합니다.
내부의 기계적 또는 전기적 고장	펌프를 교체하십시오	
펌프가 실행되지만 게이지에 표시된 진공이 없거나 작동합니다: 비정상적으로 시끄럽고 높은 진동, 매우 뜨거운 상태로 실행, 타는 냄새, 연기	펌프 흔들림 - 5개의 지지발 모두로 평평한 표면에 안착하지 않음 냉각 공기 흡입구 및/또는 바닥 배기구가 막힘 펌프가 오버플로우로 오염됨	펌프를 평평하고 단단한 수평면에 재배치하십시오 펌프를 흡수성 플러시 패딩 위에 두지 말고 스퍼레이 시트를 덮지 마십시오. 펌프를 교체하십시오. 생체역으로 오염된 유닛은 표준 병원 생물학적 위해 절차에 따라 폐기해야 합니다.
펌프가 부적절한 주 전압 공급원에 연결됨	펌프를 주 전원 입력과 일치하는 유닛으로 교체하십시오	
내부의 전기적 또는 기계적 손상이나 고장	펌프를 교체하십시오	
게이지 바늘이 심하게 진동합니다	진공 압력이 너무 낮게 설정됨 - 특히 15inHg(51kPa) 미만 완전 진공에서 바늘이 안정되지 않으면 게이지 고장	진공을 20-25inHg(68-85kPa) 사이로 높이십시오. 특히 최소 진공에서는 게이지의 표시 바늘이 펌프 작동에 반응해 왔다갔다 하거나 진동하는 것은 정상입니다. 바늘 범위를 안정시키고 통각 중간 지점이 원하는 설정에 맞도록 진공 제어를 조절하십시오. 의사의 재량에 따라 절차를 계속할 수 있지만 첫 번째 기회에서 펌프를 교체하십시오
실행 중에 게이지 바늘에서 진공이 30inHg(102kPa) 보다 크다고 표시되거나 완전히 반시계방향으로 고정되어 있습니다	게이지 고장이나 손상	진공 제어 손잡이를 사용해 진공을 권장 범위인 20-25inHg(68-85kPa)로 설정해 보십시오. 의사의 재량에 따라 절차를 계속할 수 있지만 첫 번째 기회에서 펌프를 교체하십시오
펌프가 실행되지만 게이지에 표시된 진공이 없거나 너무 낮고, Riptide™ 대구경 흡인 튜브에 진공이 있을 수 있습니다	진공 제어 손잡이가 조절되지 않음 게이지 고장	손잡이를 조절해 진공을 원하는 수준으로 설정하십시오 진공 제어 손잡이를 사용해 진공을 권장 범위인 20-25inHg(68-85kPa)로 설정해 보십시오. 의사의 재량에 따라 절차를 계속할 수 있지만 첫 번째 기회에서 펌프를 교체하십시오
Riptide™ 대구경 흡인 튜브의 유량 제어 스위치가 제대로 설정되지 않음	유량 제어 스위치를 꺼짐으로 조절하십시오	
펌프가 오버플로우로 오염됨, 펌프 정지	펌프를 교체하십시오	
내부의 전기적 또는 기계적 손상이나 고장	펌프를 교체하십시오	

문제	가능한 원인	조치
펌프가 실행되고 게이지에 진공이 표시되지만, Riptide™ 대구경 흡인 튜브 원위부 말단에 진공이 없습니다	중간 튜브 헐거움, 누수, 또는 누락	튜브를 제대로 설치하고 부품을 확인하십시오
	유량 제어 스위치가 꺼짐 위치에 있음	스위치를 켜짐 위치로 옮기십시오
	Riptide™ 수집 캐니스터 뚜껑이 헐겁거나 배수 포트가 열려 있음	뚜껑을 조이고 줄이 매여 있는 캡으로 포트를 닫으십시오
	Riptide™ 수집 캐니스터가 수직이 아니고 Riptide™ 흡인 튜브 리셉터클에 고정되어 있지 않음	Riptide™ 흡인 펌프를 끄고 Riptide™ 수집 캐니스터를 리셉터클 안에 배치한 후 Riptide™ 흡인 펌프를 재시작하십시오
	Riptide™ 수집 캐니스터 바이오 필터가 막힘	Riptide™ 수집 캐니스터를 교체하십시오. 필터를 세척하거나 우회하려고 하지 마십시오
	튜브 막힘이나 꼬임	튜브를 곧게 펴거나 교체하십시오
	캐니스터 파손, 커넥터나 진공 튜브 결함	새 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브 및 Riptide™ 대구경 흡인 튜브로 교체하십시오
	Riptide™ 수집 캐니스터가 가득 차거나 거품을 일으킴. 오버플로우 방지 밸브가 활성화되어 흐름이 멈춤	Riptide™ 수집 캐니스터를 교체하십시오. 오버플로우 밸브를 우회하고 하지 마십시오
	Riptide™ 대구경 흡인 튜브 유량 제어 스위치가 잘못 설정됨	유량 스위치를 원하는 설정으로 지정하십시오
	Riptide™ 대구경 흡인 튜브 유량 제어 스위치 결함이나 파손	Riptide™ 대구경 흡인 튜브를 교체하십시오
펌프가 실행되지만 흡인이 부족하거나 카테터에 진공이 불충분합니다	중간 튜브 헐거움, 누수, 또는 누락	튜브를 설치하고 부품을 확인하십시오
	캐니스터 뚜껑 헐거움, 진공 누출	뚜껑을 재배치하고 눌러 닫으십시오
	캐니스터 덤프/배출 포트가 열려 있거나 새고 있습니다	뚜껑에 있는 줄이 매여 있는 캡으로 덤프/배출 포트를 닫으십시오
	커넥터나 흡인 튜브가 꺼져 있거나 꼬임	커넥터나 흡인 튜브를 곧게 펴십시오
	잘못된 진공 제어 손잡이 설정	진공 제어 손잡이를 적절한 설정으로 조절하십시오
	잘못된 유량 제어 스위치 설정	유량 제어 스위치를 적절한 설정(진공을 받으려면 꺼짐, 진공을 카테터로 보내려면 켜짐) 으로 조절하십시오
	튜브의 유량 제어 스위치 결함	Riptide™ 대구경 흡인 튜브를 교체하십시오
	캐니스터 바이오 필터가 막혀 있거나 오버플로우 밸브가 닫혀 있음	Riptide™ 수집 캐니스터를 교체하십시오. 필터를 세척하거나 우회하려고 하지 마십시오
	진공이 펌프 인클로저 내부로 누출됨	펌프를 교체하십시오
	캐니스터가 꼭 있고 오버플로우 방지 장치가 정상적으로 작동함	Riptide™ 수집 캐니스터를 교체하십시오. 캐니스터를 세척하거나 우회하려고 하지 마십시오. 꼭 찬 캐니스터를 표준 병원 생물학적 위해 절차에 따라 폐기하십시오
	펌프가 캐니스터 오버플로우나 이전 절차로부터의 액체 침투로 오염됨	펌프를 교체하십시오. 펌프를 세척하거나 오염을 제거하려고 하지 마십시오. 생체액으로 오염된 펌프 유닛은 표준 병원 생물학적 위해 절차에 따라 폐기해야 합니다

문제	가능한 원인	조치
게이지에 표시된 진공이 진공 제어 설정의 변화에 반응하지 않습니다	진공 제어 손잡이 고장 또는 진공 게이지 고장	펌프를 교체하십시오
	내부의 전기적 또는 기계적 손상이나 고장	펌프를 교체하십시오
	주 전력 상실, 차단기 차단, 전력 서지, 전압 저하	주 전력을 복구하거나 무정전 전원 장치에 연결하십시오
	전원 코드 건드림, 헐거워짐	전원 코드를 주 전원 및 펌프 인클로저에 다시 단단하게 꽂으십시오
	Riptide™ 흡인 펌프 퓨즈 끊어짐	퓨즈를 교체하십시오. F 5A H 250V, UL 동재 5 x 20mm에 정확하게 상응하는 제품만 사용하십시오
	불량한 냉각 상태에서 장시간 연속 작동으로 인한 펌프 과열	펌프를 식히고 냉각 공기 흐름 막힘을 고친 후 재시작하십시오
	Riptide™ 수집 캐니스터가 오버플로우되고 유체 침투로 펌프가 중지함	Riptide™ 흡인 펌프 및 Riptide™ 수집 캐니스터를 교체하십시오
	필터 없이 유효성이 입증되지 않은 캐니스터 사용 시도; 유체 침투로 펌프 중지	Riptide™ 흡인 펌프를 교체하십시오. 적절한 Riptide™ 수집 캐니스터를 사용하십시오. 펌프는 생물학적 재해일 수 있습니다
	Riptide™ 대구경 흡인 튜브가 Riptide™ 수집 캐니스터를 우회하여 Riptide™ 흡인 펌프의 진공 유입부에 직접 연결된 잘못된 튜브 연결	펌프를 교체하십시오. 펌프는 생물학적 재해일 수 있습니다
	내부의 전기적 또는 기계적 손상이나 고장	펌프를 교체하십시오
버튼을 눌렀을 때 펌프가 멈추지 않습니다	버튼이 충분히 세게 눌러지지 않음	다시 누르십시오
	버튼 고장 또는 내부의 전기적 고장	주 전원 플러그를 뽑아 전원을 끄십시오. 펌프를 교체하십시오
	유효성이 입증되지 않은 캐니스터 시스템 사용 시도	Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브를 교체하십시오
	Riptide™ 수집 캐니스터가 Riptide™ 흡인 펌프의 리셉터클에 맞지 않습니다	Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브를 교체하십시오
	튜브가 Riptide™ 흡인 펌프 진공 유입부에 제대로 맞지 않습니다	Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브를 교체하십시오
	Riptide™ 대구경 흡인 튜브를 Riptide™ 흡인 펌프의 진공 유입부에 직접 연결 시도	Riptide™ 흡인 펌프 사용 지침을 검토하십시오. Riptide™ 수집 캐니스터를 설치하고 Riptide™ 대구경 흡인 튜브를 Riptide™ 수집 캐니스터의 "PATIENT" 라벨이 붙은 포트에 연결하십시오
	작동 수명: Riptide™ 흡인 펌프의 작동 수명은 500 시간입니다.	
	인클로저에는 내부에 사용자가 정비할 수 있는 부분이 없으며 열어서는 안 됩니다.	
	퓨즈: 장치 후면에 위치합니다. F 5A H 250V, UL 동재 5 x 20mm에 정확하게 상응하는 제품과만 교체하십시오.	
	열균: Riptide™ 흡인 펌프는 가압증기멸균, 화학적 방법(ETO 또는 기타 열균 화합물 등), 또는 방사선으로 멸균하도록 설계되지 않았습니다. 그렇게 하려고 시도하면 유닛에 수리 불가능한 손상을 유발합니다.	

유지보수

- 작동 수명: Riptide™ 흡인 펌프의 작동 수명은 500 시간입니다.
- 인클로저에는 내부에 사용자가 정비할 수 있는 부분이 없으며 열어서는 안 됩니다.
- 퓨즈: 장치 후면에 위치합니다. F 5A H 250V, UL 동재 5 x 20mm에 정확하게 상응하는 제품과만 교체하십시오.
- 열균: Riptide™ 흡인 펌프는 가압증기멸균, 화학적 방법(ETO 또는 기타 열균 화합물 등), 또는 방사선으로 멸균하도록 설계되지 않았습니다. 그렇게 하려고 시도하면 유닛에 수리 불가능한 손상을 유발합니다.

폐기

- 기계적/전기적 고장 또는 정상적 마모가 있는 Riptide™ 흡인 펌프: 제대로 작동하지 않는 펌프는 전기기계 장비에 대한 표준 병원 절차에 따라 폐기하십시오.
- 흡인된 유체 침투로 오염된 Riptide™ 흡인 펌프: 표준 병원 생물학적 위해 절차에 따라 폐기하십시오.

- React™ 68 카테터, React™ 71 카테터, Riptide™ 대구경 흡인 튜브 및 Riptide™ 수집 캐니스터와 중간 튜브는 일회용입니다. 표준 병원 생물학적 위해 절차에 따라 폐기하십시오.

특징

특징	값
모델	Riptide™ 흡인 펌프 MAP-1000EU
진공 범위, 공칭(해수면 기준)	0-29inHg(0-98kPa)
진공 게이지	최대 눈금 값의 +/- 5%
유량, 공칭(해수면 기준)	50Hz: 0-0.665CFM(0-19LPM) 60Hz: 0-0.805CFM(0-23LPM)
전원 입력 정격	220-240VAC, 50/60Hz, 200VA 최대
과전류 보호(퓨즈)	F 5A H250V, UL 동재 5 x 20mm
대략적인 크기	길이 - 40.9cm(16.1인치) 깊이 - 33.5cm(13.2인치) 높이 - 31.2cm(12.3인치)
무게	약 10kg(23파운드)
사용율	비연속 97%(58.2분 동안 켜지고 1.8분 동안 꺼짐)
작동 조건(무동력)	온도: 65-75°F(18-24°C) 습도: 20-80% 비응축 공기 압력: 24-31inHg(81-105 kPa)
보관 조건	온도: -25-125°F(-32-52°C) 습도: 5-90% 비응축 공기 압력: 20-31inHg(68-105 kPa), 표준 가압화를 항공 운송 에서 안전
인클로저 침투 등급	IP21(방격)
전원 코드	2.5m, 비차폐, IEC 플러그 F, G, H, I, J, K, L, M 및 N형

전기 안전성

일반	IEC60601-1:2012 일반 표준, 의료기기
접지	IEC60601-1:2012 0.2Ω 최대
누수 전류	IEC60601-1:2012 BF형, Class I 의료 장비

전자파 적합성

Riptide™ 흡인 펌프는 일반적인 전자기(EM) 방에 대해 비교적 영향을 받지 않을 것으로 예상됩니다. 한계를 넘는 비정상적이거나 특별한 EM 사건이 발생하면 장치가 필수 성능(사용자가 설정한 흡인에 필요한 진공을 발생시키는 능력)을 상실할 수 있습니다. 이런 일이 발생하면 장치 사용을 중단하십시오. Riptide™ 흡인 펌프는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

지침 및 제조업체 선언

지침 및 제조업체 선언 - 전자기파 방출

Riptide™ 흡인 펌프는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 이 펌프를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Riptide™ 흡인 펌프는 내부 작동을 위해서만 RF 여파를 사용할 수 있습니다. 따라서 RF 방출이 아주 낮으며 가까이 있는 전자 장비에 간섭을 유발할 가능성이 낮습니다.

RF 장비와 Riptide™ 흡인 펌프 간 권장 이격 거리						
테스트 주파수 (MHz)	대역 (MHz)	서비스	변조	최대 전력 (W)	거리 (m)	내성 시험 수준 (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 편차 1kHz 사인	2	0,3	28
710	704 ~ 787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 ~ 1 990	GMS 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 ~ 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 ~ 5 800	WLAN, 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	0,2	0,3	9
5 550						
5 780						

참고 내성 시험 수준을 달성해야 하는 경우, 전송 안테나와 Riptide™ 흡인 시스템 사이의 거리를 1m로 줄일 수 있습니다. 1m 시험 거리는 IEC 61000-4-3에 의해 허용됩니다.

a) 일부 서비스는 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.
b) 캐리어는 50% 사용률 구형파 신호를 사용해 변조됩니다.
c) FM 변조의 대안으로, 실제 변조를 나타내지는 않지만 최악의 경우일 수 있으므로, 18Hz에서 50% 펄스 변조를 사용할 수 있습니다.

전도성 RF IEC 61000-4-6 방사형 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.7GHz	적합 적합	이동식 RF 통신 장비는 제조업체가 명시한 케이블을 비롯한 흡인 펌프의 모든 포트로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능 저하가 발생할 수 있습니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
--	---	----------	---

참고 1: 이러한 지침이 모든 상황에 적용될 수 있는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사 작용에 의해 영향을 받습니다.

이동식 및 모바일 RF 통신 장비와 Riptide™ 흡인 펌프 간 권장 이격 거리

이 섹션은 이동식 및 모바일 RF 통신 장비와 Riptide™ 흡인 펌프 간 권장 이격 거리에 대한 정보를 제공합니다. Riptide™ 흡인 펌프는 방사형 RF 장치가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 펌프 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 이동식 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 펌프 간 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

보증 책임 제한

이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 제조업체는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 제조업체는 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증도 포함하지 않습니다. 제조업체는 피해 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건을 기반으로 하는지를 불문하고 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 의료 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 준거법의 의무적인 조항에 대한 위반을 의도하지 않으며, 그렇게 해석해서는 안 됩니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법률을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법이거나 시한 불가능한 것으로 판단되는 경우에도 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력은 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처럼 해석되고 시행되어야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	230VAC, 50Hz 에서 Class B 220VAC, 60Hz 에서 Class A	Riptide™ 흡인 펌프는 가정용 건물 및 가정용으로 공급되는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 경우 외의 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	적합	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	적합	

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

Riptide™ 흡인 펌프는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 이 펌프를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기	적합	Riptide™ 흡인 펌프는 정상적인 사용 조건 하에서 발생할 수 있는 정전기 방전의 영향을 받아서는 안 됩니다. 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이 권장됩니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도가 적어도 30%여야 합니다.
전기적 급속 과도/바스트 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz 반복 주파수	적합	주 전력 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 품질과 비슷해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 지침
서지 IEC 61000-4-5	선 간 ± 1 kV 선 접지 간 ± 2 kV	적합	주 전력 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 품질과 비슷해야 합니다.
전원 공급선의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5주기, 1주기 및 250/300 주기 동안 0% U_n , 25/30주기 동안 70% U_n	적합	주 전력 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 품질과 같아야 합니다. 전자의료기기 사용자가 주 전력 차단 중에도 기기를 계속 작동해야 할 경우, 무정전 전원 공급 장치나 배터리를 사용해 전자의료기기에 전력을 공급하는 것이 좋습니다.
상용 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	적합	주 전력 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 품질과 비슷해야 합니다.

참고: U_n 는 시험 수준을 적용하기 전 AC 본선 전압입니다.

إخلاء المسؤولية عن الضمان

على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاضعة للتحكم الدقيق، إلا أن جهة التصنيع لا يمكنها التحكم في ظروف استخدام هذا المنتج. تتحمل الجهة المصنعة من جميع الضمانات، صراحةً كالتصريح، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني بروج المنتج أو ملائمته لغرض محدد. لا تتحمل جهة التصنيع أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي تلفات مادية أو أي تلفات مادية أو عينية، أو نتيجة ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو قصور أو عطل للمنتج، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه التلفات استناداً إلى الضمان أو العقد أو المسؤولية التقصيرية، أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة تلزم جهة التصنيع بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج. لا يتسدد بالاستشارات والتبؤات المذكورة أعلاه، انتهاك الأحكام الإلزامية للقانون الساري، ولا ينبغي تأويلها بما يتعارض مع تلك الأحكام. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بلد من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتطبيق جميع الحقوق والالتزامات، وكان إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يستوي على الجزء أو البلد المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين الأجهزة ذات التردد اللاسلكي ومضخة الشفط "Riptide"					
تردد المحرك (ميجاهرتز)	النطاق (ميجاهرتز)	الخدمة	التعديل	الحد الأدنى للطاقة (واط)	المسافة (متر)
385	390 - 380	TETRA 400	تعديل التردد 18 هرتز	1.8	0.3
450	470 - 430	FRS 460 + GMSR 460	FM ± 5 كيلو هرتز الانحراف ± 1 كيلو هرتز جيب الزاوية	2	0.3
710	787 - 704	LTE النطاق 17, 13	تعديل التردد 217 هرتز	0.2	0.3
745					
780					
810		IDEN + TETRA 800 + GMS 800/900 + 820	تعديل التردد 18 هرتز	2	0.3
870	960 - 800	CDMA 850			
930					
1720		GSM + CDMA 1900 + GMS 1800 + DECT 1900	تعديل التردد 217 هرتز	2	0.3
1845	1990 - 1700	LTE النطاق 3, 4, 1, 25			
1970		UMTS			
2450	2570 - 2400	Bluetooth + WLAN 802.11 + b/g/n	تعديل التردد 217 هرتز	2	0.3
		RFID 2450			
5240		802.11 - WLAN a/n	تعديل التردد 217 هرتز	0.2	0.3
5550	5800 - 5100				
5780					

ملاحظة: إذا لزم الأمر لتحقيق مستوى اختبار المحصلة، يمكن تقليل المسافة بين هوائي البث ونظام الشفط "Riptide" إلى 1 متر. يسمح المعيار IEC 61000-4-3 بمسافة الاختبار التي تبلغ 1 متر.

(أ) بالنسبة لبعض الخدمات، يتم تصنيف الترددات الأعلى فقط.
(ب) يجب تعديل البث باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة التشغيل بنسبة 650%.
(ج) كيندل لتعديل FM، يمكن استخدام تعديل النبض بنسبة 650% 18 هرتز لأنه على الرغم من أنه لا يمثل تعديل فعلي، إلا أنه سيكون أسوأ حالة.

اختبار المحصلة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	الهيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة 60/50 هرتز IEC 61000-4-8	30 أسيبرامتر	متوافق	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي ممتثلة لجودة الطاقة في بيئة نموذجية داخل المنشآت التجارية أو المستشفيات.
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 فولت جذر متوسط المربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز 3 فولت الجهد 80 ميجاهرتز إلى 2.7 ميجاهرتز	متوافق	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات التردد اللاسلكي المحمولة بالقرب من أي جزء من مضخة الشفط بمسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة)، بما في ذلك الكابلات الممتدة من قبل الشركة المصنعة. وبخلاف ذلك قد يحدث تدهور في أداء هذا الجهاز. قد يحدث تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي:
			

ملاحظة: قد لا يتم تطبيق هذه الإرشادات في جميع الحالات. وتأكد من انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بامتصاصها وانعكاسها من الهياكل والأجسام والأفراد.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال المحمولة والنقالة ذات التردد اللاسلكي، ومضخة الشفط "Riptide"

يوفر هذا القسم المعلومات اللازمة عن المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال اللاسلكي المحمولة، والنقالة، ومضخة الشفط "Riptide". مضخة الشفط "Riptide" مصممة للاستخدام في محيط كهرومغناطيسي يتم فيه التحكم في تداخلات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن لسلامة أو مستخدمي المضخة مع التداخلات الكهرومغناطيسية بالمحافظة على الحد الأدنى للمسافة بين أجهزة الاتصالات المحمولة والنقالة ذات التردد اللاسلكي (أجهزة البث) والمضخة وفقاً لطاقة الخرج القصوى الصادرة من أجهزة الاتصالات.

اختبار المحصلة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	الهيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الكهربائي الاستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	تلامس 8 كيلو فولت 2 كيلو فولت 4 كيلو فولت 8 كيلو فولت 15 كيلو فولت في الهواء	متوافق	لا يفترض أن تتكرر مضخة الشفط "Riptide" بالتفريغ الكهربائي الاستاتيكي الذي قد يحدث في حالات الاتصال العادية. يوصى بأن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسنة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة سائبة، فربما لن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
الحدود/التشقق الكهربائي السريع IEC 61000-4-4	2 كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز	متوافق	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي ممتثلة لجودة الطاقة في بيئة نموذجية داخل المنشآت التجارية أو المستشفيات.
الزيادة المفاجئة في جهد الكهرباء IEC 61000-4-5	1 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى 2 كيلو فولت من خط (خطوط) الأرض	متوافق	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي ممتثلة لجودة الطاقة في بيئة نموذجية داخل المنشآت التجارية أو المستشفيات.
الخفضات في الجهد الكهربائي، وانقطاعات قصيرة، وتغيرات الجهد الكهربائي على خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0.5 - 1% لـ 1 دورة، 300/250 دورة، 1% لـ 30/25 دورة	متوافق	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي ممتثلة لجودة الطاقة في بيئة نموذجية داخل المنشآت التجارية أو المستشفيات. إذا كان مستخدم الأجهزة الطبية الكهربائية بحاجة إلى تشغيل الجهاز بشكل مستمر أثناء الطوارئ، تأخذ الطاقة الرئيسية، لتصبح بتغذية الأجهزة الطبية الكهربائية بالطاقة من خلال مزود طاقة غير قابل للانقطاع أو بواسطة بطارية.

Symbol Glossary / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Symbolförklaring / Verklaring van symbolen / Glossário de símbolos / Symboleiden selitykset / Symbolliste / Γλωσσάριο συμβόλων / Slovníček symbolů / Szimbólumok magyarázata / Глоссарий обозначений / Objaśnienia symboli / Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring / Slovník symbolov / Glosarul simbolurilor / Речник на симболиите / Sümbolite selgitused / Pojmovnik simbola / Simbolių žodynas / Simbolu glosārijs / Slovar simbolov / Glossário de símbolos / 기호 설명 / مسرد الرموز

	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o su prescrizione medica legalmente valida / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksellä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / FIGYLEMI: Az Amerikai Egyesült Államokban szövetési törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olamaz şekilde sınırlanmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enhet kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentie: Legiulația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральним законом (САШ) ограничена това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadme müüa vaid arsti või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Demiesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بامر منه	 Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Parte applicata di tipo BF / Parte aplicada de tipo BF / Patientsluten del av typ BF / Toegepast onderdeel type BF / Peça aplicada do tipo BF / Tyypin BF liityntäosa / Type BF anvendt del / Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF / Aplikovaná část typu BF / BF típusú, betégettel érintkező alkatrész / Изделие, находящееся в контакте с пациентом, тип BF / Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta / BF Tipi Uygulama Parça / Pasientitilkoblet del type BF / Aplikovaná část typu BF / Componentă aplicată de tip BF / Контактная часть тип BF / BF-tüüpi kontaktosa / Oprema vrste BF / BF tipo su pacjentu besilicijanti dals / BF tipa pie ķermeņa iekšējā daļa / Sestavni del vrste BF / Peça aplicada tipo BF / BF형 적용 부품 / BF الجزء المتصل بالجسم من النوع Ingress Protection Marking (IP Code per IEC60529) Protection against vertically dripping water drops / Marquage de protection contre la pénétration de l'eau conformément à la norme CEI 60529 / Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau / Eindringerschutzzzeichnung (IP-Code laut IEC60529) / Schutz gegen vertikal herabfallende Wassertropfen / Marcatura della protezione di ingresso (codice IP secondo IEC60529) / Proteção da gotejamento d'água vertical / Marca de protección contra ingreso (código de IP según IEC60529) / Protecção contra goteo vertical de água / Inträngningskydd märkning (IP-kod per IEC60529) / Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar / Beschermingsgraad tegen binnendringen (IP-code conform IEC60529) / Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels / Marcação relativa à proteção contra infiltração (código IP nos termos da norma IEC 60529) / Protecção contra gotas de água caindo na vertical / Kotelon suojausluokan merkintä (standardin IEC 60529 mukainen IP-koodi) / Suojatila pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta / Indrängningsbeskyttelse, märkning (IP-kode i henhold til IEC60529) / Beskyttelse mod lodret dryppende vanddråber / Εγγύηση προστασίας από εισροές (κωδικός IP κατά IEC60529) / Προστασία από κατακόρυφη εισροή σταγόνων νερού / Ochrana proti vniknutí / Označení (IP kód podle normy IEC60529) / Ochrana před ovise padajícími vodními kapkami / Behatolás elleni védelem / Jelölés (IP-kód az IEC60529 szabvány szerint) / Függetlenség csapóvíz bejutásával szemben védett / Маркировка степени защиты от попадания влаги / Код IP в соответствии с IEC60529 / Зашита от вертикално падающих капель воды / Označenie ochrany pred vniknutím / (kód IP wg IEC60529) / Ochrana przed kroplami wody spadającymi pionowo / Giriş Koruma / İareti (IEC60529'a göre IP Kodu) / Dikey olarak damlayan su damlamama karşı koruma / Märking for inntrengningsbeskyttelse (IP-kode i henhold til IEC60529) / Beskyttelse mot vertikalt dryppende vanndråper / Označenie ochrany pred vniknutím / (kód IP podľa normy IEC60529) / Ochrana pred zvislo padajúcimi kvapkami vody / Maraj de protecție la infiltrați / (cod IP conform IEC60529) / Protecție împotriva picăturilor de apă cu cădere verticală / Обозначение за степен на защита / IP код според IEC60529 / Зашита срещу вертикално капещи капки вода / Vedelike sissepääsu vastase kalitse / tähistus (IP-kood IEC60529 järgi) / Kalitse vertikaalselt tilkuvava vee eest / Zăștită od ulazēja / oznaka (IP kod u skladu s IEC60529) / Zăștită od vertikalnog kapanja vodenih kapi / Apsaugos nuo prasiskverbimo / ženklas (IP kodas pagal IEC60529) / Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų / Aizsardzība pret šķidruma iekļūšanu / marķējums (IP kods atbilstoši IEC60529) / Aizsardzība pret vertikāli kritošām ūdens lāšēm / Oznaka začite pred vdorom / (koda IP v skladu s IEC60529) / Zaščita pred navpično padajočimi kapljicami vode / Marca de protecção contra entrada / (Código IP segundo a norma IEC60529) / Protecção contra gotas de água caindo na vertical / 방수방진 마크(IEC60529에 따른 IP 코드) / 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호 / علامة الحماية من التسرب / (رمز الحماية من التسرب وفقاً لـ IEC60529) / الحماية ضد فترات الماء المتسلسلة عمودياً
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / FIGylemi / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Atentie / Вниманіе / Ettevaatus! / OPREZ / Demiesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه	IP21
	Follow Instructions for Use / Suivre le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Seguire le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Följ bruksanvisningen / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir as instruções de utilização / Noudata käyttöohjeita / Følg bruksanvisningen / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης / Postupujte podle návodu k použití / Kövesse a használati útmutatóban megadottakat / Czeagylite instrukciju na eksploataciju / Postępowaj zgodnie z instrukcją użytkowania / Kullannm Talimatlarını izleyin / Følg bruksanvisningen / Postupujte podľa návodu na použitie / Respectați instrucțiunile de utilizare / Следвайте инструкциите за употреба / Järgige kasutusjuhendit / Sljedite upute za upotrebu / Vadovautis naudojimo instrukcija / Ievērot lietošanas pamācību / Sledite navodilom za uporabo / Siga as instruções de uso / 사용 지침 준수 / تتبع تعليمات الاستخدام	Ochrana przed wniknięciem / (kód IP wg IEC60529) / Ochrana przed kroplami wody spadającymi pionowo / Giriş Koruma / İareti (IEC60529'a göre IP Kodu) / Dikey olarak damlayan su damlamama karşı koruma / Märking for inntrengningsbeskyttelse (IP-kode i henhold til IEC60529) / Beskyttelse mot vertikalt dryppende vanndråper / Označenie ochrany pred vniknutím / (kód IP podľa normy IEC60529) / Ochrana pred zvislo padajúcimi kvapkami vody / Maraj de protecție la infiltrați / (cod IP conform IEC60529) / Protecție împotriva picăturilor de apă cu cădere verticală / Обозначение за степен на защита / IP код според IEC60529 / Зашита срещу вертикално капещи капки вода / Vedelike sissepääsu vastase kalitse / tähistus (IP-kood IEC60529 järgi) / Kalitse vertikaalselt tilkuvava vee eest / Zăștită od ulazēja / oznaka (IP kod u skladu s IEC60529) / Zăștită od vertikalnog kapanja vodenih kapi / Apsaugos nuo prasiskverbimo / ženklas (IP kodas pagal IEC60529) / Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų / Aizsardzība pret šķidruma iekļūšanu / marķējums (IP kods atbilstoši IEC60529) / Aizsardzība pret vertikāli kritošām ūdens lāšēm / Oznaka začite pred vdorom / (koda IP v skladu s IEC60529) / Zaščita pred navpično padajočimi kapljicami vode / Marca de protecção contra entrada / (Código IP segundo a norma IEC60529) / Protecção contra gotas de água caindo na vertical / 방수방진 마크(IEC60529에 따른 IP 코드) / 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호 / علامة الحماية من التسرب / (رمز الحماية من التسرب وفقاً لـ IEC60529) / الحماية ضد فترات الماء المتسلسلة عمودياً
	Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pida kuivana / Opbevarnes tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørt / Uchovávaťe v suchu / A se menține uscat / Поддержайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhom / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافاً	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE, 2012/19/EU) / Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE, 2012/19/UE) / Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE, 2012/19/EU) / Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE, 2012/19/UE) / Directiva sobre Resíduos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE, 2012/19/UE) / Direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE, 2012/19/EU) / Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA, 2012/19/EU) / Directiva de residuos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE, 2012/19/UE) / Sähkö- ja elektronikkalaitteiden käsittelydirektiivi (WEEE, 2012/19/EU) / Direktivet om affall fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE, 2012/19/EU) / Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ, 2012/19/ΕΕ) / Smernice o odpadnih električnih in elektronskih napravah (WEEE, 2012/19/EU) / Direktiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE, 2012/19/UE) / Директива за отпадното електрическо и електронско оборудованіе (WEEE, 2012/19/EC) / Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE, 2012/19/UE) / Atak Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi (WEEE, 2012/19/EU) / Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE, 2012/19/EU) / Smernica o odpade z elektrických a elektrických zariadení (DEEZ, 2012/19/UE) / Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE, 2012/19/UE) / Директива за електрически и електронски отпадци (WEEE, 2012/19/EU) / Elektrij- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv (WEEE, 2012/19/EL) / Direktiva o zbirjavanju električne i elektroničke opreme (WEEE, 2012/19/UE) / Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (EEJA, 2012/19/ES) / Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) direktīva 2012/19/ES / Direktiva o odpadnih električnih in elektronskih opremi (DEEQ, 2012/19/UE) / Directiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE, 2012/19/UE) / 전기전자 장비 폐기물 지침(WEEE, 2012/19/UE) / المخلقات النشئة عن المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE, 2012/19/UE)

	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret representant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιστοίχως στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
	Catalogue number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalogové číslo / Număr de catalog / Katalognomeer / Katalognumber / Kataloški broj / Katalog numeris / Kataloga numurs / Kataloga števila / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / Imalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производствен / Tootja / Prolevođač / Gamintojas / Rašotojas / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة
	Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Numero di serie / Número de serie / Seriennummer / Seriennummer / Número de serie / Sarjannumero / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Sériové číslo / Sorozatszám / Серийный номер / Numer serijny / Seri numarasu / Seriennummer / Výrobné číslo / Număr de serie / Сериен номер / Seerianumber / Serijski broj / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serijska števila / Número de série / 일련 번호 / الرقم التسلسلي
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabrico / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkcji / Üretim tarihi / Produktsjonsdato / Datum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmiskupäev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Radošanas datums / Datum izdeleve / Data de fabricação / 제조일자 / تاريخ التصنيع
	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens inhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содеержимое упаковок / Zawartość opakowania / Ambalajın iğdekleri / Pakningens inhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات الحزمة
	Non-sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Ikke-steril / Niet-steriel / Não estéril / Epästerili / Ikke-steril / My onnottepuupulvo / Nesterilini / Nem sterili / Нестерильно / Niejałowy / Steril deșilid / Usteril / Nesterilini / Nesteril / Нестерильно / Mittersterilne / Nije sterilo / Nesterilu / Nesterilis / Nesterilino / Não estéril / 비멸균 / غير معقم
	Equipotentiality / Equipotentialité / Potentialausgleich / Equipotenzialità / Equipotencialidad / Equipotentialitet / Equipotentialiteit / Potencializinteaus / Akvivalentialitet / Ισοδυναμικότητα / Ekvivalentialita / Ekvivalentialitás / Эквивалентность / Ekvipotentijalność / Espotansiyellik / Ekvipotentzialita / Ekvipotentzialitate / Эквивалентность / Ekvipotentsialums / Ekvipotentialitate / Ekvipotencialnost / Equipotencialidade / 동전위성 / تسوي الجهد
	Dangerous voltage / Tension dangereuse / Gefährliche Spannung / Tensione pericolosa / Voltaje peligroso / Farlig spänning / Gevaarlijke spanning / Tensão perigosa / Vaarallinen jännite / Farlig spænding / Emkivoltu tön / Niebezpieczne napięcie / Tensione perigosa / Vaarallinen jännite / Farlig spænding / Emkivoltu tön / Niebezpieczne napięcie elektryczne / Tehlikeli voltaj / Farlig spænding / Niebezpiečné napätie / Tensione pericolosa / Onačo napewenie / Ohtrik pinge / Onašo visok napon / Pavojinga įtampa / Bistams spriegums / Nevarna napetost / Tensão perigosa / 위험 전압 / جهد خطر
	Stand-by / Veille / Stand-by / Standby / Espera / Standby (viloläge) / Stand-by / Em espera / Valmistusta / Standby / Ανενεργία / Pohotovostní režim / Készenlé / Режим ожидания / Czowanie / Bekleme / Standby / Pohotovostní režim / In aşteptare / Илэчканне / Ooterežim / STANDBY (Mirovanje) / Parengtis / Gaidstāve / Stanje pripravljenosti / Em espera / 대기 / الاستعداد
	Variability, rotational adjustment / Variabilité, réglage rotationnel / Variabilität, Einstellung durch Drehregler / Variabilità, regolazione della rotazione / Variabilidad, ajuste de rotación / Variabilitet, roterande justering / Variabilitet, instellen door draaien / Variabilidade, ajuste rotacional / Säädettävyyt, säätäminen kiertämällä / Variabilitet, rotationsjustering / Μεταβλητότητα, μετροτροφική προσαρμογή / Variabilita, rotační regulace / Beállíthatóság, beállítás forgatással / Изменчивость, регулировка вращения / Zmiennosc, regulacja obrotowa / Delsjkenik, rotasyonel ayarlama / Variabilitet, roterende justering / Variabilita, nastavenie točením / Variabilitate, reglare prin rotație / Променичивост, регулиране на въртене / Varieeruvus, pööriseadistus / Variabilnost, rotacijske prilagodbe / Kintamumas, sukamasis regulavimas / Mainigums, regulēšana pagriežot / Variabilnost, rotacijsko prilaganje / Variabilidade, ajuste rotacional / 변이성, 회전선 조율 / التقلب المنط الدوراني



	Certyfikat UL MEDYCZNE – URZĄDZENIE MEDYCZNE KATEGORII OGÓLNEJ POD WZGLĘDEM NIEBEZPIECZEŃSTWA PORAZENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I URAZÓW MECHANICZNYCH ZGODNE WYŁĄCZNIE Z NORMAMI IEC 60601-1 wydanie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 i A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / UL Sertifikasyonu YALNIZCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER İÇİN SINIFLANDIRILMIŞ TIBBİ – GENEL TIBBİ EKİPMAN IEC 60601-1 Basım 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ve A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / UL-sertifisering MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISK SKADE IEC 60601-1 Utgave 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 og A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 / Certifikácia UL ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY – BEŽNÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA JE Z HĽADISKA RIZIKA ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, PROTIPOŽIARNEHO A MECHANICKÉHO ZABEZPEČENIA V SÚLADE LEN SO SMERNICAMI IEC 60601-1, vydanie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 a A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14 / Certificare UL MEDICAL – ECHIPAMENT DE UZ MEDICAL GENERAL OMOLOGAT NUMAI CONFORM NORMELOR PRIVIND ELECTROCUTAREA, INCENDIILE SI PERICOLELE MECANICE IEC 60601-1 Ediția 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 și A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / UL Сертификат МЕДИЦИНСКО ОБОРУДОВАНИЕ – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДОВАНИЕ – САМО ЗА ЕЛЕКТРИЧЕСКИ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ РИСКОВЕ IEC 60601-1 Издание 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 и A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / UL-i sertifikaat MEDITSINIILINE – ÜLDISED MEDITSINIISEADMED AINULT ELEKTRILÕÕGI-, TULE- JA MEHAANILISTE OHTUDE OSAS IEC 60601-1, väljaanne 3.1 (2012) / EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ja A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 / Certifikat UL MEDICINSKI – OPĆA MEDICINSKA OPREMA SAMO U POGLEDU ELEKTRIČNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI IEC 60601-1 izdanje 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 i A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / UL sertifikatas MEDICININĖ, BENDROSIOS PASKIRTIES MEDICINOS ĮRANGA, TIK ELEKTROS ŠOKO, GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ ATŽVILGIU ATITINKANTI REIKALAVIMUS PAGAL IEC 60601-1 3.1 leidimas (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 ir A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 / UL sertifikacija MEDICINAS – VISPĀRĒJAIS MEDICINSAIS APRĪKOJUMS TIKAI ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENU, UGUNSBĪSTĀMĪBU UN MEHĀNISKU APDRAUDĒJUMU IEC 60601-1 izdevums 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 un A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 / Certifikat UL MEDICINA – SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA SAMO KAR ZADEVA ELEKTRIČNI ŠOK, POŽARNE IN MEHANSKE NEVARNOSTI IEC 60601-1 izdaja 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 in A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / Certificação UL MÉDICO – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL EM RELAÇÃO APENAS A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS IEC 60601-1 Edição 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 e A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:14 / UL 인증 의료 - 감전, 화재 및 기계적 위험 요소에 대해서만 일반 의료 장비 IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014 ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012, C1: 2009/(R) 2012 및 A2: 2010/(R) 2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 / اعتماد UL طبي - الأجهزة الطبية العامة فيما يتعلق بالصدمة الكهربائية والحرائق والأخطار الميكانيكية فقط EN 60601-1:2016 + A1:2013 + A12:2014/(2012) 3.1 الإصدار IEC 60601-1 A2: 2010/(R) 2012 و C1: 2009/(R) 2012 «ANSI/AAMI ES 60601-1:A1: 2012 CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
--	---

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic

 Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

 EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands


0297



DWGS71048-001 Rev. B (07/2019)

КОПИЯ ДОКУМЕНТА, ЗАВЕРЕННАЯ ХРАНИТЕЛЕМ

Я, Мишель Мирзаэ (Michelle Mirzaee)____, достигшая совершеннолетия, будучи надлежащим образом приведена к присяге, настоящим
Ф.И.О. хранителя документа

ответственно заявляю (подтверждаю), что прилагаемая копия

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АСПИРАЦИОННОЙ ПОМПЫ RIPTIDE

Описания документов

Является точной и достоверной копией правильного и полного оригинала документа.

<подписано>

Подпись хранителя документа (оформителя affidavita)

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ

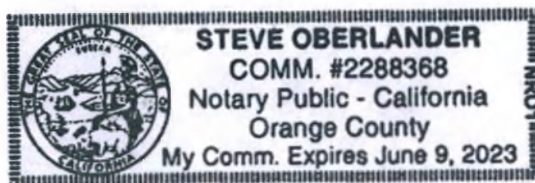
Ориндж

Подписано и подтверждено (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, **18 ноября 2021 года**, **Мишель Мирзаэ**, которая подтвердила мне личность на основании достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись

(Печать)



<штамп: СТИВ ОБЕРЛЕНДЕР (STEVE OBERLANDER) * ЛИЦ. № 2288368 *
Нотариус – Калифорния * Округ
Ориндж * Срок действия моих
полномочий истекает 9 июня 2023 года
* NRO1>

«Медтроник», «Медтроник» с логотипом и логотип «Медтроник» являются товарными знаками «Медтроник», зарегистрированными в США и за рубежом.

© 2019 «Медтроник»



Компания Микро Терапьютикс, Инк.
д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр (Micro
Therapeutics, Inc. Dba Ev3
Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618
США
Тел.: +1.949.837.3700

EK REP

«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
п/я 6422 Херлен
Нидерланды

CE
0297



71048-001

DWGS71048-001 Rev. B (07/2019)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-16-635.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 117 листов.

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

React IFU

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Hall

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

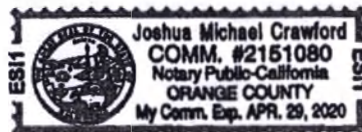
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 27th day of March,

2020 by Michelle Mirzaee, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature]
Signature

(Seal)



Medtronic

ReactTM Catheter

fr	Cathéter
de	Katheter
it	Catetere
es	Catéter
sv	Kateter
nl	Katheter
pt-pt	Cateter
fi	Katetri
da	Kateter
el	Καθετήρας
cs	Katétr
hu	Katéter
ru	Катетер
pl	Cewnik
tr	Kateter
no	Kateter
sk	Katéter
ro	Cateter
bg	Катетър
et	Kateeter
hr	Kateter
lt	Kateteris
lv	katetrs
sl	Kateter
pt-br	Cateter
ko	카테터
ar	قسطرة

DWGS71009-001 Rev. C (04/2019)

TABLE OF CONTENTS

React™ Catheter

English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	7
Svenska	8
Nederlands	9
Português (Portugal)	10
Suomi	11
Dansk	12
Ελληνικά	13
Česky	14
Magyar	15
На русском языке	16
Polski	17
Türkçe	18
Norsk	19
Slovenčina	20
Română	21
Български	22
Eesti	23
hrvatski	24
Lietuvių	25
Latviski	26
Slovenščina	27
Português (Brasil)	28
한국어	29
العربية	30
Symbol Glossary	31

English Instructions for Use

en

React™ Catheter

DEVICE DESCRIPTION

The catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating that spans the distal 40 cm to reduce friction during use. The catheter shaft is visible under fluoroscopy. The catheter dimensions are included on the individual device label. The catheter is introduced through a guide catheter or sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire and/or microcatheter. The proximal end of the catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system. The catheter is provided sterile, non-sterile, and is intended for single use only.

INDICATIONS FOR USE

The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are indicated for the introduction of interventional/diagnostic devices into the peripheral and neurovasculature.

The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are also indicated for the removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

COMPATIBILITY

Refer to product label for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

WARNINGS

- The catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not reuse. The device is intended for single use only. Discard the catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- The catheter has not been tested for use with automated high-pressure contrast injection equipment, do not use this equipment with the device because it may damage the device.

PRECAUTIONS

- Do not use open, kinked, or damaged devices.
- Do not autoclave.
- Use the catheter in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Inspect the catheter before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.
- Do not advance or withdraw the catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the catheter become severely kinked, withdraw the catheter.
- An appropriate anticoagulation therapy should be applied per institutional guidelines.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- acute occlusion
- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media
- complication at puncture site
- complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia)
- embolism
- false aneurysm formation
- infection
- inflammation
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- neurological deficits including stroke
- vessel spasm, thrombosis, dissection or perforation

RECOMMENDED PREPARATION AND USE

1. Gently remove the catheter and packaging hoop from the pouch by grasping the packaging hoop and slowly pulling the catheter and hoop out of the pouch.
2. Flush package hoop with saline before removing catheter.
3. Remove the catheter from the packaging hoop.
4. Inspect the catheter for kinks or other damage. If any damage is observed, replace with new device.
5. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the hub of the catheter and flush the inner lumen with heparinized saline.
6. Introduce the catheter into the vasculature through the sheath, and over a guide wire using a percutaneous entry technique of choice. A split sheath is provided in the packaging to provide support and facilitate the introduction of the tip of the catheter into the sheath.
NOTE: The maximum diameter recommended for a guide wire is 0.038" (0.97 mm). When using the React™ 71 Catheter, the minimum inner diameter recommended for a sheath is 0.087" (2.21 mm).
7. Under fluoroscopic guidance, advance the system over the guide wire until the desired position is attained.
8. Remove the guide wire.
9. If introducing interventional devices, refer to the instructions for use provided by the manufacturer.
10. If performing aspiration, apply aspiration to the catheter.
11. If necessary, additional attempts at flow restoration may be used.
12. Obtain a post-treatment angiogram in accordance with the physicians preferred technique.

STORAGE

Store in a cool, dry and dark place. See the product label for the device "Use-by date". Do not use the device beyond its labeled "Use-by date".

LIMITED WARRANTY

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Cathéter React™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter est un cathéter composite à rigidité variable, flexible et à lumière unique. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre 40 cm à partir de l'extrémité distale afin de réduire la friction durant l'utilisation. Le corps du cathéter est visible sous radioscopie. Les dimensions du cathéter sont indiquées sur l'étiquette de chaque dispositif. Le cathéter est introduit à travers un cathéter-guide ou une gaine dans le système vasculaire intracrânien et guidé sur un fil-guide et/ou un microcathéter neurovasculaire. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un raccord luer permettant la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides à travers le système. Le cathéter est fourni stérile, apyrogène et est exclusivement destiné à un usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont indiqués pour l'introduction de dispositifs interventionnels/diagnostiques dans le système vasculaire périphérique et neurovasculaire. Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont également indiqués pour le retrait/l'aspiration des embolies et des thrombus présents dans certains vaisseaux sanguins du système artériel, y compris le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

COMPATIBILITÉ

Se reporter à l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée aux techniques interventionnelles.
- Ne pas le réutiliser. Le dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Mettre le cathéter au rebut après une procédure unique. La réutilisation ou le nettoyage risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition aux matières biologiques et s'ils sont réutilisés, ils peuvent entraîner des réactions indésirables chez le patient.
- L'utilisation du cathéter avec des équipements automatiques d'injection de produit de contraste à haute pression n'a pas été testée; ne pas utiliser ces équipements avec le dispositif sous peine d'endommager ce dernier.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser les dispositifs ouverts, plicaturés ou endommagés.
- Ne pas passer à l'autoclave.
- Utiliser le cathéter conjointement avec la visualisation radioscopique.
- Inspecter le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille et son état conviennent à la procédure spécifique.
- Ne pas avancer ou ne pas retirer le cathéter en présence d'une résistance sans en évaluer minutieusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. Le mouvement ou la torsion du dispositif en présence d'une résistance risque de léser le vaisseau ou d'endommager le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Si le débit est restreint à travers le cathéter, ne pas tenter de dégager la lumière à l'aide d'une perfusion. Retirer et remplacer le dispositif.
- Il faut faire preuve d'une vigilance extrême afin d'éviter toute lésion du système vasculaire traversé par le cathéter. Le cathéter est susceptible d'obstruer les vaisseaux plus petits. Il faut veiller à éviter un blocage total du débit sanguin.
- La torsion du cathéter risque de provoquer des dommages qui pourraient résulter en une plicature et une séparation possible le long du corps du cathéter. En cas de plicature importante du cathéter, le retirer.
- Une anticoagulation appropriée doit être mise en place conformément aux directives de l'établissement.

- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Occlusion aiguë
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste
- Complication au niveau du site de ponction
- Complication de l'exposition aux rayonnements (p. ex., alopecie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie tardive)
- Embolie
- Formation d'un faux anévrisme
- Infection
- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Déficits neurologiques, y compris un accident vasculaire cérébral
- Spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire

PRÉPARATION ET UTILISATION RECOMMANDÉES

- Retirer délicatement le cathéter et le manchon d'emballage du sachet en saisissant le manchon d'emballage et en tirant lentement le cathéter et le manchon hors du sachet.
 - Rincer le manchon d'emballage avec une solution saline avant de retirer le cathéter.
 - Retirer le cathéter du manchon d'emballage.
 - Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas plicaturé ou endommagé de quelque manière que ce soit. Si d'éventuels dommages sont observés, remplacer par un dispositif neuf.
 - Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter et rincer la lumière interne avec une solution saline héparinée.
 - Introduire le cathéter dans le système vasculaire à travers la gaine et sur un fil-guide selon la technique d'accès percutané privilégiée. Une gaine fendue est fournie dans l'emballage pour servir de support et faciliter l'introduction de l'extrémité du cathéter dans la gaine.
- REMARQUE :** Le diamètre maximum recommandé pour un fil-guide est de 0,038" (0,97 mm). Lorsque le cathéter React™ 71 est utilisé, le diamètre interne minimum recommandé pour une gaine est de 0,087" (2,21 mm).
- Sous guidage radioscopique, faire progresser le système sur le fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.
 - Retirer le fil-guide.
 - En cas d'introduction de dispositifs interventionnels, se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant.
 - En cas d'aspiration, l'appliquer au cathéter.
 - Le cas échéant, d'autres tentatives de rétablissement du flux peuvent être réalisées.
 - Réaliser une angiographie post-traitement selon la technique privilégiée par les médecins.

STOCKAGE

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre. Pour connaître la date de péremption du dispositif, consulter l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de sa date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

GARANTIE LIMITÉE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles il est utilisé. En conséquence, le fabricant décline toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

React™ Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Es handelt sich um einen flexiblen einlumigen Katheter aus Verbundmaterial mit variabler Steifigkeit. Zur Erhöhung der Reibungskräfte bei Gebrauch besitzt der Katheterschaft eine hydrophile Beschichtung, die über die distalen 40 cm erstreckt. Der röntgendichte Katheter ist unter Durchleuchtung sichtbar. Die Abmessungen des Katheters finden Sie auf dem jeweiligen Produktetikett. Der Katheter wird durch einen Führungsdraht oder eine Schleuse eingebracht und mittels eines neurovaskulären Führungsdrahtes und/oder des Mikrokatheters im intrakraniellen Gefäßsystem platziert. Das proximale Katheterende weist einen Anschluss auf, an dem sich Zubehör anschließen sowie Flüssigkeiten durch das System infundieren lassen. Der Katheter wird steril und pyrogenfrei geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Der React™ 68 Katheter und der React™ 71 Katheter sind indiziert für das Einbringen interventioneller/diagnostischer Geräte in das periphere Gefäßsystem und das neurovaskuläre System.
Der React™ 68 Katheter und der React™ 71 Katheter sind außerdem indiziert für die Entfernung/Aspiration von Thromben und Emboli aus ausgewählten arteriellen Blutgefäßen, u. a. im neurovaskulären System.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

KOMPATIBILITÄT

Für die Katheterabmessungen siehe Produktetikett. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe die Etiketten der jeweiligen Medizintechnik.

WARNHINWEISE

- Der Katheter darf nur von ausreichend in interventionellen Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Den Katheter nach dem Eingriff jeweils entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktionstüchtigkeit des Katheters kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischen Stoffen lassen Katheter sich extrem schwierig reinigen und können daher bei Wiederverwendung bei Patienten unerwünschte Reaktionen auslösen.
- Der Katheter wurde noch nicht im Einsatz mit Hochdruck-Injektionsautomaten für Kontrastmittel geprüft; daher sollten solche Pumpen wegen der möglichen Katheterbeschädigungen nicht mit dem Kathetersystem verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Geöffnete, geknickte und beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Nicht autoklavieren.
- Katheter nur unter Durchleuchtungskontrolle verwenden.
- Vor Gebrauch kontrollieren, dass Größe und Zustand des Katheters für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Den Katheter keinesfalls gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, sofern die entsprechende Ursache nicht sorgfältig unter Durchleuchtungskontrolle geklärt wurde. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, den Katheter entfernen. Vorschieben, Zurückziehen und Rotation des Katheters gegen Widerstand kann ihn beschädigen oder das Gefäß verletzen.
- Das System konstant mit entsprechender Spüllösung infundieren.
- Wenn sich der Durchfluss der Spüllösung durch den Katheter verlangsamt, keinesfalls versuchen, das Lumen durch Infusion wieder durchgängig zu machen. Den Katheter entfernen und austauschen.
- Bei Gebrauch ist äußerst sorgfältig darauf zu achten, die Gefäße, in denen der Katheter verläuft, vor Verletzung zu schützen. Der Katheter kann kleinere Gefäße verschließen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass es zu keinem vollständigen Gefäßverschluss kommt.
- Die Rotation des Katheterschafts könnte ihn knicken und zu einer möglichen Abscherung entlang des Katheterschafts führen. Ein stark abgeknickter Katheter sollte stets entfernt werden.
- Es wird eine adäquate Gerinnungshemmung gemäß den in der Einrichtung geltenden Leitlinien empfohlen.
- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Hierzu gehören unter anderem die folgenden Komplikationen:

- akuter Verschluss
- allergische und anaphylaktische Reaktion auf Kontrastmittel
- Komplikation an der Punktionsstelle
- Strahlungsbedingte Komplikation (z. B. Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis Ulzera, Katarakt sowie spätere Neubildungen)
- Embolie
- Ausbildung von Pseudoaneurysmen
- Infektion
- Entzündung
- intrakranielle Blutung
- Ischämie
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Gefäßspasmus, Thrombose, Dissektion sowie Perforation

EMPFEHLUNGEN ZU VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- Zur Entnahme aus der Verpackung die Verpackungsschleife samt Katheter vorsichtig und langsam aus der Verpackung entfernen.
- Vor Entnahme des Katheters die Verpackungsschleife mit Kochsalzlösung durchspülen.
- Den Katheter vorsichtig aus der Verpackungsschleife ziehen.
- Den Katheter auf Abknickungen und sonstige Beschädigungen kontrollieren. Falls Beschädigungen vorliegen, muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Den Katheteranschluss mit einem Hämostase-Drehventil bestücken und das Innenlumen des Katheters mit Heparin-Kochsalzlösung spülen.
- Den Katheter mit einem perkutanen Zugangsverfahren der Wahl durch die Schleuse und über einen Führungsdraht in das Gefäßsystem einbringen. Zur Unterstützung und zum leichteren Einbringen der Katheterspitze in die Schleuse ist der Verpackung eine geschlitzte Schleuse beigelegt.
HINWEIS: Für den Führungsdraht wird ein Durchmesser von maximal 0,97 mm (0,038 Zoll) empfohlen. Bei Verwendung des React™ 71 Katheters wird eine Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,21 mm (0,087 Zoll) empfohlen.
- Das System unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis zur gewünschten Position vorschieben.
- Den Führungsdraht entfernen.
- Beim Einbringen interventioneller Medizinprodukte die vom jeweiligen Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisungen beachten.
- Bei Aspiration stets im Katheter aspirieren.
- Zur Wiederherstellung des Blutstroms gegebenenfalls weitere Versuche unternehmen.
- Nach der Behandlung ein Kontrollangiogramm in der vom Untersucher gewünschten Weise anfertigen.

LAGERUNG

Kühl, trocken und dunkel lagern. Das Haltbarkeitsdatum ist dem Produktetikett zu entnehmen. Nach dem unter „Verwendbar bis“ genannten Datum das Produkt nicht mehr verwenden.

GARANTIEERKLÄRUNG

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

italiano Istruzioni per l'uso

it

catetere React™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è un catetere monolume, flessibile, a rigidità variabile. Il corpo del catetere presenta un rivestimento idrofilo che ricopre il segmento distale di 40 cm al fine di ridurre l'attrito durante l'uso. Il corpo del catetere è visibile sotto fluoroscopia. Le dimensioni del catetere sono indicate sull'etichetta di ciascun dispositivo. Il catetere viene introdotto attraverso un catetere guida o un introduttore nel sistema vascolare intracranico e guidato tramite l'ausilio di un filo guida e/o un microcatetere neurovascolare. L'estremità distale del catetere è dotata di un raccordo luer per consentire il collegamento di accessori e l'infusione di liquidi nel sistema vascolare. Il catetere viene fornito sterile e apirogeno ed è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

I catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 sono indicati per l'introduzione di dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico e nel sistema neurovascolare. I catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 sono inoltre indicati per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni specifici del sistema arterioso, compreso il sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

COMPATIBILITÀ

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

AVVERTENZE

- Il catetere deve essere utilizzato solo da medici dotati di adeguata formazione sulle tecniche interventistiche.
- Non riutilizzare. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Eliminare il catetere dopo ciascuna procedura. Il riutilizzo o la pulizia del dispositivo potrebbero comprometterne l'integrità strutturale e/o la funzionalità. La pulizia del catetere risulta estremamente difficile dopo l'esposizione a materiali biologici e il loro riutilizzo può causare effetti indesiderati nei pazienti.
- Il catetere non è stato testato per l'uso con apparecchi automatici di infusione ad alta pressione di mezzi di contrasto; non utilizzare tali apparecchi con il dispositivo per evitare di danneggiarlo.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dispositivi aperti, attorcigliati o danneggiati.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Utilizzare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che le relative dimensioni e condizioni siano adeguate alla procedura specifica.
- Non fare avanzare o ritirare il catetere in caso di resistenza senza avere prima valutato attentamente la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Se non è possibile determinarne la causa, ritirare il dispositivo. Forzare lo spostamento o la rotazione del dispositivo in caso di resistenza può causare danni ai vasi o al dispositivo stesso.
- Mantenere un'infusione costante con una soluzione appropriata.
- Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di liberare il lume mediante infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Prestare la massima attenzione per evitare di danneggiare i vasi attraversati dal catetere. Il catetere può occludere i vasi di dimensioni più piccole. Prestare attenzione per evitare il blocco completo del flusso sanguigno.
- La rotazione del catetere può causare danni che potrebbero determinare l'attorcigliamento e la possibile separazione dei componenti del corpo del catetere. Qualora l'attorcigliamento del catetere diventi eccessivo, ritirare il catetere.
- È necessario somministrare una terapia anticoagulante appropriata, conforme alle linee guida.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicazioni includono, ma non si limitano a:

- occlusione acuta
- reazione allergica e anafilassi da mezzi di contrasto
- complicazioni nella sede della puntura
- complicazioni dovute all'esposizione a radiazioni (ad esempio, alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive)
- embolia
- formazione di pseudoaneurisma
- infezione
- infiammazione
- emorragia intracranica
- ischemia
- deficit neurologici, compreso ictus
- vasospasmo, trombosi, dissezione o perforazione di vasi

RACCOMANDAZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'USO

1. Rimuovere delicatamente dalla busta il catetere contenuto nel tubo protettivo afferrando quest'ultimo ed estraendolo lentamente dalla busta.
2. Irrigare il tubo protettivo con soluzione salina prima di estrarre il catetere.
3. Rimuovere il catetere dal tubo protettivo.
4. Ispezionare il catetere per escludere la presenza di attorcigliamenti o altri danni. Se si riscontrano danni, sostituire con un nuovo dispositivo.
5. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo del catetere e irrigare il lume interno con soluzione salina eparinizzata.
6. Introdurre il catetere nel sistema vascolare attraverso l'introduttore e tramite un filo guida utilizzando la tecnica di inserimento percutaneo di preferenza. Nella confezione è inclusa una guaina introduttrice per favorire e facilitare l'introduzione della punta del catetere nell'introduttore.
NOTA: il diametro massimo consigliato per il filo guida è 0,97 mm (0,038"). Se si utilizza il catetere React™ 71, il diametro interno minimo consigliato per l'introduttore è 2,21 mm (0,087").
7. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il sistema lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
8. Rimuovere il filo guida.
9. Nel caso in cui vengano introdotti dispositivi interventistici, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
10. Se occorre eseguire un'aspirazione, collegare la fonte di aspirazione al catetere.
11. Se necessario, è possibile effettuare più tentativi per il ripristino del flusso.
12. Ottenere un angiogramma post-trattamento, in base alla tecnica preferita dal medico.

CONSERVAZIONE

Conservare al buio in un luogo fresco e asciutto. Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la data di scadenza del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

GARANZIA LIMITATA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravenienti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Catéter React™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible y de una sola luz. El cuerpo del catéter tiene revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 40 cm para reducir el rozamiento durante su uso. El cuerpo del catéter es visible bajo fluoroscopia. Las dimensiones del catéter se indican en la etiqueta de cada dispositivo. El catéter se introduce a través de un catéter guía o de un introductor hasta la vasculatura intracranial y se guía sobre una guía o un microcatéter neurovascular. El extremo proximal del catéter tiene un adaptador luer para permitir el acoplamiento de accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El catéter se suministra estéril y aprógeno y es válido para un solo uso.

INDICACIONES DE USO

El catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y de diagnóstico en la vasculatura periférica y en la neurovasculatura. El catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 también están indicados para la eliminación y aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

ADVERTENCIAS

- El catéter solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada en técnicas intervencionistas.
- No reutilizar. El dispositivo es válido para un solo uso. Deseche el catéter después de un procedimiento. Se pueden deteriorar su integridad estructural y su función al reutilizarlo o limpiarlo. Los catéteres son sumamente difíciles de limpiar tras la exposición a materiales biológicos, y su reutilización puede causar reacciones adversas en el paciente.
- No se ha evaluado el uso del catéter con equipos automáticos de inyección de contraste a alta presión, por lo que no deben usarse estos equipos con el dispositivo, ya que pueden dañarlo.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No use dispositivos abiertos, retorcidos o dañados.
- No esterilice el producto en autoclave.
- Use el catéter bajo visualización fluoroscópica.
- Examine el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño y su estado son adecuados para el procedimiento específico que va a realizar.
- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retire el catéter sin realizar antes una valoración metódica de la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. Si se mueve o se gira el dispositivo con resistencia, se puede dañar el dispositivo o se puede producir una lesión del vaso.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Si se produce una restricción del flujo a través del catéter, no intente eliminar la obstrucción de la luz mediante infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar producir lesiones en los vasos a través de los cuales pase el catéter. El catéter puede ocluir los vasos más pequeños. Debe tener cuidado para evitar una obstrucción completa del flujo sanguíneo.
- Si se gira el catéter este podría dañarse, lo cual puede causar retorcimiento y una posible separación a lo largo del cuerpo del catéter. Si el catéter está muy retorcido, retírelo.
- Debe administrarse el tratamiento anticoagulante adecuado conforme a la práctica clínica habitual del centro.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- oclusión aguda
- reacción alérgica y anafilaxia por los medios de contraste
- complicación en el lugar de punción
- complicaciones por exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía)
- embolia
- formación de pseudoaneurisma
- infección
- inflamación
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos incluido ictus
- espasmo, trombosis, disección o perforación vasculares

PREPARACIÓN Y USO RECOMENDADOS

1. Extraiga con cuidado el catéter y el aro del envase de la bolsa sujetando el aro del envase y tirando lentamente del catéter y del aro para extraerlos de la bolsa.
2. Irrigue el aro del envase con solución salina antes de extraer el catéter.
3. Extraiga el catéter del aro del envase.
4. Examine el catéter por si está retorcido o presenta otros daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.
5. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter e irrigue la luz interna con solución salina heparinizada.
6. Introduzca el catéter en la vasculatura a través del introductor y sobre una guía mediante la técnica de entrada percutánea de su elección. En el envase se incluye un introductor dividido para proporcionar soporte y facilitar la introducción de la punta del catéter en el introductor.
NOTA: El diámetro máximo recomendado para una guía es de 0,97 mm (0,038 pulgadas). Cuando se utiliza el catéter React™ 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 2,21 mm (0,087 pulgadas).
7. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
8. Retire la guía.
9. Si va a introducir dispositivos intervencionistas, consulte las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante.
10. Si va a realizar una aspiración, aplique aspiración al catéter.
11. En caso necesario pueden realizarse más intentos de restablecer el flujo.
12. Una vez finalizado el tratamiento, obtenga un angiograma conforme a la técnica preferida por el médico.

CONSERVACIÓN

Conserve el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. Consulte la fecha de caducidad del producto en su etiqueta. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

GARANTÍA LIMITADA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Svenska Bruksanvisning

SV

Kateter React™

BESKRIVNING AV ENHETEN

Katetern är en enkellumenkateter av komposittyp som är böjlig med varierande styvhet. Kateterskaftet har en hydrofil beläggning som täcker de distala 40 cm för att minska friktionen vid användning. Kateterskaftet är synligt under fluoroskopi. Kateterns mått anges på märkningen för varje enhet. Katetern förs in genom styrtkater eller hylsa och in i det intrakraniella kärlsystemet och leds över en neurovaskulär ledare och/eller mikrokater. Kateterns proximala ände har en luerfattning för att medge anslutning av tillbehör samt infusion av vätskor genom systemet. Katetern levereras steril och pyrogenfri och är endast avsedd för engångsbruk.

INDIKATIONER

Kateter React™ 68 och kateter React™ 71 är indicerade för införing av interventions-/diagnostikenheter i det perifera kärlsystemet och i neurovaskulaturen.

Kateter React™ 68 och kateter React™ 71 är också indicerade för att avlägsna/aspirera emboli och tromber från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Enhetens mått finns på produktmärkningen. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

VARNINGAR

- Katetern får endast användas av läkare som fått lämplig utbildning i interventionstekniker.
- Får ej återanvändas. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera katetern efter ett ingrepp. Dess strukturella integritet och/eller funktion kan försämrats genom återanvändning eller rengöring. Det är extremt svårt att rengöra katetrar efter att de har exponerats för biologiska material och de kan orsaka oönskade reaktioner hos patienter om de återanvänds.
- Katetern har inte testats för användning tillsammans med automatiserad högttrycksutrustning för injektion av kontrastmedel. Sådan utrustning får inte användas tillsammans med enheten eftersom det kan skada enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheter som är öppnade, kinkade eller skadade får inte användas.
- Får inte autoklaveras.
- Använd katetern tillsammans med fluoroskopisk visualisering.
- Inspektera katetern före användning för att kontrollera att dess storlek och status är lämpliga för ingreppet i fråga.
- För inte fram och dra inte tillbaka katetern om det finns motstånd utan att ha gjort en noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan bestämmas ska enheten dras ut. Om enheten flyttas eller vrids mot ett motstånd kan det leda till att kärlet eller enheten skadas.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- Om flödet genom katetern hindras får lumen inte rensas genom infusion. Ta bort och byt ut enheten.
- Var extremt noggrann med att undvika skada på kärlsystemet som katetern passerar igenom. Katetern kan täppa till mindre kärl. Var noga med att undvika att blodflödet blockeras helt.
- Om katetern vrids kan skada uppstå vilket kan leda till kinkning och eventuellt delning utefter kateterskaftet. Om katetern kinkas kraftigt ska katetern dras ut.
- Lämplig antikoagulationsbehandling ska ges enligt inrättningens riktlinjer.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar inkluderar, men begränsas inte till följande:

- akut okklusion
- allergisk reaktion och allergisk chock från kontrastmedel
- komplikationer vid punktionsstället
- komplikationer från exponering för strålning (t.ex. alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, starr och fördröjd neoplasm)
- emboli
- bildande av falskt aneurysm
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- neurologiska tillstånd inklusive stroke
- kärlspasm, -trombos, -dissektion eller -perforation

REKOMMENDERAD FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

- Ta försiktigt ut katetern och förpackningsringen ur påsen genom att fatta tag i förpackningsringen och långsamt dra ut katetern och ringen ur påsen.
- Spola förpackningsringen med koksaltlösning innan katetern tas ut.
- Ta upp katetern från förpackningsringen.
- Kontrollera att katetern inte har kinkar eller andra skador. Byt ut enheten mot en ny om det syns skador.
- Anslut en roterande hemostasventil vid kateterns fattning och spola innerlumen med hepariniserad koksaltlösning.
- För in katetern i kärlsystemet genom hylsan och över en ledare med valfri perkutan införingsteknik. En delad hylsa medföljer i förpackningen för att ge stöd och underlätta införingen av kateterns spets i hylsan.
- OBSERVERA:** Den största diameter som rekommenderas för en ledare är 0,97 mm (0,038"). Vid användning av kateter React™ 71 är minsta rekommenderade innerdiameter för en hylsa 2,21 mm (0,087").
- För under fluoroskopisk vägledning fram systemet över ledaren tills önskad position har uppnåtts.
- Avlägsna ledaren.
- Om interventionsenheter förs in, läs bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren.
- Om aspiration utförs ska aspirationen ske genom katetern.
- Om nödvändigt kan andra försök till att återställa flödet användas.
- Utför angiografi efter ingreppet enligt läkarens föredragna metod.

FÖRVARING

Förvaras svalt, torrt och mörkt. På produktmärkningen anges enhetens "används före"-datum. Enheten får inte användas efter det "används före"-datum som anges på märkningen.

BEGRÄNSAD GARANTI

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon person eller enhet hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller felfunktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De undantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska denna garantifriskrivning gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

nl

React™-katheter

PRODUCTBESCHRIJVING

De React™-katheter is een flexibele samengestelde katheter met enkel lumen en variabele stijfheid. De katheterschacht heeft distaal een hydrofiele coating over een lengte van 40 cm om wrijving tijdens gebruik te beperken. De katheterschacht is zichtbaar onder fluoroscopie. De katheterafmetingen zijn weergegeven op het afzonderlijke productlabel. De katheter wordt ingebracht in de intracraniale vasculatuur via een geleidekatheter of sheath en vervolgens over een neurovasculaire voerdraad en/of microkatheter geleid. Het proximale uiteinde van de katheter heeft een lueraansluiting waarmee de bevestiging van toebehoren en de infusie van vloeistoffen via het systeem mogelijk is. De katheter wordt steril, niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

GEbruiksINDICATIES

De React™ 68-katheter en de React™ 71-katheter zijn geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-/diagnose-instrumenten in het perifere vaatstelsel en de neurovasculatuur.

De React™ 68-katheter en de React™ 71-katheter zijn ook geïndiceerd voor de verwijdering/aspiratie van embolieën en trombi uit bepaalde bloedvaten in het arteriële stelsel, waaronder de neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

COMPATIBILITEIT

Raadpleeg het productlabel voor de afmetingen van het product. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

WAARSCHUWINGEN

- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die terdege zijn getraind in interventietechnieken.
- Niet opnieuw gebruiken. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de katheter na één procedure weg. Door hergebruik of reiniging kan de structurele integriteit en/of werking worden aangetast. Katheters zijn uitzonderlijk lastig te reinigen na blootstelling aan biologische materialen en kunnen bij hergebruik ongewenste reacties veroorzaken bij de patiënt.
- De katheter is niet getest voor gebruik met geautomatiseerde hogedrukinjectie-apparatuur voor contrastmiddelen; gebruik dergelijke apparatuur daarom niet in combinatie met het product, aangezien het schade aan het product kan veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik geen producten die geopend, geknikt of beschadigd zijn.
- Niet met een autoclaaf steriliseren.
- Gebruik de katheter onder geleide van röntgendoorlichting.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om te controleren of de maat en de conditie ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Voer de katheter niet op en trek deze niet terug als u weerstand voelt zonder onder geleide van röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand zorgvuldig te hebben beoordeeld. Trek het product terug als de oorzaak niet kan worden vastgesteld. Bewegen of draaien van het product bij weerstand kan resulteren in schade aan het bloedvat of het product.
- Zorg voor een constante infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Als de doorstroming in de katheter geblokkeerd raakt, probeer dan niet om het lumen door middel van infusie vrij te maken. Verwijder en vervang het product.
- Er moet uiterst zorgvuldig op worden toegezien dat schade aan de vasculatuur waar de katheter doorheen wordt gevoerd, wordt vermeden. De katheter kan kleinere bloedvaten afsluiten. Volledige blokkering van de bloeddoorstroming dient vermeden te worden.
- Het draaien van de katheter kan schade veroorzaken die zou kunnen resulteren in knikken en mogelijke loskoppeling bij de katheterschacht. Mocht de katheter ernstig geknikt raken, dan moet u de katheter terugtrekken.
- Er moet een passende antistollingstherapie worden toegepast volgens de richtlijnen van de instelling.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties omvatten onder meer:

- Acute occlusie
- Allergische reactie en anafylaxe door contrastmiddel
- Complicatie rond de aanprikplaats
- Complicatie als gevolg van blootstelling aan straling (bv. alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie)
- Embolie
- Vorming van vals aneurysma
- Infectie
- Ontsteking
- Intracraniale bloeding
- Ischemie
- Neurologische afwijkingen, waaronder een beroerte
- Vaatspasmen, trombose, vaatdissectie of -perforatie

AANBEVOLEN VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- Verwijder de katheter en de verpakkingssring voorzichtig uit de zak door de verpakkingssring vast te pakken en de katheter en ring langzaam uit de zak te trekken.
- Spoel de verpakkingssring door met zoutoplossing voordat u de katheter verwijdert.
- Verwijder de katheter uit de verpakkingssring.
- Inspecteer de katheter op knikken en andere beschadigingen. Vervang het product door een nieuw exemplaar indien schade wordt waargenomen.
- Sluit een draaibare hemostaseklep aan op de hub van de katheter en spoel het binnenste lumen door met gehydratiseerde zoutoplossing.
- Voer de katheter in de vasculatuur in via de sheath en over een voerdraad aan de hand van een percutane inbrengtechniek naar keuze. Er wordt een gespleten sheath meegeleverd in de verpakking ter ondersteuning en vergemakkelijking van het inbrengen van de kathetertip in de sheath.
OPMERKING: De aanbevolen maximale diameter voor een voerdraad is 0,97 mm (0,038 inch). Bij het gebruik van de React™ 71-katheter is de aanbevolen minimale binnendiameter voor een sheath 2,21 mm (0,087 inch).
- Voer het systeem onder geleide van röntgendoorlichting op over de voerdraad tot de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de voerdraad.
- Raadpleeg bij het inbrengen van interventie-instrumenten de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Pas bij aspiratie de aspiratie toe op de katheter.
- Indien nodig kunnen aanvullende pogingen worden gedaan om de doorstroming te herstellen.
- Maak na de behandeling een angiogram in overeenstemming met de voorkeursteknik van de arts.

OPSLAG

Bewaren op een koele, droge en donkere plaats. Raadpleeg het productlabel voor de uiterste gebruiksdatum van het product. Gebruik het product niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.

BEPERKTE GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde condities, heeft de fabrikant geen controle over de condities waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Português (Portugal) Instruções de utilização

pt

Cateter React™

SCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter é um cateter composto, de lúmen único, flexível e de rigidez variável. A haste do cateter possui revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter-guia ou de uma bainha e é conduzido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular. A extremidade proximal do cateter dispõe de um adaptador luer para permitir a ligação de acessórios e a infusão de líquidos através do mesmo. O cateter é fornecido estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são indicados para a introdução de dispositivos de intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica e na neurovasculatura.

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são também indicados para a remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

COMPATIBILIDADE

Consulte a etiqueta do produto para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

AVISOS

- O cateter só deverá ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilizar. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Elimine o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função poderão ser comprometidas devido a reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas no doente caso sejam reutilizados.
- O cateter não foi testado para utilização com equipamento automático de injeção de meio de contraste a alta pressão. Não utilize este equipamento com o dispositivo, pois poderá danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Não utilize dispositivos abertos, dobrados ou danificados.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Utilize o cateter em conjunção com a visualização fluoroscópica.
- Inspeccione o cateter antes de utilizar para confirmar que o respetivo tamanho e condição são adequados para o procedimento específico.
- Caso encontre resistência, não avance nem recue o cateter sem efetuar uma avaliação cuidadosa da causa recorrendo a fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo.
- O movimento ou a torção do dispositivo contra resistência poderá danificar o vaso ou o dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Caso o fluxo através do cateter fique impedido, não tente desobstruir o lúmen por meio de infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Proceda com extremo cuidado para evitar danificar a vasculatura que o cateter atravessa. O cateter poderá provocar a oclusão de vasos mais pequenos. Proceda com cuidado para evitar um bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- A torção do cateter pode causar danos que resultem em dobras e numa possível separação ao longo da haste do cateter. Na eventualidade de o cateter ficar acentuadamente dobrado, retire-o.
- Aplique uma terapia anticoagulante apropriada de acordo com as diretrizes institucionais.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações possíveis incluem, entre outras, as seguintes:

- Oclusão aguda
- Reação alérgica e anafilaxia devido ao meio de contraste
- Complicação no local de punção
- Complicação da exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- Embolia
- Formação de falso aneurisma
- Infeção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Défices neurológicos incluindo AVC
- Espasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

- Retire cuidadosamente o cateter e o aro da embalagem da bolsa, segurando o aro da embalagem e puxando lentamente o cateter e o aro para fora da bolsa.
 - Irrigue o aro da embalagem com soro fisiológico antes de remover o cateter.
 - Retire o cateter do aro da embalagem.
 - Inspeccione o cateter para ver se apresenta dobras ou outros danos. Caso observe algum dano, substitua por um dispositivo novo.
 - Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter e irrigue o lúmen interno com soro fisiológico heparinizado.
 - Introduza o cateter na vasculatura através da bainha e sobre um fio-guia, utilizando uma técnica de entrada percutânea preferida. A embalagem inclui uma bainha dividida para proporcionar sustentação e facilitar a introdução da ponta do cateter na bainha.
- NOTA:** O diâmetro máximo recomendado para um fio-guia é de 0,97 mm (0,038 polegadas). Quando utilizar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 2,21 mm (0,087 polegadas).
- Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio-guia até alcançar a posição desejada.
 - Retire o fio-guia.
 - Se pretender introduzir dispositivos de intervenção, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.
 - Caso esteja a efetuar aspiração, aplique a aspiração ao cateter.
 - Em caso de necessidade, poderão fazer-se tentativas adicionais para restabelecimento do fluxo.
 - Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.

ARMAZENAMENTO

Armazene em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Consulte a etiqueta do produto para ver a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada.

GARANTIA LIMITADA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

React™-katetri

KATETRIN KUVAUS

Katetri on yksiluumeninen, taipuisa komposiittikatetri, jonka jäykkyyttä vaihtelee. Katetrin varressa on 40 cm:n pituudelta distaalaisesta päästä hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Katetrin varsi näkyy röntgenlöpivalaisussa. Katetrin mitat annetaan kunkin tuotteen etiketissä. Katetri viedään ohjainkatetrin tai holkin läpi kallonisäiseen verisuonistoon ja ohjataan paikalleen neurovaskulaarista ohjainvaijeria ja/tai mikrokatetriä pitkin. Katetrin proksimaalisessa päässä on luer-liitin lisävarusteiden kiinnitykseen ja nesteiden infuusion järjestelmän läpi. Katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

React™ 68 -katetri ja React™ 71 -katetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden ja diagnostisten välineiden sisäänviemisiin säreis- ja hermo- ja verisuonistoon.

React™ 68 -katetri ja React™ 71 -katetri on tarkoitettu myös embolusten ja trombien poistoon ja angioplastiaan valtimojärjestelmän, myös hermo- ja verisuoniston, valituista verisuonista.

KÄYTTÖAIHEET

Ennen käyttöä vasta-aiheita ei ole.

YHTEENSOPIVUUS

Katetri on tarkoitettu käytettäväksi muiden lääkintälaitteiden mukana toimittavista dokumentaatiosta.

VAARAT

- Katetriä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet toimenpidemenetelmien asianmukaisen koulutuksen.
- Älä käytä katetriä uudelleen. Katetri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Hävitä katetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistus voi heikentää rakennetta ja/tai toimintaa. Katetreja on äärimmäisen vaikea puhdistaa, kun ne ovat altistuneet biologisille materiaaleille, ja niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
- Katetrin käyttöä ei ole testattu automaattisen suuripaineisen varjoaineinjektioilaitteiston kanssa. Älä käytä katetrin kanssa tällaista laitteistoa, koska se voi vaurioittaa katetriä.

VAROTOIMET

- Älä käytä avuttuja, taittuneita tai vaurioituneita katetreja.
- Älä autoklavoi katetriä.
- Käytä katetriä röntgenlöpivalaisussa.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista, että sen koko ja kunto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
- Älä työnnä tai vedä katetriä, jos siinä tuntuu vastusta, arvioimatta syytä huolellisesti röntgenlöpivalaisulla. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä katetri pois. Katetrin liikuttaminen tai kiertäminen vastuksesta huolimatta voi vaurioittaa suuntaa tai laitetta.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota soveltuvalle huuhteluliuksella.
- Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä poistaa lumenin tukosta infuusiolla. Poista ja vaihda katetri.
- Ole erittäin varovainen, jotta et vaurioita verisuonia, joissa katetriä kuljetetaan. Katetri voi tukkia pienemmät suonet. Varo, ettei verenvirtausta täysin.
- Katetrin kiertäminen voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin taittumiseen tai katetrin varren irtaamiseen. Jos katetri taittuu pahoin, vedä katetri pois.
- Anna potilaalle asianmukaista antikoagulaatiohoitoa laitoksen ohjeiden mukaisesti.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlöpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti tukos
- varjoaineiden aiheuttama allerginen reaktio
- anafylaksia
- punktiokohdan komplikaatio
- säteilyaltistuksesta johtuva komplikaatio (esimerkiksi alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia)
- embolia
- valeaneurysman muodostuminen
- infektio
- tulehdus
- kallonisäinen verenvuoto
- iskemia
- neurologiset puutokset, mukaan lukien aivohalvaus
- suonen kouristus, tromboosi, dissekoituma tai perforaatio.

SUOSITELTU VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Poista katetri ja pakkausputki pussista tarttumalla pakkausputkeen ja vetämällä katetri ja putki hitaasti pussista.
2. Huuhtelee pakkausputki keittosuolaliuoksella ennen katetrin poistamista.
3. Poista katetri varovasti pakkausputkesta.
4. Tarkasta katetri taittumisen tai muiden vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, vaihda tilalle uusi katetri.
5. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) katetrin kantaan ja huuhtelee sisälummen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
6. Vie katetri verisuonistoon katetrin holkin läpi ja ohjainvaijeria pitkin haluamallasi perkutaanisella sisäänviemimenetelmällä. Pakkauksessa on halkaistu holkki, jolla voit tukea katetriä ja helpottaa katetrin kärjen viemistä holkkiin.
- HUOMAUTUS:** Ohjainvaijerin suositeltu enimmäisalpimitta on 0,97 mm (0,038 tuumaa). Käytettäessä React™ 71 -katetriä holkin suositeltu vähimmäissisäläpimitta on 2,21 mm (0,087 tuumaa).
7. Työnnä järjestelmä röntgenlöpivalaisuhajauksessa ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan.
8. Poista ohjainvaijeri.
9. Jos viet sisään toimenpidevälineitä, katso valmistajan toimittamat käyttöohjeet.
10. Jos käytät aspiraatiota, kohdista se katetriin.
11. Voit tarvittaessa yrittää palauttaa virtauksen uusilla yrityksillä.
12. Ota hoidon jälkeen angiografiakuvaus lääkärin suositella menetelmällä.

SÄILYTYS

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Katso katetrin viimeinen käyttöpäivämäärä tuote-etiketistä. Älä käytä katetriä sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

RAJOITETTU TAKUU

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkluudenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkluudenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokulusta tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

React™ kateter

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Kateteret er et fleksibelt kompositkateter med enkelt lumen og varierende stivhed. Kateterskafte har en profil belægning der spænder over de distale 40 cm for at reducere friktion under brugen. Kateterskafte er typisk under fluoroskopi. Kateterets mål er anført på den enkelte enheds mærkat. Kateteret indføres gennem et guidekateter eller en sheath og ind i den intrakraniale vaskulatur og føres over en neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter. Kateterets proksimale ende har en luer-fitting, så påsætning af tilbehør til infusion af væsker gennem systemet er mulig. Kateteret leveres steril og ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER FOR BRUG

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er indiceret til indføring af interventionsenheder/diagnostiske enheder i den perifer vaskulatur og neurovaskulaturen.

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er desuden indiceret til fjernelse/aspiration af emboli og tromber fra valgte blodkar i arteriesystemet, herunder neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Enhedens mål på produktmærkaten. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

ADVARSLER

- Kateteret må kun anvendes af læger, der er blevet passende oplært i interventionsteknikker.
- Må ikke anvendes flere gange. Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaf kateteret efter en procedure. Den strukturelle integritet og/eller funktionen kan blive forringet ved genbrug eller rengøring. Katetre er yderst vanskelige at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer, og de kan forårsage komplikationer for patienten, hvis de anvendes flere gange.
- Kateteret er ikke blevet testet for brug sammen med udstyr til højtryksinjektion af kontrastmidler; brug ikke denne type udstyr sammen med enheden, da det kan beskadige enheden.

FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke åbnede, kinkede eller beskadigede enheder.
- Må ikke autoklaveres.
- Anvend kateteret under fluoroskopisk visualisering.
- Undersøg kateteret før brug for at kontrollere, at dets størrelse og tilstand er egnet til den specifikke procedure.
- Før ikke kateteret frem, og træk det ikke tilbage i tilfælde af modstand, før årsagen til modstanden er vurderet omhyggeligt med brug af fluoroskopi. Træk enheden tilbage, hvis årsagen ikke kan fastslås. Bevægelse eller drejning af enheden mod modstand kan føre til karskade eller beskadigelse af enheden.
- Oprethold en konstant infusion af passende skylleopløsning.
- Hvis flowet gennem kateteret bliver reduceret, må kateterets lumen ikke ryddes ved hjælp af infusion. Fjern enheden, og udskift den.
- Der skal udvises yderst stor forsigtighed for at undgå at beskadige den vaskulatur, som kateteret passerer igennem. Kateteret kan okkludere mindre kar. Udvis forsigtighed, så komplet blokering af blodflowet undgås.
- Drejning af kateteret kan føre til beskadigelse, som kan føre til kinkning og mulig adskillelse langs kateterskafte. Træk kateteret tilbage, hvis det bliver meget kinket.
- Giv passende antikoagulationsbehandling i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- akut okklusion
- overfølsomhedsreaktion og anafylaksi over for kontrastmidlet
- komplikation ved punktursted
- komplikation pga. udsættelse for stråling (f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasie)
- embolisme
- falsk aneurismedannelse
- infektion
- inflammation
- intrakranial blødning
- iskæmi
- neurologisk deficit herunder apopleksi
- karspasme, trombose, dissektion eller perforation

ANBEFALET KLARGØRING OG BRUG

- Tag forsigtigt kateteret og emballageringen ud af posen ved at tage fat i emballageringen og langsomt trække kateteret og ringen ud af posen.
 - Skyl emballageringen med saltvand, inden kateteret fjernes.
 - Tag kateteret ud af emballageringen.
 - Undersøg kateteret for kinkninger eller anden beskadigelse. Udskift enheden med en ny, hvis der observeres beskadigelse.
 - Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) til kateterets muffe, og skyl den indvendige lumen med hepariniseret saltvand.
 - Før kateteret ind i vaskulaturen gennem sheathen og over en guidewire ved hjælp af en valgfri perkutan indgangsteknik. En opslidset sheath følger med i pakken for at give støtte og gøre indføringen af kateterets spids i sheathen lettere.
- BEMÆRK:** Den anbefalede maksimale diameter for en guidewire er 0,038" (0,97 mm). Når React™ 71-kateteret anvendes, er den anbefalede mindste indvendige diameter for en sheath 0,087" (2,21 mm).
- Før systemet frem over guidewiren ved hjælp af fluoroskopi, indtil den ønskede position nås.
 - Fjern guidewiren.
 - Se fabrikantens anvisninger, hvis der indføres interventionsenheder.
 - Hvis der udføres aspiration, skal aspirationen udføres via kateteret.
 - Om nødvendigt kan der foretages flere forsøg på at genoprette flowet.
 - Udfør et efter-behandlingsangiogram i henhold til lægens foretrukne teknik.

OPBEVARING

Opbevares køligt, tørt og mørkt. Se datoen for seneste anvendelse på enhedens produktmærkat. Anvend ikke enheden efter den dato, der er anført som seneste anvendelsesdato, på mærkaten.

BEGRÆNSET GARANTI

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiret, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsningen har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

el

Καθετήρας React™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας είναι ένας εύκαμπτος, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, συνθετικός καθετήρας μονού αυλού. Το στέλεχος του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση που καλύπτει τα περιφερικά 40 cm για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το στέλεχος του καθετήρα είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Οι διαστάσεις του καθετήρα συμπεριλαμβάνονται στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου μέσα στο ενδοκρανιακό αγγειακό σύστημα, και καθοδηγείται επί νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ένα εξάρτημα laser που επιτρέπει την προσάρτηση παρελκομένων και την έγχυση υγρών μέσα από το σύστημα. Ο καθετήρας διατίθεται αποστειρωμένος, μη πυρετογόνος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 ενδείκνυνται για την εισαγωγή επεμβατικών/πρωτογενών συσκευών στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 ενδείκνυνται επίσης για την αφαίρεση/αναρρόφηση σφύλων και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία στο αρτηριακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κοινού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό. Οι καθετήρες είναι εξαιρετικά δύσκολοι στον καθαρισμό μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.
- Ο καθετήρας δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση με αυτοματοποιημένο, υψηλής πίεσης εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού, επομένως μη χρησιμοποιείτε τέτοιον εξοπλισμό με το προϊόν διότι ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές ανοιγμένες, στρεβλωμένες ή που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική προβολή.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα όταν υπάρχει αντίσταση χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιορίσετε τη αιτία, αποσύρετε τη διάταξη. Η μετακίνηση ή η συστολή της διάταξης όταν υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να επιφέρει βλάβη στο αγγείο ή στη συσκευή.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα περιοριστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Απαιτείται άκρα προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου διέρχεται ο καθετήρας. Ο καθετήρας ενδέχεται να απορροφάει μικρότερα αγγεία. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή πλήρους απόφραξης της ροής του αίματος.
- Η στρέψη του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά η οποία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα στρέβλωση και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας υποστεί σημαντική στρέβλωση, αποσύρετε τον καθετήρα.
- Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- οξεία απόφραξη
- αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφικό μέσο
- επιπλοκή στο σημείο κέντησης
- επιπλοκή λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία (π.χ. αλμπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεφροπάθεια)
- εμβολή
- σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- λοίμωξη
- φλεγμονή
- ενδοκρανιακή αιμορραγία
- ισχαιμία
- νευρολογικά ελλείμματα συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου
- αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

- Αφαιρέστε μαλακά τον καθετήρα και τον δακτύλιο συσκευασίας από τη θήκη πλάνοντας τον δακτύλιο συσκευασίας και τραβώντας αργά τον καθετήρα και τον δακτύλιο έξω από τη θήκη.
- Εκπλύνετε τον δακτύλιο συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δακτύλιο συσκευασίας.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με ένα καινούριο προϊόν.
- Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHW) στον ομφαλό του καθετήρα και εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω του θηκαρίου και επί οδηγού σύρματος, χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της επιλογής σας. Στη συσκευή παρέχεται ένα διαιρούμενο θηκάρι (split sheath) για να παρέχει υποστήριξη και να διευκολύνει την εισαγωγή του άκρου του καθετήρα στο θηκάρι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μέγιστη διάμετρος που συνιστάται για ένα οδηγό σύρμα είναι 0,97 mm (0,038"). Όταν χρησιμοποιείται ο καθετήρας React™ 71, η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος που συνιστάται για ένα θηκάρι είναι 2,21 mm (0,087").
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα επί του οδηγού σύρματος μέχρι να φτάσει στην επιθυμητή θέση.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Εάν πρόκειται να εισαγάγετε επεμβατικές συσκευές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιήσετε αναρρόφηση, εφαρμόστε αναρρόφηση στον καθετήρα.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να γίνουν επιπλέον προσπάθειες για αποκατάσταση της ροής.
- Λάβετε αγγειογράφημα μετά τη θεραπεία σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του ιατρού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Βλ. ετικέτα προϊόντος για την «Ημερομηνία λήξης» της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης».

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν έχει κανένα έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημιώσεων για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και ο περιορισμός που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Česky

Návod k použití

CS

Katétr React™

POPIS VÝROBKU

Výrobek je ohebný kompozitní katétr s jedním lumenem a s proměnlivou tuhostí. Distanční část těla katétru je opatřena hydrofilním potahem v délce 40 cm, který snižuje tření během použití. Tělo katétru lze zobrazit pomocí skiaskopie. Rozměry katétru jsou uvedeny na štítku jednotlivého výrobku. Katétr se zavádí skrz vodič katétru nebo skrz pouzdro do intrakraniálního cévního systému. K navádění se používá vodič drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr. Na proximálním konci katétru se nachází konektor Luer, který umožňuje připojení příslušenství a infuzi tekutin systémem. Katétr se dodává sterilní a nepyrogeenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

INDIKACE K POUŽITÍ

Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 jsou určeny k zavádění intervenčních/diagnostických prostředků do periferních cév a neurovaskulatury.

Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 jsou také určeny k odstranění/aspiraci embolů a trombů z vybraných venních cév v arteriálním systému včetně neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Jsou známy žádné kontraindikace.

KOMPATIBILITA

Rozměry výrobku jsou uvedeny na jeho štítku. Kompatibilitu zjistíte v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

VAROVÁNÍ

- Katétr smí používat pouze lékař, kteří byli řádně vyškoleni v provádění intervenčních postupů.
- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Po jednom zákroku katétr zlikvidujte. Opakované použití a/nebo čištění může narušit jeho strukturální celistvost a/nebo funkci. Po kontaktu s biologickými materiály se katétr velmi obtížně čistí a pokud jsou znovu použity, může u pacienta dojít k nežádoucím reakcím.
- Použití katétru s automatickými zařízeními pro vstřikování kontrastní látky pod vysokým tlakem nebylo testováno. Nepoužívejte tato zařízení v kombinaci s tímto katétre, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte výrobky, jejichž balení bylo otevřeno nebo ohnuté či poškozené výrobky.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Katétr používejte za skiaskopické vizualizace.
- Před použitím katétru prohlédněte a ověřte, že jeho velikost a stav jsou vhodné pro konkrétní zákrok.
- Katétr neposunujte vpřed ani nevytahujte proti odporu bez důkladného skiaskopického zhodnocení příčiny. Pokud příčinu nelze určit, zařízení vytáhněte. Posunování nebo kroucení zařízením proti odporu může vést k poškození cévy nebo zařízení.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Pokud zjistíte omezení průtoku katétre, nepokoušejte se zprůchodnit lumen infuzí. Zařízení odstraňte a vyměňte.
- Je nutná extrémní opatrnost, aby nedošlo k poškození cévního systému, kterým katétr prochází. Katétr může způsobit uzavěr menších cév. Je třeba dbát, aby nedošlo k úplnému zablokování průtoku krve.
- Kroucení katétre může způsobit poškození, které může vést k ohnutí a případnému prasknutí součástí podél těla katétru. Pokud dojde k výraznému ohnutí katétru, katétr vytáhněte.
- Podávejte příslušnou antikoagulační léčbu v souladu s postupy používanými vašim zdravotnickým zařízením.
- Operatři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím mimo jiné patří:

- akutní uzavěr
- alergická reakce a anafylaxe po použití kontrastní látky
- komplikace v místě vpichu
- komplikace po vystavení záření (např. alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakta a neoplazie vzniklé s odstupem)
- embolie
- vznik nepravého aneurysmatu
- infekce
- zánět
- intrakraniální krvácení
- ischémie
- neurologické deficity včetně cévní mozkové příhody
- cévní spasmus, trombóza, disekce nebo perforace

DOPORUČENÁ PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- Opatrně vyjměte obalovou trubici s katétre z vnějšího obalu tak, že obalovou trubici uchopíte a i s katétre ji pomalu vytáhněte.
- Než katétr vyjměte, propláchněte obalovou trubici fyziologickým roztokem.
- Vyjměte katétr z obalové trubice.
- Zkontrolujte, zda katétr není ohnutý nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyměňte zařízení za nové.
- Připojte ke konektoru katétru rotační hemostatický ventil (RHV) a propláchněte vnitřní lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Pomocí zvolené metody perkutánního zavádění zaveďte katétr do cévního systému skrz pouzdro a po vodičím drátu. Balení obsahuje dělené pouzdro, které slouží jako opora a usnadňuje zavedení hrotu katétru do pouzdra.
POZNÁMKA: Maximální doporučený průměr vodičím drátu je 0,97 mm (0,038"). Při použití katétru React™ 71 je doporučený minimální vnitřní průměr pouzdra 2,21 mm (0,087").
- Pod skiaskopickým naváděním posuňte systém po vodičím drátu do požadované pozice.
- Vytáhněte vodič drát.
- Pokud zavádíte intervenční prostředky, postupujte podle pokynů dodaných jejich výrobcem.
- V případě aspirace proveďte aspiraci katétru.
- V případě nutnosti lze provést další pokusy o obnovení průtoku.
- Po zákroku poříďte angiogram pomocí metody preferované lékařem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. „Datum použitelnosti“ zařízení najdete na štítku výrobku. Nepoužívejte zařízení po „datu použitelnosti“ uvedeném na štítku.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Ačkoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

React™ katéter

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A katéter egy egylumenű, flexibilis, változó merevségű kompozit katéter. A használat közbeni sűrűdés csökkentése érdekében a katéterszár a disztális oldalon 40 cm-re nyúló hidrofíli bevonattal van ellátva. A katéterszár röntgenátvilágítás mellett látható. A katéter méretei az adott eszköz címkéjén található. A katéter bevezetése egy vezetőkatéteren vagy hüvelyen keresztül történik az intracranialis érrendszerbe, neurovaszkuláris vezetődróttal és/vagy mikrokatéter melletti vezetéssel. A katéter proximális vége luer-csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi tartozékok csatlakoztatását és folyadékok rendszeren keresztül történő infundálását. A katéter steril, nem pirogén és csak egyszer használatos.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter rendeltetése intervenció/diagnosztikai eszközök bevezetése a perifériás és neurális érrendszerbe.

A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter továbbá embólusoknak és thrombusoknak az artériás rendszer, többek között a neurális érrendszer kiválasztott véereiből való eltávolítására/aspirációjára javallott.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méretei a termékcímkén vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi invazív technikai eszközön található címkét.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A katétert kizárólag az intervenció eljárásokban megfelelő képzéssel rendelkező orvosok használhatják.
- Tilos ismételtelten felhasználni! Az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. A katétert már egyetlen eljárást követően dobja el. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás árthat az eszköz szerkezeti épségének és/vagy működésének. Biológiai anyagoknak való kitétséget követően a katéterek tisztítása rendkívül nehéz, ráadásul az ismételt használat a betegnek szövődményeket okozhat.
- A katétert nem tesztelték automatikus, nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező berendezéssel való használat mellett, ezért az eszközzel ilyen berendezést ne használjon, mert az az eszköz sérülését okozhatja.

INTÉZKEDÉSEK

- Nyitott, megtört vagy sérült eszközök használata tilos!
- Nem autoklávozható.
- A katétert röntgenátvilágítás mellett használja.
- Használat előtt ellenőrizze a katétert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljáráshoz. Ellenállás esetén ne tolja előre, illetve húzza vissza a katétert, ha annak okát röntgenátvilágítás mellett gondosan fel nem mérte. Ha az ok nem határozható meg, húzza vissza az eszközt. Ha az eszközt ellenállásba ütközve mozgatják vagy forgatják, az az ér, illetve az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Ha a katéter átfolyása akadályozott, ne kísérelje meg a lument infundálással megtisztítani. Távolítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Fokozottan ügyelni kell arra, hogy az érrendszer, amelyen a katéter áthalad, ne sérüljön meg. A katéter elzárhatja a kisebb ereket. A véráramlás teljes elzáródásának elkerülése érdekében fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.
- A katéter forgatása a katéter sérülését okozhatja, ami a katéter megtörését és a katéterszár mentén történő, esetleges leválását eredményezheti. Ha a katéter súlyos mértékben megtörik, húzza ki a katétert.
- Megfelelő véralvadást gátló terápiát kell alkalmazni a vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentse a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

- akut elzáródás
- a kontrasztanyag miatti allergiás reakció vagy anafilaxia
- komplikáció a beszűrés helyén
- a sugárzásnak való kitétséggel kapcsolatos komplikáció (pl. hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehélyog és késleltetett neoplasia)
- embólia
- pseudoaneurizma kialakulása
- fertőzés
- gyulladás
- agyvérzés
- ischaemia
- neurológiai defecit, beleértve a sztrókot
- érgörcs, trombózis, disszekció vagy perforáció

AJÁNLOTT ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- Óvatosan vegye ki a katétert és a csomagoló hurkot a tasakból; ehhez fogja meg a csomagoló hurkot, majd a katétert és a csomagoló hurkot lassan húzza ki a tasakból.
 - A katéter eltávolítása előtt öblítse át a csomagoló hurkot fiziológiás sóoldattal.
 - Óvatosan vegye ki a katétert a csomagoló hurkából.
 - Használja meg a katétert, hogy az nincs-e megtörve vagy más módon megsérülve. Ha bármilyen sérülést tapasztal, a katétert cserélje ki új eszközre.
 - Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet (RHV) a katéter csatlakozójára, majd öblítse át a lumen belsejét heparinos sóoldattal.
 - Vezetődróttal melletti vezesse be a katétert az érrendszerbe a hüvelyen keresztül, a kiválasztott percután eljárás alkalmazásával. Előfordulhat, hogy a csomagban egy osztott hüvely is található, amely elősegíti és megkönnyíti a katéter csúcsának bevezetését a hüvelybe.
- MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót ajánlott maximális átmérője 0,038" (0,97 mm). A React™ 71 katéter használatakor a hüvely tekintetében ajánlott legkisebb belső átmérő 0,087" (2,21 mm).
- Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a rendszert a vezetődrót mentén a kívánt pozíció eléréséig.
 - Húzza ki a vezetődrótot.
 - Intervenció eszközök bevezetésekor tekintse át a vonatkozó, gyártótól kapott használati útmutatókat.
 - Aspirálás esetén a katétert aspirálja.
 - Szükség esetén többször megkísérelhető az áramlás helyreállítása.
 - A kezelést követően szerezze be az orvosok által előnyben részesített eljárásnak megfelelő angiográfias felvételt.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz és sötét helyen tartandó. Az eszköz „Felhasználhatósági ideje” a termékcímkén található. Tilos az eszközt a „Felhasználhatósági időn” túl használni!

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

На русском языке

Инструкция по эксплуатации

ru

Kатетер React™

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер представляет собой однопросветный гибкий композитный катетер с переменной жесткостью. Стержень катетера имеет гидрофильное покрытие на участке длиной 40 см от дистального конца для уменьшения трения при его использовании. Стержень катетера визуализируется при рентгенокопии. Размеры катетера указаны на индивидуальной этикетке устройства. Катетер вводят через проводниковый катетер или интродьюсер во внутрисердечную сосудистую сеть; им управляют с помощью нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера. На проксимальном конце катетера имеется люэровский разъем, позволяющий подсоединять принадлежность и проводить инфузию жидкостью через систему. Катетер поставляется стерильным и непригодным; он предназначен только для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для введения интервенционных/диагностических устройств в периферические сосуды и сосуды нервной системы. Кроме того, катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для удаления/аспирации эмболов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая сосуды нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию неизвестны.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры устройства указаны на этикетке изделия. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими устройствами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- К использованию катетера допускаются только врачи, прошедшие соответствующее обучение по интервенционным методам.
- Не использовать повторно. Устройство предназначено только для одноразового использования. После проведения одной процедуры утилизируйте катетер. При повторном использовании или очистке возможно нарушение структурной целостности и/или функционирования. Катетеры чрезвычайно сложно очистить после контакта с биологическими материалами и их повторное использование может вызвать у пациента нежелательные реакции.
- Катетер не прошел испытания для использования с оборудованием для автоматического введения контрастных веществ под высоким давлением; не использовать устройство с этим оборудованием, поскольку возможно повреждение устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте вскрытые, перекрученные или поврежденные устройства.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Используйте катетер в сочетании с рентгеноскопической визуализацией.
- Перед использованием катетера осмотрите его, чтобы убедиться, что его размер и состояние соответствуют предстоящей процедуре.
- Не продвигайте катетер вперед и не извлекайте его с преодолением сопротивления, не проведя тщательную оценку причины с помощью рентгенокопии. Если причину установить невозможно, извлеките устройство. Перемещение или скручивание устройства с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
- Если для потока через катетер возникает препятствие, не пытайтесь очистить просвет с помощью инфузии. Извлеките и замените устройство.
- Следует соблюдать чрезвычайную осторожность, чтобы не допустить повреждения сосудистой сети, через которую проводят катетер. Катетер может закупорить мелкие сосуды. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить полной блокады кровотока.
- Скручивание катетера может привести к его повреждению, что может вызвать перегиб и разрыв вдоль стержня катетера. В случае чрезмерного перегиба катетера извлеките его.
- Следует проводить надлежащую антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартными рекомендациями.

- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Некоторые из возможных осложнений перечислены ниже (список неисчерпывающий):

- острая окклюзия
- аллергическая и анафилактическая реакция на контрастное вещество
- осложнения в месте прокола
- осложнения облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- эмболия
- образование ложной аневризмы
- инфекция
- воспаление
- внутричерепное кровоизлияние
- ишемия
- неврологический дефицит, включая инсульт
- спазм, тромбоз, расслоение или перфорация сосуда

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Аккуратно извлеките катетер и упаковочную трубку из пакета, захватив упаковочную трубку и медленно вытянув катетер и трубку из пакета.
 - Перед извлечением катетера промойте упаковочную трубку физиологическим раствором.
 - Извлеките катетер из упаковочной трубки.
 - Осмотрите катетер на предмет перегибов и других повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое устройство.
 - Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему катетера и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
 - Введите катетер в сосудистую сеть через интродьюсер по проводнику с помощью выбранного метода чрескожного введения. Упаковка может содержать расщепляемый интродьюсер, обеспечивающий опору и облегчающий введение кончика катетера в интродьюсер.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Максимальный рекомендованный диаметр проводника — 0,038" (0,97 мм). Минимальный внутренний диаметр интродьюсера при использовании катетера React™ 71 — 0,087" (2,21 мм).
- Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему по проводнику до занятия требуемого положения.
 - Извлеките проводник.
 - При введении интервенционных устройств см. инструкцию по эксплуатации, предоставляемую производителем.
 - При выполнении аспирации создайте в катетере отрицательное давление.
 - При необходимости можно предпринять дополнительные попытки по восстановлению потока.
 - После лечения проведите ангиографию в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Дата окончания срока годности указана на этикетке изделия. Не используйте устройство по истечении указанного на этикетке срока годности.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Polski Instrukcja użytkowania

pl

Cewnik React™

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik ma jeden kanał, jest elastyczny i wykonany z kompozytu, a jego sztywność jest zmienna. Dystalny odcinek trzonu cewnika jest pokryty na długość 40 cm powłoką hydrofilną ograniczającą tarcie podczas użytkowania. Trzon cewnika jest widoczny na obrazie fluoroskopowym. Wymiary cewnika są podane na etykiecie pojedynczego urządzenia. Cewnik jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową do układu naczyń śródczaszkowych i prowadzony po przewodniku przeznaczonym do stosowania w strukturach neuronaczyniowych i/lub mikrocewniku. Proksymalny koniec cewnika jest wyposażony w złącze typu Luer umożliwiające przyłączanie akcesoriów oraz infuzję płynów przez system. Cewnik jest dostarczany w postaci jałowej, jako niepirogenny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są przeznaczone do wprowadzania urządzeń interwencyjnych/diagnostycznych do układu naczyń obwodowych i struktur neuronaczyniowych.

Cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są także przeznaczone do usuwania/odsysania czopów torowych i skrzepin z wybranych naczyń krwionośnych w układzie tętniczym, w tym w strukturach neuronaczyniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

ZGODNOŚĆ

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- Nie używać ponownie. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po jednym zabiegu cewnik należy wyrzucić. Na skutek ponownego użycia lub czyszczenia może dojść do naruszenia integralności konstrukcji i/lub pogorszenia działania. Bardzo trudno wyczyścić cewniki, które zostały narażone na kontakt z materiałami biologicznymi, a ich ponowne użycie może spowodować wystąpienie niekorzystnych reakcji u pacjenta.
- Nie testowano stosowania cewnika z automatycznym urządzeniem służącym do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem; cewnika nie należy stosować z takim urządzeniem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy używać urządzeń, których opakowanie zostało otwarte, ani urządzeń które zostały załamane lub uszkodzone.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Cewnik należy stosować w połączeniu z obrazowaniem fluoroskopowym.
- Cewnik należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że jego rozmiar i stan są odpowiednie do konkretnego zabiegu.
- Cewnika nie należy przesuwac do przodu ani wycofywać wbrew oporowi bez przeprowadzenia dokładnej oceny przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać urządzenie. Przesuwanie lub skręcanie urządzenia wbrew oporowi może spowodować uszkodzenie naczyń lub urządzenia.
- Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie należy podejmować próby oczyszczenia kanału poprzez infuzję. Wyjąć i wymienić urządzenie.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia układu naczyń, przez które przechodzi cewnik. Cewnik może zatkać mniejsze naczynia. Należy uważać, aby nie zablokować całkowicie przepływu krwi.
- Skręcanie cewnika może prowadzić do uszkodzenia, a w konsekwencji do załamania i ewentualnego rozdzielania wzdłuż trzonu cewnika. W przypadku mocnego załamania cewnika należy go wycofać.
- Należy stosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową, zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania to między innymi:

- ostra okluzja
- reakcja alergiczna lub anafilaktyczna na środki cieniujące
- powikłanie w miejscu nakłucia
- powikłanie związane z narażeniem na promieniowanie (np. łysienie, poparzenia o stanie ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone neoplazja)
- zator
- powstanie tętniaka rzekomego
- zakażenie
- zapalenie
- krwawienie śródczaszkowe
- niedokrwienie
- deficyty neurologiczne, w tym udar
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczyń

ZALECANE PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE

- Delikatnie wyjąć z opakowania cewnik i pętlę, w którą jest on zapakowany, chwytając pętlę i powoli wyciągając ją z cewnika z opakowania.
 - Przed wyjęciem cewnika przepłukać solą fizjologiczną pętlę, w którą jest zapakowany.
 - Wyjąć cewnik z pętli, w którą jest zapakowany.
 - Sprawdzić cewnik pod kątem załamania i innych uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wymienić urządzenie na nowe.
 - Do łącznika cewnika podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (ang. Rotating Hemostasis Valve, RHV) i przepłukać kanał wewnętrzny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Wprowadzić cewnik do układu naczyń przez przeznaczoną na niego koszulkę naczyniową i po przewodniku, stosując wybraną technikę wprowadzania przezskórnego. W celu zapewnienia wsparcia i ułatwienia wprowadzania końcówki cewnika do przeznaczonej na cewnik koszulki naczyniowej w opakowaniu jest dostarczona koszulka rozdzielana.
- UWAGA:** Maksymalna zalecana średnica przewodnika wynosi 0,038" (0,97 mm). Podczas stosowania cewnika React™ 71 minimalna zalecana średnica wewnętrzna koszulki naczyniowej wynosi 0,087" (2,21 mm).
- Pod kontrolą fluoroskopową przesuwac system do przodu po przewodniku do momentu umieszczenia go w zamierzonym położeniu.
 - Wyjąć przewodnik.
 - W przypadku wprowadzania urządzeń interwencyjnych — patrz instrukcja użytkowania dostarczona przez producenta.
 - W razie odsysania należy podłączyć podciśnienie do cewnika.
 - W razie potrzeby można podjąć kolejne próby podczas przywracania przepływu.
 - Po zabiegu przeprowadzić angiografię techniką preferowaną przez lekarza.

PRZECZYSZCZANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Data ważności urządzenia, patrz etykieta produktu. Urządzenia nie należy używać po upływie jego daty ważności podanej na etykiecie.

OGRANICZONA GWARANCJA

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Türkçe Kullanım Talimatları

tr

React™ Kateter

CİHAZ TANIMI

Kateter, tek lümenli, esnek, sertliği değişken, bileşik bir kateterdir. Kullanımı sırasında sürtünmenin azaltılması amacıyla kateter shaftında, distal uçtan itibaren 40 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplama bulunmaktadır. Kateter shaftı floroskopi yoluyla görüntülenebilir. Kateter boyutları her bir cihaz etiketinde bulunmaktadır. Kateter, intrakraniyal vaskülatüre bir kılavuz kateter ya da kılıf içerisinden ve nörovasküler bir kılavuz tel ve/veya mikrokater üzerinden yönlendirilerek yerleştirilir. Aksesuarların takılabilmesi ve sınırların sistem yoluyla infüze edilebilmesi için kateterin proksimal ucunda bir luer bağlantısı bulunmaktadır. Kateter steril olarak kullanıma sunulur, pirojenik değildir ve sadece tek kullanıma yöneliktir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter, girişimsel/tanışal cihazların periferik vaskülatür ve nörovaskülatür içerisinde yerleştirilmesi için endikedir.

React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter ayrıca, nörovaskülatür dahil olmak üzere, arteriyel sistemdeki seçili kan damarlarından embolusların ve trombüslerin çıkarılması/aspire edilmesi için de endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

UYUMLULUK

Cihaz boyutları için ürün etiketine bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle sunulan belge ve etiketlere başvurun.

UYARILAR

- Kateter yalnızca, girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimleri almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Yeniden kullanmayın. Cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Kateteri prosedür sonrasında atın. Yeniden kullanılması ya da temizlenmesi yapısal sağlamlığını ve/veya işlevini bozabilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılabilirse advers hasta reaksiyonlarına neden olabilirler.
- Kateter, otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu ekipmanı ile kullanım açısından test edilmemiştir; cihaza zarar verebileceği için cihazla birlikte bu ekipmanı kullanmayın.

ÖNERİLER

- Açık, bükülmüş veya zarar görmüş cihazları kullanmayın.
- Otoklav uygulamayın.
- Kateteri floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Boyutunun ve durumunun söz konusu prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kateteri kullanın öncesinde inceleyin.
- Sebepini floroskopi kullanarak dikkatlice değerlendirmeden kateteri dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebep belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi veya torka tabi tutulması damar veya cihazda hasara yol açabilir.
- Uygun yıkama çözeltisiyle sürekli bir infüzyon sağlayın.
- Kateter içerisinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarıp yenisiyle değiştirin.
- Kateterin içinden geçtiği vaskülatürün zarar görmesini engellemek için son derece dikkatli olunmalıdır. Kateter küçük damarları tıkayabilir. Kan akışının tamamen engellenmesinden kaçınmaya özen gösterilmelidir.
- Katetere tork uygulanması, bükülmeyle ve kateter shaftı boyunca olası bir bölünmeyle sonuçlanabilecek bir hasara yol açabilir. Kateterin ciddi biçimde bükülmesi halinde kateteri geri çekin.
- Kurum yönergeleriyle uyumlu bir biçimde, uygun bir antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısıltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- akut tıkanma
- kontrast maddelerden kaynaklanan alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- ponksiyon bölgesinde komplikasyon
- radyasyon maruziyeti komplikasyonu (örn. saç dökülmesi, ciddiye ciltte kızarıklıkta ülsere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmeli neoplazi)
- embolizm
- yabancı anevrizma oluşumu
- enfeksiyon
- ilihtaplama
- kafatası içinde kanama
- iskemi
- inme dahil olmak üzere, nörolojik defisitler
- damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon

ÖNERİLEN HAZIRLIK VE KULLANIM

1. Ambalaj çemberini kavrayıp kateter ve çemberi yavaşça poşetin dışına çekerek kateteri ve ambalaj çemberini poşetten nazikçe çıkarın.
2. Kateteri çıkarmadan önce ambalaj çemberini salinle yıkayın.
3. Kateteri ambalaj çemberinden çıkarın.
4. Kateterde bükülme veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar görülmesi durumunda yeni bir cihazla değiştirin.
5. Kateterin göbeğine bir döner hemostaz valfi (RHV) takın ve iç lümeni heparinize salinle yıkayın.
6. Kateteri vaskülatür içine, tercih ettiğiniz bir perkütan giriş tekniği kullanarak, kılıf içerisinden ve bir kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Destek sağlamak ve kateterin ucunun kılıf içerisine yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla ambalajda ayrı bir kılıf sunulmuştur.
- NOT:** Kılavuz tel için tavsiye edilen maksimum çap 0,038 inç'tir (0,97 mm). React™ 71 Kateter'i kullanırken, kılıf için tavsiye edilen minimum iç çap 0,087 inç'tir (2,21 mm).
7. İstenen konum elde edilene kadar sistemi kılavuz tel üzerinden, floroskopi rehberliğinde ilerletin.
8. Kılavuz teli çıkarın.
9. Girişimsel cihazlar yerleştiriyorsanız imalatçının sağladığı kullanım talimatlarına başvurun.
10. Aspirasyon yapıyorsanız katetere aspirasyon uygulayın.
11. Gerekirse, akışı düzeltmek için ek girişimlerde bulunulabilir.
12. Tedavi sonrasında, hekimin tercih ettiği tekniğe uygun bir anjiyogram alın.

SAKLAMA

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Ürün etiketindeki cihaz "Son kullanma tarihi"ne bakın. Cihazı etiketteki "Son kullanma tarihi"nden sonra kullanmayın.

SINIRLI GARANTİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünün kullandığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da anızasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüfi ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyanname'si'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde Garantiden Feragat Beyanname'si'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyanname'si geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

React™-kateter

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Kateteret er et fleksibelt komposittkateter med enkelt lumen og variabel stivhet. Kateterskaftet har et hydrofilt belegg på de distale 40 cm, som skal redusere friksjon under bruk. Kateterskaftet er synlig under gjennomlysning. Kateterets mål er angitt på etiketten på hver enkelt enhet. Kateteret føres gjennom et føringskateter eller en hylse og inn i den intrakranielle vaskulaturen over en nevrovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter. Den proksimale enden av kateteret har en luerkobling for tilkobling av tilbehør og infusjon av væsker gjennom systemet. Kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen og er kun beregnet for engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er indisert for innføring av intervensjonsutstyr / diagnostisk utstyr i perifer vaskulatur og nevrovaskulatur.

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er også indisert for fjerning/aspirasjon av emboli og tromber fra utvalgte blodkar i arteriesystemet, inkludert nevrovaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KOMPATIBILITET

Enhetsens mål finner du på produktetiketten. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

ADVARSLER

- Kateteret skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonsteknikker.
- Skal ikke brukes flere ganger. Enheten er kun til engangsbruk. Kasser kateteret etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er svært vanskelige å rengjøre etter eksponering for biologisk materiale, og de kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.
- Kateteret har ikke blitt testet for bruk med utstyr for automatisert høytrykksinjeksjon av kontrastmiddel. Slikt utstyr må ikke brukes med enheten, da det kan skade enheten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke enheter som er åpnet, har knekk eller er skadet.
- Skal ikke autoklaveres.
- Bruk kateteret under gjennomlysning.
- Kontroller kateteret før bruk for å forsikre deg om at størrelsen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Kateteret må ikke føres frem eller trekkes tilbake ved motstand uten at det er foretatt en grundig vurdering av årsaken under gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal enheten trekkes ut. Hvis enheten forflyttes eller dreies ved motstand, kan det føre til skade på karet eller enheten.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skyllesløsning.
- Hvis flowen gjennom kateteret hindres, skal du ikke forsøke å fjerne hindringen i lumenet ved hjelp av infusjon. Fjern enheten og erstatt den med en ny enhet.
- Vær svært forsiktig for å unngå å skade vaskulaturen kateteret passerer gjennom. Kateteret kan okkludere mindre kar. Pass på at blodflowen ikke blokkeres fullstendig.
- Rotasjon av kateteret kan forårsake skade som kan føre til knekk og mulig separasjon langs kateterskaftet. Hvis det blir en kraftig knekk på kateteret, skal kateteret trekkes ut.
- Nødvendig antikoagulasjonsbehandling skal gis i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- akutt okklusjon
- allergisk reaksjon og anafylaksi på grunn av kontrastmiddel
- komplikasjon på punksjonsstedet
- komplikasjon som følge av stråleeksponering (f.eks. alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasia)
- emboli
- dannelse av falskt aneurisme
- infeksjon
- inflammasjon
- intrakraniell blødning
- iskemi
- nevrologiske sykdommer, inkludert slag
- karspasme, -trombose, -disseksjon eller -perforasjon

ANBEFALT KLARGJØRING OG BRUK

1. Fjern kateteret og spoiledispenseren forsiktig fra posen ved å gripe tak i spoiledispenseren og trekke kateteret og dispenseren langsomt ut av posen.
2. Skyll spoiledispenseren med saltvann før kateteret fjernes.
3. Fjern kateteret fra spoiledispenseren.
4. Undersøk om kateteret har knekk eller annen skade. Bytt ut enheten med en ny enhet hvis du observerer skade.
5. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til huben på kateteret, og skyll det indre lumenet med heparinisert saltvann.
6. Fjern kateteret inn i vaskulaturen gjennom hylsen og over en guidewire ved hjelp av ønsket teknikk for perkutan tilgang. Pakningen inneholder en delt hylse, som skal gi støtte og gjøre det lettere å føre kateterets tupp inn i hylsen.
MERK! Maksimal anbefalt diameter for en guidewire er 0,97 mm (0,038"). Ved bruk av React™ 71-kateteret er minimum anbefalt indre diameter for en hylse 2,21 mm (0,087").
7. Bruk gjennomlysning, og før systemet frem over guidewiren til ønsket posisjon er oppnådd.
8. Fjern guidewiren.
9. Hvis det skal føres inn intervensjonsutstyr, må du lese bruksanvisningen fra produsenten.
10. Påfør kateteret aspirasjon hvis aspirasjon skal utføres.
11. Det kan gjøres ytterligere forsøk på å gjenopprette flowen om nødvendig.
12. Utfør angiografi etter behandlingen, i henhold til legens ønskede teknikk.

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Siste forbruksdag for enheten er angitt på produktetiketten. Bruk ikke enheten etter angitt siste forbruksdag.

BEGRENSET GARANTI

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningen som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Slovenčina

Pokyny na používanie

sk

Katéter React™

POPIS ZARIADENIA

Tento katéter je jednorázový ohybný kompozitný katéter s variabilnou tuhosťou. Telo katétra má hydrofílny povlak siahajúci 40 cm od distálneho konca, ktorý znižuje trenie počas používania. Telo katétra je viditeľné pri skioskopii. Rozmery katétra sú uvedené na označení každého jednotlivého výrobku. Katéter sa zavádza cez vodiaci katéter alebo puzdro do intrakraniálnej vaskulatury, pričom sa na navádzanie používa neurovaskulárny vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter. Na proximálnom konci katétra sa nachádza konektor typu Luer, ktorý umožňuje pripojenie prísušnosti a infúziu tekutín cez tento systém. Katéter sa dodáva sterilný a nepyrolytický a je určený len na jednorázové použitie.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Katétre React™ 68 a React™ 71 sú indikované na zavádzanie intervenčných a diagnostických zariadení do periférnych ciev a neurovaskulatury.

Katétre React™ 68 a React™ 71 sú tiež indikované na odstraňovanie/aspiráciu embolických a trombotických častíc z vybraných krvných ciev v arteriálnom systéme vrátane neurovaskulatury.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

KOMPATIBILITA

Rozmery tohto zariadenia sú uvedené na označení výrobku. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

VAROVANIA

- Tento katéter smú používať iba lekári, ktorí boli riadne vyškolení v používaní intervenčných techník.
- Nepoužívajte opakovaně. Toto zariadenie je určené len na jednorázové použitie. Po jednom zákroku katéter zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie môže narušiť štruktúrnu integritu a/alebo funkciu. Po kontakte s biologickými materiálmi sa katétre veľmi ťažko čistia a ak sa použijú opakovaně, u pacienta môže dôjsť k nežiaducim reakciám.
- Použitie katétra s automatickými zariadeniami na vstrekovanie kontrastnej látky pod vysokým tlakom nebolo testované. Nepoužívajte tieto zariadenia v kombinácii s týmto katétrom, pretože by mohli dôjsť k jeho poškodeniu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte otvorené, zalomené či poškodené zariadenia.
- Nesterilizujte v autokláve.
- Katéter používajte spolu so skioskopickou vizualizáciou.
- Pred použitím katétera prežite a skontrolujte, či jeho veľkosť a stav zodpovedajú príslušnému zákroku.
- Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte nasilu proti odporu bez dôkladného zistenia príčiny odporu za použitia skioskopie. Ak príčinu nemožno určiť, zariadenie vytiahnite. Posúvanie zariadenia alebo krútenie ním nasilu proti odporu môže viesť k poškodeniu cievy alebo zariadenia.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak zistíte obmedzenie prietoku cez katéter, nepokúšajte sa prečistiť kanál infúziou. Odstráňte zariadenie a vymeňte ho.
- Je nutná extrémna opatnosť, aby nedošlo k poškodeniu ciev, ktorými katéter prechádza. Katéter môže upchať menšie cievy. Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k úplnému zablokovaniu prietoku krvi.
- Krútenie katétrom môže viesť k poškodeniu a následnému zalomeniu a možnému oddeleniu pozdĺž tela katétra. Pokiaľ dôjde k výraznému zalomeniu katétra, vytiahnite ho.
- Má sa podávať vhodná antikoagulačná profylaxia podľa smerníc platných vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dób používania skioskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Medzi možné komplikácie patria okrem iných aj nasledovné:

- akútna oklúzia
- alergická reakcia a anafylaxia spôsobená kontrastnou látkou
- komplikácie v mieste vpichu
- komplikácie z vystavenia žiareniu (napr. alopecia, popáleniny, ktorých závažnosť sa môže pohybovať od začervenania kože až po vredy, katarakta a neskoršie neoplázie)
- embólia
- vznik nepravých aneuryzmy
- infekcia
- zápal
- intrakraniálne krvácanie
- ischémia
- neurologické poruchy vrátane cievnej mozgovej príhody
- cievny spazmus, trombóza, disekcia alebo perforácia

ODPORUČANÁ PRÍPRAVA A POUŽITIE

- Opatrne vyberte baliace puzdro s katétrom z vrečka tak, že uchopíte baliace puzdro a katéter aj s puzdrom pomaly vytiahnete z vrečka.
- Pred vybratím katétra prepláchnite baliace puzdro fyziologickým roztokom.
- Vyberte katéter z baliaceho puzdra.
- Skontrolujte katéter, či neobsahuje zalomenia alebo iné poškodenia. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte ho za nový.
- Pripojte k hrdlu katétra rotačný hemostatický ventil (RHV) a prepláchnite vnútorný kanál heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Na použitia zvolenej techniky perkutánneho zavádzania zaveďte katéter do vaskulatury cez puzdro a po vodiacom drôte. Balenie obsahuje delené puzdro, ktoré slúži ako opora a uľahčuje zavedenie hrotu katétra do puzdra.
POZNÁMKA: Maximálny odporúčaný priemer vodiaceho drôtu je 0,038" (0,97 mm). Pri používaní katétra React™ 71 je minimálny odporúčaný vnútorný priemer puzdra 0,087" (2,21 mm).
- Za pomoci skioskopického navádzania posúvajte systém po vodiacom drôte do požadovanej pozície.
- Vytiahnite vodiaci drôt.
- Ak chcete zavádzať intervenčné zariadenia, postupujte podľa pokynov na používanie dodaných od výrobcu.
- Pri vykonávaní aspirácie aspirujte cez katéter.
- V prípade potreby možno vykonať ďalšie pokusy o obnovenie prietoku.
- Po zákroku zhotovte angiogram použitím techniky preferovanej lekárom.

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Dátum najneskoršej spotreby zariadenia nájdete na označení výrobku. Toto zariadenie nepoužívajte po dátume najneskoršej spotreby.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazť výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásená niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română

Instrucțiuni de utilizare

ro

Cateterul React™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul este un cateter compozit flexibil cu un singur lumen și cu rigiditate variabilă. Axul cateterului are un înveliș hidrofil care acoperă porțiunea distală de 40 cm și reduce frecarea în timpul utilizării. Axul cateterului este vizibil sub fluoroscopie. Dimensiunile cateterului sunt prezente pe eticheta fiecărui dispozitiv. Cateterul este introdus printr-un cateter de ghidare sau o teacă introdusă în sistemul vascular intracranian și ghidat peste un fir de ghidare și/sau un microcateter neurovascular. Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un racord de tip luer pentru a permite atașarea accesoriilor și perfuzarea de lichide prin sistem. Cateterul este livrat steril, apirogen, și este de unică folosință.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul React™ 68 și cateterul React™ 71 sunt indicate pentru introducerea dispozitivelor de intervenție/diagnostic în sistemul vascular periferic și în sistemul neurovascular. Cateterul React™ 68 și cateterul React™ 71 sunt, de asemenea, indicate pentru îndepărtarea/aspirarea embolusurilor și trombusurilor din anumite vase de sânge din sistemul arterial, inclusiv din sistemul neurovascular.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

COMPATIBILITATE

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

AVERTISMENTE

- Cateterul trebuie să fie utilizat numai de către medici cu pregătire adecvată în tehnicile de intervenție.
- Nu refolosiți. Dispozitivul este destinat exclusiv pentru unică folosință. Eliminați cateterul după prima procedură. Reutilizarea sau curățarea poate afecta integritatea structurală și/sau funcționarea. Curățarea cateterelor după expunerea la materiale biologice este extrem de dificilă, iar reutilizarea acestora le poate provoca pacienților reacții adverse.
- Cateterul nu a fost testat pentru utilizare cu echipamente automate de injectare a substanței de contrast cu presiune ridicată; nu utilizați aceste echipamente cu dispozitivul, deoarece l-ar putea deteriora.

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivele răscute, deteriorate sau din ambalaje deschise.
- Nu sterilizați în autoclavă.
- Utilizați cateterul împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă dimensiunea și condiția acestuia sunt adecvate procedurii specifice.
- Nu avansați și nu retrageți cateterul dacă întâmpinați rezistență, fără a evalua cu atenție cauza acestuia cu ajutorul controlului fluoroscopic. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răscuirea dispozitivului în prezența unei rezistențe poate duce la deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Mentțineți o perfuzie constantă cu soluția de clătire adecvată.
- Dacă debitul prin cateter se restrânge, nu încercați să degajați lumenul prin perfuzie. Îndepărtați și înlocuiți dispozitivul.
- Se va acorda o extremă atenție pentru a evita deteriorarea vaselor de sânge prin care trece cateterul. Cateterul poate obstrua vasele de sânge mai mici. Este necesară atenție pentru a evita blocarea completă a fluxului sangvin.
- Răscuirea cateterului poate cauza deteriorarea acestuia, ceea ce poate duce la torsionare și la o posibilă separare de-a lungul axului cateterului. În cazul în care cateterul este deosebit de răscuit, retrageți cateterul.
- Trebuie administrată terapie anticoagulantă adecvată, conform regulilor instituției.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Posibilele complicații includ, fără a se limita la:

- ocluzie acută
- reacție alergică și anafilaxie la substanța de contrast
- complicații la locul puncției
- complicații în urma expunerii la radiații (de exemplu, alopecie; arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere; cataractă; neoplasm tardiv)
- embolie
- formarea unui anevrism fals
- infecție
- inflamație
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- spasm vascular, tromboză, disecție sau perforație vasculară

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA RECOMANDATE

- Scoateți cu atenție cateterul și inelul de ambalare din săculeț apucând inelul de ambalare și trăgând încet cateterul și inelul din săculeț.
- Clătiți inelul de ambalare cu soluție salină înainte de a scoate cateterul.
- Scoateți cateterul din inelul de ambalare.
- Inspectați cateterul pentru a depista eventuale răscuiri sau alte semne de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
- Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la conectorul cateterului și clătiți lumenul interior cu soluție salină heparinizată.
- Introduceți cateterul în sistemul vascular prin teacă introdusă și peste un fir de ghidare, utilizând tehnica de acces percutanat preferată. În ambalaj este furnizată o teacă divizibilă, pentru a oferi susținere și a facilita introducerea vârfului cateterului în teacă introdusă.
- NOTĂ:** Diametrul maxim recomandat pentru firul de ghidare este de 0,038" (0,97 mm). Atunci când se utilizează cateterul React™ 71, diametrul interior minim recomandat pentru teacă introdusă este de 0,087" (2,21 mm).
- Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sistemul peste firul de ghidare, până la atingerea poziției dorite.
- Scoateți firul de ghidare.
- Dacă introduceți dispozitive de intervenție, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- Dacă efectuați aspirația, aplicați aspirația cateterului.
- Dacă este necesar, se pot efectua încercări ulterioare de restabilire a fluxului.
- Efectuați o angiogramă după administrarea tratamentului, în conformitate cu tehnica preferată de medic.

DEPOZITARE

A se depozita într-un spațiu răcoros, uscat și întunecat. Pentru data expirării dispozitivului, consultați eticheta produsului. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă.

GARANȚIE LIMITATĂ

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicate, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluderile și limitarea stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Български Инструкции за употреба

bg

Катетър React™

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Катетърът е гъвкав, комбиниран катетър с променлива твърдост и единичен лумен. Стволът на катетъра има хидрофилно покритие, което обхваща 40 см от дисталната част, за да се намали триенето по време на употреба. Катетърният ствол се вижда под флуороскопия. Размерите на катетъра са включени в етикета на индивидуалното устройство. Катетърът се въвежда през водещ катетър или дезиле в интракраниалната васкулатура и се насочва с невроваскуларен водач и/или микрокатетър. Проксималният край на катетъра има луер накрайник, който позволява прикрепване на аксесоари и инфузия на течности през системата. Катетърът се предоставя стерилен, непиrogenен и е предназначен само за еднократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 са предназначени за въвеждане на интервенционални/диагностични устройства в периферната нервна система и невроваскулатурата.

Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 са посочени и за отстраняване/аспирация на емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително невроваскулатурата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

СЪВМЕСТИМОСТ

Вижте етикета на продукта за размери на устройството. Вижте етикетиранието, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Катетърът трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по интервенционални техники.
- Не използвайте повторно. Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Изхвърлете катетъра след една процедура. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при повторна употреба или почистване. Катететите са изключително трудни за почистване след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции при пациенти, ако се използват повторно.
- Катетърът не е тестван за употреба с автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст с високо налягане – не използвайте това оборудване с устройството, тъй като това може да повреди устройството.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте отворени, огнати или повредени устройства.
- Да не се автоклавира.
- Използвайте катетъра с флуороскопска визуализация.
- Проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че неговият размер и състояние са подходящи за конкретната процедура.
- Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра при наличие на съпротивление без внимателна оценка на причината с помощта на флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете устройството. Придвижването или извиването на устройството при наличие на съпротивление може да доведе до повреда на съда или устройството.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Ако потокът през катетъра се ограничи, не се опитвайте да изчистите лумена чрез инфузия. Отстранете и заменете устройството.
- Трябва да се вземат изключителни предпазни мерки, за да се избегне увреждане на васкулатурата, през която преминава катетърът. Катетърът може да запуши по-малки съдове. Трябва да се внимава, за да се избегне пълното блокиране на кръвния поток.
- Извиването на катетъра може да причини увреждане, което може да доведе до прегъване и възможно отделяне по дължината на ствола на катетъра. Ако катетърът се огъне прекалено силно, изтеглете катетъра.
- Подходяща антикоагулантна терапия трябва да се прилага по институционални указания.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- остра оклузия
- алергична реакция и анафилактичен шок от контрастно вещество
- усложнение на мястото на пункцията
- усложнение от излагане на облъчване (например алоpecia, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия)
- емболия
- образуване на фалшива аневризма
- инфекция
- възпаление
- вътречерепен кръвоизлив
- исхемия
- неврологични дефицити, включително инсулт
- съдов спазъм, тромбоза, дисекция или перфорация

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА

- Внимателно извадете катетъра и опаковъчния пръстен от торбичката, като хванете опаковъчния пръстен и бавно издърпате катетъра и пръстена от торбичката.
- Промийте опаковъчния пръстен с физиологичен разтвор, преди да отстраните катетъра.
- Извадете катетъра от опаковъчния пръстен.
- Проверете катетъра за усуквания или друга повреда. Ако се наблюдават някакви повреди, заменете с ново устройство.
- Свържете въртяща хемостатична клапа (ВХК) към хъба на катетъра и промийте вътрешния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Въведете катетъра във васкулатурата през дезилето и посредством водач, като използвате техника за перкутантно навлизане по избор. В опаковката е предоставено раздвоено дезиле, което да поддържа и помага за въвеждането на върха на катетъра в дезилето.
ЗАБЕЛЕЖКА: Максималният диаметър, препоръчан за водещ катетър е 0,038 инча (0,97 мм). Когато използвате катетъра React™ 71, минималният вътрешен диаметър, препоръчан за дезиле, е 0,087 инча (2,21 мм).
- Под флуороскопски контрол придвижете системата над водача, докато се достигне желаното положение.
- Отстранете водача.
- Ако въвеждате устройства за интервенция, вижте инструкциите за употреба, предоставени от производителя.
- Ако извършвате аспирация, приложете аспирация към катетъра.
- Ако е необходимо, могат да се използват допълнителни опити за възстановяване на потока.
- Получете ангиограма за последващо лечение в съответствие с предпочитаната от лекарите техника.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на хладно, сухо и тъмно място. Вижте етикета на продукта за срока на годност на устройството – „Използвайте до“. Не използвайте устройството след обозначения с „Използвайте до“ срок на годност.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, производителят не може да контролира условията, при които той се използва. Поради тази причина, производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Производителят не носи отговорност пред никое лице или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва производителя с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като нарушаващи задължителните норми на приложимото право. Ако части или условия от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условията, счети за невалидни.

Kateeter React™

SEADME KIRJELDUS

Kateeter kujutab endast ühe valendikuga painduvat varieeruva jäikusastmega kompleksset kateetrit. Kateetri keha katab distaalses osas 40 cm pikkuses hüdrofiilne kate, mis vähendab kasutamisel hõõrdumist. Kateetri keha on nähtav fluoroskoopilisel vaatlusel. Kateetri mootmed on toodud konkreetse seadme silidil. Kateeter sisestatakse juhtekateetri või hülsi kaudu intrakraniaalsetesse veresoontesse ning juhitakse üle neurovaskulaarse juhtetraadi ja/või mikrokateetri. Kateetri proksimaalses otsas asub Luer-liitmik, mis võimaldab tarvikute ühendamist ja vedelike infusiooni läbi süsteemi. Kateeter tarnitakse steriilses ja mittepirogeenses ning on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kateetrid React™ 68 ja React™ 71 on näidustatud interventsionaalsete/diagnostiliste seadmete sisestamiseks perifeersetesse veresoontesse ja neurovaskulaatoris.

Kateetrid React™ 68 ja React™ 71 on näidustatud ka embolite ja trombide eemaldamiseks/aspireerimiseks valitud veresoontest arteriaalses süsteemis, sh neurovaskulaatoris.

ASTUNÄIDUSTUSED

Kadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ÜHILDUVUS

Seadme mootmed vt tootesildilt. Ühilduvust muu meditsiintechnikaga kontrollige vastava toote märgistustelt.

HOIATUSED

- Kateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud piisava väljaõppe interventsionaalsete meetodite alal.
- Ärge kasutage korduvalt. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kateeter pärast esimese protseduuri lõppu. Korduskasutamine või puhastamine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või toimimist. Kateetrit ei tohi kasutada pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja nende korduskasutamine võib patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.
- Kateetrit ei ole katsetatud kasutamise suhtes koos kontrastaine kõrgsurve-automaatsüstliga; ärge kasutage sellist süstalt koos seadmega, kuna see võib seadet kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage avatud, väänunud ega kahjustatud seadmeid.
- Ärge autoklaavige.
- Kasutage kateetrit fluoroskoopilise kontrolli all.
- Kontrollige kateetrit enne selle kasutamist veendumaks, et selle suurus ja seisukord sobivad konkreetse protseduuri jaoks.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, ilma et oleksite takistuse põhjust fluoroskoopia abil hoolikalt hinnanud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake seade välja. Seadme jõuga edasiligutamine või pööramine takistuse vastu võib viia veresoone või seadme kahjustusteni.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vedelikuvool kateetri kaudu on takistatud, siis ärge proovige valendikku infusiooniga puhastada. Eemaldage seade ja asendage uuega.
- Olge äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada veresooni, mida kateeter läbib. Kateeter võib väiksemad veresooned ummistada. Kandke hoolt, et verevool ei oleks täielikult blokeeritud.
- Kateetri pööramisel võivad tekkida kahjustused, mis võivad põhjustada kateetri keha väändumist ja võimalikku eraldumist. Kui kateeter on tugevalt väändunud, tõmmake kateeter välja.
- Kasutage asutuse eeskirjadele vastavat sobivat koagulatsioonivastast ravi.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja isenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:

- akuutne oklusioon;
- allergiline ja anafülaktiline reaktsioon kontrastainele;
- tüsistus punktsioonikohas;
- kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistus (nt alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunktusest haavanditeni, kataraktid ja hiliitusega neoplaasia);
- emboolia;
- pseudoaneürismi teke;
- infektsioon;
- põletik;
- intrakraniaalne hemorraagia;
- isheemia;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult;
- veresoone spasm, tromboos, dissektsioon või perforatsioon.

ETTEVALMISTAMISE JA KASUTAMISE ALASED SOOVITUSED

- Eemaldage kateeter ja pakendusrõngas ettevaatlikult kotist, võttes pakendusrõngast kinni ning tõmmates kateetri ja rõnga aeglaselt kotist välja.
 - Enne kateetri eemaldamist loputage pakendusrõngast füsioloogilise lahusega.
 - Eemaldage kateeter pakendusrõngast.
 - Kontrollige kateetrit väändumise ja muude kahjustuste suhtes. Kahjustuste ilmnemisel asendage see uue seadmega.
 - Ühendage pöörv hemostaasiklapp (RHV) kateetri liitmikuga ja loputage sisemist valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
 - Sisestage kateeter veresoontesse hülsi kaudu ja üle juhtetraadi, kasutades endale sobivat perkutaanset sisestusmeetodit. Pakend sisaldab ka lõhestatud hülsi, mis pakub tuge ja hõlbustab kateetri otsa sisestamist hülsi.
- MÄRKUS.** Soovitatav maksimaalne juhtetraadi läbimõõt on 0,97 mm (0,038 tolli). Kateetri React™ 71 kasutamisel on soovitatav minimaalne hülsi siseläbimõõt 2,21 mm (0,087 tolli).
- Lükake süsteemi fluoroskoopilise kontrolli all üle juhtetraadi, kuni saavutatakse soovitud asend.
 - Eemaldage juhtetraat.
 - Interventsionaalsete seadmete sisestamise korral järgige tootja kasutusjuhendeid.
 - Aspiratsiooni teostamise korral aspireerige kateetrit.
 - Vajaduse korral võite proovida uuesti vedelikuvoolu taastada.
 - Tehke ravijärgne angiogramm arsti eelistatud meetodil.

HOIUSTAMINE

Hoidke jahedas, kuivas ja pimedas kohas. Seadme kõlblikkusaega vaadake tootesildilt. Ärge kasutage seadet pärast sildile märgitud kõlblikkusaaja möödumist.

PIIRATUD GARANTII

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügilõblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikultude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

hrvatski Upute za upotrebu

hr

Kateter React™

OPIS UREĐAJA

Kateter je jednolumenski, fleksibilni, kompozitni kateter promjenjive krutosti. Tijelo katetera ima hidrofilni premaz koji prekriva distalnih 40 cm radi smanjenja trenja tijekom upotrebe. Tijelo katetera vidljivo je pod fluoroskopijom. Dimenzije katetera navedene su na naljepnici pojedinačnog uređaja. Kateter se uvodi kroz vodeći kateter ili uvodnicu u intrakranijalnu vaskulaturu te se vodi preko neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokatetera. Proksimalni kraj katetera ima luer priključak da bi se omogućilo pričvršćivanje nastavaka i infuzija tekućine kroz sustav. Kateter se isporučuje sterilan, nepirogen i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateteri React™ 68 i React™ 71 indicirani su za uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih uređaja u perifernu neurovaskulaturu.

Kateteri React™ 68 i React™ 71 također su indicirani za uklanjanje/aspiraciju embolusa i tromboza iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući neurovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

KOMPATIBILNOST

Pogledajte dimenzije uređaja na naljepnici proizvoda. Da biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

UPOZORENJA

- Ovaj kateter smiju koristiti samo oni liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku iz intervencijskih tehnika.
- Nemojte ponovo upotrebljavati. Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Odbacite kateter nakon jednog postupka. Ponovna upotreba ili čišćenje mogu narušiti strukturalnu cjelovitost i/ili funkciju. Katetere je nakon izlaganja biološkim materijalima iznimno teško očistiti i mogu izazvati nepovoljne reakcije kod bolesnika ako se ponovo koriste.
- Ovaj kateter nije testiran za upotrebu s opremom za automatizirano visokotlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva pa takvu opremu nemojte upotrebljavati s ovim uređajem jer time možete oštetiti uređaj.

MJERE OPREZA

- Nemojte koristiti otvorene, savijene ili oštećene uređaje.
- Nemojte autoklavirati.
- Koristite kateter zajedno s fluoroskopskom vizualizacijom.
- Prije upotrebe pregledajte kateter da biste provjerili jesu li njegova veličina i stanje prikladni za određeni postupak.
- Ako naiđete na otpor, nemojte gurati niti izvlačiti kateter prije nego što pažljivo utvrdite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite uređaj. Pomicanje ili zakretanje uređaja u slučaju otpora može dovesti do oštećenja krvne žile ili uređaja.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Ako protok kroz kateter postane onemogućen, nemojte pokušavati osloboditi lumen pomoću infuzije. Uklonite i zamijenite uređaj.
- Potreban je izniman oprez da se izbjegne oštećenje vaskulature kroz koju kateter prolazi. Kateter može začepiti manje krvne žile. Potreban je oprez da se izbjegne potpun prekid protoka krvi.
- Zakretanje katetera može uzrokovati oštećenje koje može dovesti do uvrtanja i mogućeg razdvajanja duž tijela katetera. Ako kateter postane jako uvrnut, izvucite ga.
- Potrebno je primijeniti prikladnu antikoagulacijsku terapiju u skladu sa smjernicama ustanove.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- akutnu okluziju
- alergijsku reakciju i anafilaksiju od kontrastnog sredstva
- komplikaciju na mjestu uboda
- komplikaciju zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije)
- emboliju
- nastanak lažne aneurizme
- infekciju
- upalu
- intrakranijalno krvarenje
- ishemiju
- neurološke poremećaje, uključujući moždani udar
- spazam, trombozu, disekciju ili perforaciju krvne žile

PREPORUČENA PRIPREMA I UPOTREBA

- Pažljivo izvadite kateter i kolut pakiranja iz vrećice tako da primite kolut pakiranja i polako izvucete kateter i kolut iz vrećice.
- Prije vađenja katetera isperite kolut pakiranja fiziološkom otopinom.
- Izvadite kateter iz koluta pakiranja.
- Pregledajte ima li na kateteru pregiba ili drugih oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamijenite kateter novim uređajem.
- Priključite rotirajući hemostatski ventil na priključak katetera i isperite unutarnji lumen hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Uvedite kateter u vaskulaturu kroz uvodnicu i preko žice vodilice primjenjujući tehniku perkutanog ulaska po izboru. U pakiranju je priložena razdvojena uvodnica koja omogućuje potporu i olakšava uvođenje vrha katetera u uvodnicu.
- NAPOMENA:** maksimalni preporučeni promjer za žicu vodilicu je 0,97 mm (0,038"). Kada upotrebljavate kateter React™ 71 minimalni preporučeni unutarnji promjer za uvodnicu je 2,21 mm (0,087").
- Pod fluoroskopskim vođenjem uvodite sustav preko žice vodilice dok ne postignete željeni položaj.
- Uklonite žicu vodilicu.
- Ako uvodite intervencijske uređaje, pogledajte upute za upotrebu koje je isporučio proizvođač.
- Ako obavljate aspiraciju, primijenite aspiraciju na kateter.
- Ako je potrebno, možete pokušati ponovno uspostavljanje protoka.
- Izradite angiogram nakon postupka u skladu s preferiranom tehnikom liječnika.

SKLADIŠTENJE

Čuvajte proizvod na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Pogledajte rok upotrebe uređaja na naljepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj nakon navedenog roka upotrebe.

OGRAIČENO JAMSTVO

Premda je ovaj proizvod proizveden pod strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod koristi. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Lietuvių Naudojimo instrukcija

It

„React™“ kateteris

PRIETAISO APRAŠYMAS

Tai yra vieno spindžio, lankstus, kintamo standumo sudėtinis kateteris. Kateterio vamzdelis padengtas hidrofiline danga, kuri tęsiasi 40 cm nuo distalinio galo ir sumažina trintį naudojant. Kateterio vamzdelis matomas fluoroskopu. Kateterio matmenys nurodyti atskiro prietaiso etiketėje. Kateteris į intrakranijines kraujagysles įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba movą, o toliau stumiamas užmautas ant neurovaskulinės kreipiamosios vielos ir (arba) mikrokaterio. Proksimaliniame kateterio gale yra Luerio jungtis, leidžianti prijungti priedus ir atlikti skysčių infuziją per sistemą. Kateteris tiekiamas sterilus, nepirogeninis ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„React™ 68“ ir „React™ 71“ kateteriai skirti intervenciniams ir (arba) diagnostikos prietaisams įterpti į periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

„React™ 68“ ir „React™ 71“ kateteriai taip pat skirti embolams ir trombam pašalinti arba išsiurbti iš pasirinktų arterinės sistemos kraujagyslių, įskaitant nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

SUDERINAMUMAS

Priemonės matmenys nurodyti gaminio etiketėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. su kitų medicinos priemonių etiketes.

ĮSPĖJIMAI

- Kateterį turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių technikų.
- Nenaudokite pakartotinai. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Atlikę vieną procedūrą, kateterį išmeskite. Jei naudojama pakartotinai arba išvalius, gali atsirasti konstrukcijos pažeidimų ir (arba) suprastėti veikimas. Po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, kateterius itin sunku išvalyti, todėl naudojant juos pakartotinai pacientams gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.
- Kateteris neišbandytas su automatniais didžiausiais kontrastinės medžiagos švirkščiais. Nenaudokite tokios įrangos su šiuo prietaisu, nes ji galite sugadinti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite atidarytų, užlenktų ar pažeistų prietaisų.
- Nesterilizuokite autoklave.
- Naudodami kateterį stebėkite fluoroskopu.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar jo dydis ir būklė tinkami konkrečiai procedūrai.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite kateterio, kol naudodami fluoroskopą atidžiai nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite prietaisą. Stumiant arba sukant prietaisą, kai juntamas pasipriešinimas, galima pažeisti kraujagyslę arba sugadinti prietaisą.
- Nuolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Jei atsiranda tėkmės per kateterį apribojimas, nebandykite išvalyti spindžio atlikdami infuziją. Išimkite ir pakeiskite priemonę.
- Ypatingas dėmesys turi būti atkreiptas, siekiant nepažeisti kraujagyslių, per kurias stumiamas kateteris. Kateteris gali užkimšti smulkesnes kraujagysles. Saugokitės, kad išvengtumėte visiško kraujotėkmės sustabdymo.
- Sukant kateterį gali atsirasti pažeidimų, dėl kurių gali užsikimšti kateteris arba atitrūkti dalis kateterio vamzdelio. Jei kateteris stipriai užsikimšęs, ištraukite kateterį.
- Būtina taikyti tinkamą gydymą antikoagulantais, vadovaujantis įstaigos reikalavimais.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, patrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spindulių dozę.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos šios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- ūmus užsikimšimas;
- alerginė ir anafilaksinė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- komplikacija punkcijos vietoje;
- radioaktyviosios apšvitos sukelta komplikacija (pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija);
- embolija;
- pseudoaneurizmos susidarymas;
- infekcija;
- uždegimas;
- intrakranijinis kraujavimas;
- išėmija;
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą;
- kraujagyslių spazmas, trombozė, atsiluoksnijavimas ar pradūrimas.

REKOMENDUOJAMAS PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

- Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės kilpą iš maišelio, suimdami už pakuotės kilpos ir iš lėto ištraukdami kateterį iš kilpą iš maišelio.
 - Prieš ištraukdami kateterį, praplaukite pakuotės kilpą fiziologiniu tirpalu.
 - Išimkite kateterį iš pakuotės kilpos.
 - Apžiūrėkite, ar kateteris nesulenktas ar kitaip nepažeistas. Jei pastebėjote pažeidimą, pakeiskite nauju prietaisu.
 - Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kateterio jungties ir praplaukite vidinį spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
 - Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos ir įstumkite kateterį į kraujagyslę per movą, taikydami pasirinktą įterpimo per odą metodą. Pakuotėje pateikta nulupamoji mova, palengvinanti kateterio galiuko įstūmimą į movą.
- PASTABA.** Didžiausias rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo yra 0,97 mm (0,038 in.). Kai naudojamas „React™ 71“ kateteris, mažiausias rekomenduojamas vidinis movos skersmuo yra 2,21 mm (0,087 in.).
- Stebėdami vaizdą fluoroskopu, stumkite ant kreipiamosios vielos užmautą sistemą, kol pasieksite reikiamą vietą.
 - Ištraukite kreipiamąją vielą.
 - Jei reikia naudoti intervencines priemones, žr. jų gamintojų pateiktas naudojimo instrukcijas.
 - Jei reikia išsiurbti, išsiurbimo priemonę prijunkite prie kateterio.
 - Jei reikia, tėkmę galima bandyti atstatyti papildomais būdais.
 - Po procedūros padarykite angiogramą, taikydami gydytojo parinktą metodą.

LAIKYMAS

Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje. Atkreipkite dėmesį į prietaiso galiojimo pabaigos datą, nurodytą gaminio etiketėje. Nenaudokite prietaiso praėjus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

RIBOTOJI GARANTIJĄ

Nors šis gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, gamintojas negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas nesuteikia jokių aiškių išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nėra atsakingas asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilinės teisės pažeidimu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo atstovauti gaminiui arba suteikti garantiją dėl jo. Anksčiau išdėstytos išimties bei apribojimas nėra ir netaikytini prieštaraujančiais privalomoms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturėtų poveikio likusių šio atsakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski Lietošanas pamācība

Iv

React™ katetrs

IERĪCES APRAKSTS

Šis ir viena lūmena, elastīgs, mainīgas cietības kompozītmateriāla katetrs. Katetra vārpsta ir pārklāta ar hidrofilu materiālu, kas aptver 40 cm distālo galu, lai samazinātu berzi lietošanas laikā. Katetra vārpsta ir redzama fluoroskopijas kontrolē. Katetra izmēri ir norādīti uz ierīces etiķetes. Katetrs tiek ievadīts caur vadītājkatetru vai slūžām intrakraniālajā asinsvadu sistēmā un vadīts ar neirovaskulāras vadītājtīstas vai mikrokatetra palīdzību. Katetra proksimālajam galam ir luera tipa savienojums, kas ļauj pieslēgtināt piederumus un ievadīt šķidrumus caur sistēmu. Katetrs tiek piegādāts sterils, nepirogēns un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Lietošanas indikācijas

React™ 68 katetrs un React™ 71 katetrs ir paredzēti invazīvu/diagnostikas ierīču ievadīšanai perifērajā un neirovaskulārajā sistēmā.

React™ 68 katetrs un React™ 71 katetrs ir paredzēti arī embolu un trombu izņemšanai/aspirācijai no asinsvadiem arteriālajā sistēmā, ieskaitot neirovaskulāro sistēmu.

Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnikas ierīču etiķetes.

BRĪDINĀJUMI

- Katetru drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apguvuši invazīvas metodes.
- Nelietojiet atkārtoti. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc vienas procedūras izmetiet katetru. Izmantojot to atkārtoti vai tirot, var sabojāt tā strukturālo integritāti un/vai funkcionālītāti. Pēc saskares ar bioloģisku materiālu katetrus ir ļoti grūti iztīrīt un atkārtotas izmantošanas gadījumā tie var radīt nevēlamas blakusparādības pacientam.
- Šis katetrs nav pārbaudīts lietošanai ar automātiskām augsta spiediena kontrastvielu injekcijas iekārtām. Nelzmantojiet šādas iekārtas kopā ar šo ierīci, jo ierīce var tikt sabojāta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet atvērtas, savērptas vai bojātas ierīces.
- Neapstrādājiet to autoklāvā.
- Izmantojiet katetru kopā ar fluoroskopisko vizualizāciju.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tā izmērs un stāvoklis atbilst paredzētajai procedūrai.
- Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja ir jūtama pretestība, rūpīgi neizvērtējot tās cēloni ar fluoroskopijas palīdzību. Ja cēlonis nav iespējams noteikt, izvelciet katetru. Virzot vai griežot ierīci, kad ir jūtama pretestība, var radīt bojājumus asinsvadā vai ierīcē.
- Uzturiet pastāvīgu piemērota skalošanas šķidruma infūziju.
- Ja plūsma caur katetru kļūst ierobežota, nemēģiniet iztukšot lūmenu ar infūzijas palīdzību. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Lai izvairītos no bojājumu radīšanas asinsvados, caur kuriem katetrs tiek vadīts, ir jāievēro īpaša piesardzība. Katetrs var nosprostot mazākus asinsvadus. Ir jāievēro piesardzība, lai asinsrite netiktu pilnībā nosprostota.
- Katetra sagriešana var radīt bojājumus, kas var izraisīt savērptanos un iespējamu atdalīšanos pie katetra vārpstas. Ja katetrs tiek ievērojami savērpts, izvelciet to.
- Antikoagulantu terapija ir jāveic atbilstoši iestādē spēkā esošajām vadlīnijām.
- Lietotājiem ir jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstaru radītā apstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsardzības līdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgenizmeklējumu iekārtas tehniskos faktorus.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- akūts nosprostošanās;
- kontrastvielu izraisīta alerģiska reakcija un anafilakse;
- komplikācijas punkcijas vietā;
- apstarošanas radītas komplikācijas (piemēram, alopēcija, apdegumi no ādas apsārtuma līdz čūlām, katarakta un aizķavēta neoplāzija);
- embolija;
- neīstās aneirismas veidošanās;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla asiņošana;
- išēmija;
- neiroloģiski traucējumi, tostarp insults;
- asinsvadu spazmas, tromboze, disekcija vai perforācija.

IETEICAMĀ SAGATAVOŠANA UN IZMANTOŠANA

1. Uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma aptverī no maisiņa, satverot iepakojuma aptverī un lēni izvelciet katetru no aptverī no maisiņa.
2. Pirms katetra izņemšanas noskalojiet iepakojuma aptverī ar fizioloģisko šķidrumu.
3. Izņemiet katetru no iepakojuma aptveres.
4. Pārbaudiet, vai katetrs nav savērpts vai citādi bojāts. Ja atklājat jebkādu bojājumu, nomainiet ierīci pret jaunu.
5. Savienojiet rotējošo hemostatisko vārstu ar katetra savienojumu un izskalojiet iekšējo lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
6. Ievadiet katetru asinsvadu sistēmā caur slūžām ar vadītājtīstas palīdzību, izmantojot perkutānu ievades tehniku pēc savas izvēles. Iepakojumā ir iekļautas šķeltas slūžas, kas paredzētas atbalstam un vieglākai katetra gala ievietošanai slūžās.
PIEZĪME: maksimālais ieteicamais vadītājtīstas diametrs ir 0,038" (0,97 mm). Ja tiek izmantots React™ 71 katetrs, minimālais ieteicamais slūžu iekšējais diametrs ir 0,087" (2,21 mm).
7. Izmantojot fluoroskopisko kontroli, virziet sistēmu uz priekšu virs vadītājtīstas, līdz ir sasniegta vajadzīgā pozīcija.
8. Izvelciet vadītājtīstīgu.
9. Ja ievadāt invazīvas ierīces, skatiet to ražotāju nodrošinātās lietošanas pamācības.
10. Ja veicat aspirācijas procedūru, pievieniet katetram aspirāciju.
11. Vajadzības gadījumā plūsmas atjaunošanas mēģinājumus var veikt atkārtoti.
12. Pēc procedūras iegūstiet angiogrammu ar ārstā ieteiktās metodes palīdzību.

GLABĀŠANA

Glabājiet vēsā, sausā un tumšā vietā. Ierīces derīguma termiņu skatiet uz ierīces etiķetes. Ja uz etiķetes norādītais derīguma termiņš ir beidzies, neizmantojiet ierīci.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs noraida visas ar izstrādājumu saistītās tiesības un netiešās garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ražotājs nav atbildīgs personām vai iestādēm par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, ko ir izraisījis izstrādājuma izmantošana, tā defekts vai kļūme, neatkarīgi no tā, vai prasība kompensēt kaitējumu izriet no garantijas, līguma, likumā noteiktajiem atlīdzināmajiem kaitējumiem vai citiem apstākļiem. Nevienai personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā Garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Slovenščina

Navodila za uporabo

sl

Kateter React™

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter je upogljiv kompozitni kateter različnih togosti z eno svetlino. Cevka katetra ima hidrofilno prevleko, ki se razteza 40 cm distalno in zmanjša trenje med uporabo. Cevka katetra je vidna pod fluoroskopijo. Dimenzije katetra so navedene na oznaki posameznega pripomočka. Kateter se uvede skozi vodilni kateter ali tulec v intrakranialno ožilje in se ga vodi preko nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatetra. Proksimalni konec katetra ima priključek Luer, ki omogoča priključitev pripomočkov in infundiranje tekočin skozi sistem. Kateter je dobavljen steril in apirogen ter je namenjen samo za enkratno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Katetra React™ 68 in React™ 71 sta indicirana za uvajanje intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov v periferno ožilje in v nevrovaskulaturu. Katetra React™ 68 in React™ 71 sta indicirana tudi za odstranjevanje/aspiracijo embolusov in trombusov iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno z nevrovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

nanih kontraindikacij.

ZDRUŽLJIVOST

Za dimenzije pripomočka glejte oznako izdelka. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

OPOZORILO

- Kateter smejo uporabljati samo zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje s področja intervencijskih tehnik.
- Ne uporabljajte ponovno. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Po posegu kateter zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko vpliva na strukturno celovitost in/ali delovanje pripomočka. Katetre je izredno težko očistiti po izpostavljenosti biološkemu materialu in njihova ponovna uporaba lahko povzroči neželene učinke pri bolnikih.
- Kateter ni bil preskušen za uporabo z visokotlačno opremo za samodejno injiciranje kontrastnega sredstva, zato te opreme ne uporabljajte s pripomočkom, ker bi se pripomoček lahko poškodoval.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte odprtih, zviti ali poškodovanih pripomočkov.
- Ne avtoklavirajte.
- Kateter uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Kateter pred uporabo preglejte in potrdite, da sta njegova velikost in stanje primerna za specifičen postopek.
- Če začutite upor, katetra ne potiskajte ali odstranjujte, ne da bi natančno ocenili vzrok upora pod fluoroskopijo. Če vzroka ni mogoče določiti, pripomoček odstranite. Premikanje ali vrtenje pripomočka ob uporabi lahko povzroči poškodbe žile ali pripomočka.
- Vzdržujte stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Če se pretok skozi kateter zmanjša, ne poskušajte očistiti svetline z infundiranjem. Odstranite in zamenjajte pripomoček.
- Bodite posebej previdni, da preprečite poškodbe ožilja, skozi katerega uvajate kateter. Kateter lahko zamaši manjše žile. Preprečite popolno zamašitev krvnega pretoka.
- Vrtenje katetra lahko povzroči poškodbe, ki lahko vodijo v zvijanje in morebitno ločitev ob cevki katetra. Če se kateter močno zvije, ga odstranite.
- Uporabite ustrezno antikoagulantno zdravljenje v skladu s smernicami ustanove.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MOREBITNI NEŽELENI DOGODKI

Morebitni zapleti med drugim vključujejo naslednje:

- akutna okluzija
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva
- zapleti na mestu vboda
- zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju (npr. alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija)
- embolija
- lažne anevризme
- okužba
- vnetje
- intrakranialna krvavitev
- ishemija
- nevrološke okvare, vključno z možgansko kapjo
- žilni spazem, tromboza, disekcija ali perforacija žile

PRIPOROČENA PRIPRAVA IN UPORABA

- Nežno vzemite kateter in ovoj iz vrečke, tako da primete ovoj in počasi povlecete kateter in ovoj iz vrečke.
- Pred odstranjevanjem katetra izperite ovoj s fiziološko raztopino.
- Vzemite kateter iz ovoja.
- Preglejte kateter in se prepričajte, da ni zviti ali poškodovan. Če opazite poškodbe, ga zamenjajte z novim pripomočkom.
- Priključite vrtljiv hemostatski ventil (RHV) na spoj katetra in izperite notranjo svetlino s heparinirano fiziološko raztopino.
- Uvedite kateter v ožilje skozi tulec in prek vodilne žice z izbrano perkutano tehniko dostopa. V pakiranju je priložen razdelilni tulec, ki podpira in olajša vstavljanje distalne konice katetra v tulec.
OPOMBA: Največji premer, priporočen za vodilno žico, je 0,038" (0,97 mm). Pri uporabi katetra React™ 71 je za tulec priporočen notranji premer najmanj 0,087" (2,21 mm).
- Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite sistem prek vodilne žice do želenega položaja.
- Odstranite vodilno žico.
- Če vstavljate intervencijski pripomoček, glejte navodila za uporabo, ki jih je priložil izdelovalec.
- Če izvajate aspiracijo, postopek izvedite skozi kateter.
- Po potrebi lahko uporabite dodatne ukrepe za obnovitev pretoka.
- Pridobite angiogram po zdravljenju v skladu z zdravnikovo preferenčno tehniko.

SHRANJEVANJE

Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu. Za »rok uporabnosti« pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega »roka uporabnosti«.

OMEJENO JAMSTVO

Čeprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, izdelovalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Izdelovalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Izdelovalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelke, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi izdelovalca zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Português (Brasil) Instruções de uso

pt-br

Cateter React™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter composto de lúmen único, flexível, de rigidez variável. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para redução da fricção durante o uso. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter guia ou de uma bainha e é guiado sobre um fio guia e/ou um microcateter neurovascular. A extremidade proximal do cateter possui uma conexão Luer para permitir a conexão de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema. O cateter é fornecido estéril, apirrogênico e se destina apenas a uso único.

INDICAÇÕES DE USO

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são indicados para introdução de dispositivos intervencionistas/diagnósticos na vasculatura periférica e na neurovasculatura.

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 também são indicados para remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

COMPATIBILIDADE

Consulte a etiqueta do produto para ver as dimensões do dispositivo. Consulte as etiquetas fornecidas com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

AVISOS

- O cateter deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado em técnicas intervencionistas.
- Não reutilizar. O dispositivo se destina apenas a uso único. Descarte o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser comprometidas devido à reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após a exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas no paciente caso reutilizados.
- O cateter não foi testado para ser usado com equipamento de injeção de contraste de alta pressão automatizado, não use este equipamento com o dispositivo, pois o mesmo pode ser danificado.

PRECAUÇÕES

- Não use dispositivos abertos, dobrados nem danificados.
- Não esterilize em autoclave.
- Use o cateter em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Antes do uso, inspecione o cateter para verificar se seu tamanho e estado são adequados para o procedimento específico.
- Se sentir resistência, não avance nem recue o cateter sem uma avaliação cuidadosa da causa usando fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo. O movimento ou a torção do dispositivo contra resistência pode resultar em danos ao vaso ou ao dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Se o fluxo através do cateter ficar restrito, não tente limpar o lúmen por infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Cuidado extremo deve ser tomado para evitar danos à vasculatura por onde passa o cateter. O cateter pode ocluir vasos menores. Cuidado deve ser tomado para evitar o bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- A torção do cateter pode provocar danos que podem resultar na dobra e na possível separação ao longo da haste do cateter. Se o cateter ficar acentuadamente dobrado, retire-o.
- Deverá ser administrada uma terapia anticoagulante adequada segundo as diretrizes da instituição.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, alterando os fatores técnicos dos raios X.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

As seguintes possíveis complicações podem ocorrer, entre outras:

- oclusão aguda
- reação alérgica e anafilaxia por causa dos meios de contraste
- complicação no local da punção
- complicações devido à exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- embolia
- formação de falso aneurisma
- infecção
- inflamação
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- deficiências neurológicas, incluindo AVC
- espasmo vascular, trombose, dissecação ou perfuração

PREPARAÇÃO E USO RECOMENDADOS

- Remova suavemente o cateter e o aro protetor da bolsa, segurando o aro e puxando lentamente o cateter e o aro para fora da bolsa.
 - Irrigue o aro protetor com soro fisiológico antes de remover o cateter.
 - Remova o cateter do aro protetor.
 - Inspeção o cateter quanto a dobras ou outros danos. Caso observe danos, substitua por um dispositivo novo.
 - Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter e irrigue o lúmen interno com soro fisiológico heparinizado.
 - Introduza o cateter na vasculatura através da bainha e sobre um fio guia usando a técnica de entrada percutânea preferida. É fornecida uma bainha dividida na embalagem para proporcionar suporte e facilitar a introdução da ponta do cateter na bainha.
- OBSERVAÇÃO:** o diâmetro máximo recomendado do fio guia é de 0,97 mm (0,038 pol.). Quando usar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo da bainha é de 2,21 mm (0,087 pol.).
- Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio guia até atingir a posição desejada.
 - Retire o fio guia.
 - Ao introduzir dispositivos intervencionistas, consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.
 - Se realizar aspiração, aplique a aspiração no cateter.
 - Caso necessário, podem ser usadas tentativas adicionais de restauração do fluxo.
 - Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.

ARMAZENAMENTO

Armazene em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Consulte a etiqueta do produto quanto à "Use-by date" (Data de validade). Não use o dispositivo depois da data "Use-by date" (Data de validade) indicada na etiqueta.

GARANTIA LIMITADA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitação acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

React™ 카테터

장치 설명

이 카테터는 단일 내강의, 유연하고 강도가 다양한 복합 카테터입니다. 카테터 사프트는 사용 시 마찰을 줄이기 위해 원위부 40cm에 이르는 진수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 카테터 사프트는 형광투시법으로 육안으로 볼 수 있습니다. 카테터 규격은 개별 장치 라벨에 제시되어 있습니다. 카테터는 유도 카테터나 외피를 통해 두개내 혈관구조로 삽입하여 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 유도합니다. 카테터의 근위부 말단에는 루어 연결부가 있어 부속품을 부착하고 시스템을 통해 액체를 주입할 수 있습니다. 카테터는 멸균, 비발열 상태로 제공되며 일회용으로 설계되었습니다.

제품 용도

React™ 68 카테터 및 React™ 71 카테터는 중재/진단 기기를 말초 및 신경혈관구조에 삽입하기 위한 것입니다.

또한 React™ 68 카테터 및 React™ 71 카테터는 신경혈관구조를 포함하여 3D 맵핑의 선택된 혈관에서 색전 및 혈전을 제거/흡인하기 위해서도 사용됩니다.

금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

호환성

장치 규격은 제품 라벨을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

경고

- 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사만이 이 카테터를 사용해야 합니다.
- 제사용하지 마십시오. 이 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 1회 사용 후 카테터를 폐기하십시오. 제사용이나 세척을 통해 구조적 무결성 및/또는 기능이 훼손될 수 있습니다. 카테터는 생물학적 물질에 노출된 후에는 세척하기가 대단히 어려우며 제사용하는 경우 환자에게 이식반응을 일으킬 수 있습니다.
- 카테터는 자동 고압 조영제 주사 장비와의 병용에 대한 테스트를 거치지 않았습니다. 장치를 손상시킬 수 있으므로 이러한 장비와 장치를 함께 사용하지 마십시오.

주의사항

- 개봉되어 있거나 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오.
- 가이드중기 멸균하지 마십시오.
- 카테터를 형광투시법을 통해 가시화하여 사용하십시오.
- 카테터를 사용하기 전에 점검하여 카테터의 규격 및 상태가 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 형광투시법을 사용해 원인을 주의 깊게 파악하지 않은 상태로 카테터를 저항에 맞서 전진시키거나 빼내지 마십시오. 원인을 결정할 수 없는 경우, 장치를 빼내십시오. 저항에 맞서 카테터를 움직이거나 회전시키면 혈관이나 장치 손상을 초래할 수 있습니다.
- 적절한 관류 용액을 일정하게 주입하십시오.
- 카테터를 통과하는 흐름이 제한되는 경우, 주입으로 루멘을 세척하려고 하지 마십시오. 장치를 제거하고 교체하십시오.
- 카테터가 통과하는 혈관구조의 손상을 방지하기 위해 극도의 주의를 기울여야 합니다. 카테터가 더 작은 혈관을 막을 수 있습니다. 혈류가 완전히 차단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 카테터를 회전시키면 고임이나 카테터 사프트를 따른 분리를 초래할 수 있는 손상의 원인이 될 수 있습니다. 카테터가 심하게 꼬이는 경우, 카테터를 빼내십시오.
- 기관 가이드라인에 따라 적절한 항응고 요법을 사용해야 합니다.

- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

발생 가능한 부작용

발생 가능한 합병증은 다음을 포함하나, 이에 국한되지 않습니다.

- 급성 폐색
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 방사선 피부 손상
- 전공 부위의 합병증(예:
 - 두개내 출혈
 - 허혈
 - 뇌졸중을 포함한 신경학적 결손
- 발모증, 피부 발적에서 케양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신초적 형성 지 연) 색전증

준비 및 사용 권장사항

1. 패키지 후표를 꼭 잡고 카테터와 후표를 파우치에서 천천히 잡아 당겨 카테터와 패키지 후표를 파우치에서 조심스럽게 깨냅니다.
2. 카테터를 사용하기 전에 패키지 후표를 식염수로 관류합니다.
3. 카테터를 패키지 후표에서 꺼냅니다.
4. 카테터가 꼬이거나 손상되지 않았는지 점검합니다. 손상이 보이면 새 장치로 교체하십시오.
5. 사전 질량 밸브(RHV)를 카테터의 허브에 연결하고 내부 루멘을 헤파린 젤라틴 식염수로 관류합니다.
6. 선택한 경피적 접근 기법을 사용하여 외피를 통해 가이드와이어 위로 카테터를 혈관구조 안으로 삽입합니다. 카테터 팀의 외피 삽입을 지지하고 용이하게 하기 위해 분할된 외피가 패키지에 제공됩니다.
- 참고: 가이드와이어의 최대 권장 직경은 0.97mm(0.038인치)입니다. React™ 71 카테터 사용 시, 외피의 최소 권장 내경은 2.21mm (0.087인치)입니다.
7. 원하는 위치에 도달할 때까지 형광투시법 유도 하에서 시스템을 가이드와이어 위로 전진시킵니다.
8. 가이드와이어를 빼냅니다.
9. 중재 장치를 삽입하는 경우, 제조업체가 제공한 사용 지침을 참조하십시오.
10. 흡인을 실시하는 경우, 카테터로 흡인을 적용합니다.
11. 필요한 경우, 혈류 복원 시 주가로 시도할 수 있습니다.
12. 의사가 선호하는 기법에 따라 시술 후 혈관조영상을 찍습니다.

보관

서늘하고 건조하며 어두운 장소에 보관하십시오. 장치 "사용 기한"은 제품 라벨을 참조하십시오. 라벨에 표시된 "사용 기한" 후에는 장치를 사용하지 마십시오.

제한 보증

이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 제조업체는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 제조업체는 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 제조업체는 피해 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건을 기반으로 하는지를 불문하고 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 이로 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 준거법의 의무적인 조항에 대한 위반을 의도하지 않으며, 그렇게 해석해서는 안 됩니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법이거나 시행 불가능한 것으로 판단되는 경우에도 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처럼 해석되고 시행되어야 합니다.

١٠
 ١١
 ١٢
 ١٣
 ١٤
 ١٥
 ١٦
 ١٧
 ١٨
 ١٩
 ٢٠
 ٢١
 ٢٢
 ٢٣
 ٢٤
 ٢٥
 ٢٦
 ٢٧
 ٢٨
 ٢٩
 ٣٠
 ٣١
 ٣٢
 ٣٣
 ٣٤
 ٣٥
 ٣٦
 ٣٧
 ٣٨
 ٣٩
 ٤٠
 ٤١
 ٤٢
 ٤٣
 ٤٤
 ٤٥
 ٤٦
 ٤٧
 ٤٨
 ٤٩
 ٥٠
 ٥١
 ٥٢
 ٥٣
 ٥٤
 ٥٥
 ٥٦
 ٥٧
 ٥٨
 ٥٩
 ٦٠
 ٦١
 ٦٢
 ٦٣
 ٦٤
 ٦٥
 ٦٦
 ٦٧
 ٦٨
 ٦٩
 ٧٠
 ٧١
 ٧٢
 ٧٣
 ٧٤
 ٧٥
 ٧٦
 ٧٧
 ٧٨
 ٧٩
 ٨٠
 ٨١
 ٨٢
 ٨٣
 ٨٤
 ٨٥
 ٨٦
 ٨٧
 ٨٨
 ٨٩
 ٩٠
 ٩١
 ٩٢
 ٩٣
 ٩٤
 ٩٥
 ٩٦
 ٩٧
 ٩٨
 ٩٩
 ١٠٠

مواضع الاستعمال
مواضع استعمال

[illegible][illegible]

React™

مجله علمی و ادبی
پایه اول

[illegible][illegible]

الطريقة المقتضية واحدة في القسمة والقسمة

- التمدد الوعائي أو التوسع أو الانقباض
- تقلص عضلة، بما في ذلك انقباض العضلة الهيكلية
- انقباض (تقلص) الأوعية الدموية
- زيادة داخل المجموعة
- التآكل
- جوي
- عدد وعائي كلوي (تكون لم الدم الكلى)
- الحاسي

الأحداث الضارة المحتملة على
الضمانات المحتملة على

React™ Catheter Symbol Glossary / Glossaire des symboles du cathéter React™ / React™ Katheter Symbol-Glossar / Glossario dei simboli del catetere React™ / Glosario de símbolos del catéter React™ / Ordlista för symboler till katetern React™ / Verklaring van symbolen bij de React™-katheter / Glossário de Símbolos do Cateter React™ / React™-katetrin symboleiden selitykset / Symbolforklaring for React™ Kateteret / Γλωσσάριο Συμβόλων Καθετήρα React™ / Slovník symbolů pro katétr React™ / A React™ katéterhez tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на катетере React™ / Сөвник React™ – objaśnienia symboli / React™ Kateter Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for React™-kateteret / Slovník symbolov pre katéter React™ / Glosarul simbolurilor cateterului React™ / Речник на символите за Катетър React™ / Kateetri React™ sümbolite tähendused / Pojmovnik simbola za kateter React™ / „React™“ kateterio ženklų žodynas / React™ Katetra Simbolu Glosārijs / Slovarček simbolov za kateter React™ / Glossário de Símbolos do Cateter React™ / React™ 카테터 기호 설명 / React™ مسرد الرموز الخاص بقسطرة

	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etylenoksiidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylenoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidad / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / معتم باستخدام اكسيد الإيثيلين	Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Amerikka Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dimesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojiui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بامر منه
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Nāo reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Mä ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Újrafelhasználni tilos! / Не использовать повторно / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayı / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívejte opakovaně / Nu refolosiți / He iznolzaivate повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Nāo reutilizar / 재사용 금지 / لا تعد الاستخدام	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Nāo reesterilizar / Älä sterioida uudelleen / Mä ikke resteriliseres / Μην επαναποστεριώσετε / Neprovádějte resterilizaci / Újraesterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizuote opakovaně / Nu resterilizați / He sterilizirajte повторно / Mitte resterilisieret / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nāo reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόνιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırılmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enhet kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis /	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Läs bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanim talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultati Instrucțiunile de utilizare / Видите инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatit lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de utilização / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام
		Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatus! / OPREZ / Dimesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogène / Apirogénico / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogeni / Nem pirogen / Apirogeno / Niepirogeny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Neryrogenne / Apirogen / Hениrogenno / Mittepirogenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogens / Apirogeno / Apirogénico / 비발열성 / غير مولد للحمى

	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Manterer alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chraňte pred slnečným svetlom / Napfénytől védendő / Не допускать попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chránite pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Пазете от спънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torr / Droog bewaren / Manter seco / Pidá kuivana / Opbevaras tørt / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørr / Uchovávaťe v suchu / Mentijetäi uscat / Поддержайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يُحفظ جافاً
	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fællesskap / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteti predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblašāēni predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المنسوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarasi / Artikelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Kataložen номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κοιτοσκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / Imalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används senast / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kulanma tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotreby / Data expirării / Исползуйте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchcode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchcode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التشغيل

CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지의 내용물 / محتويات العبوة
-----------------	---

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬م
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297



71009-001

DWGS71009-001 Rev. C (04/2019)

КОПИЯ ДОКУМЕНТА, ЗАВЕРЕННАЯ ХРАНИТЕЛЕМ

Я, Мишель Мирзаэ (Michelle Mirzaee)____, достигшая совершеннолетия, будучи надлежащим образом приведена к присяге, настоящим
Ф.И.О. хранителя документа

ответственно заявляю (подтверждаю), что прилагаемая копия

ИПП REACT

Описания документов

Является точной и достоверной копией правильного и полного оригинала документа.

<подписано>

Подпись хранителя документа (оформителя affidavita)

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ

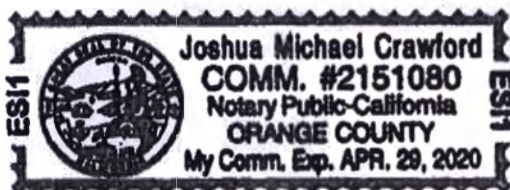
Ориндж

Подписано и подтверждено (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 27 марта 2020 года, Мишель Мирзаэ, которая подтвердила мне личность на основании достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись

(Печать)



<штамп: Джошуа Майкл Кроуфорд
Лицензия #2151080 Нотариус -
Калифорния ОКРУГ ОРИНДЖ Срок
действия моих полномочий истекает
29 апреля 2020 года ES11>

«Медтроник», «Медтроник» с логотипом и логотип «Медтроник» являются товарными знаками «Медтроник», зарегистрированными в США и за рубежом.

© 2019 «Медтроник»



Компания Микро Терапьютикс, Инк.
д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр (Micro
Therapeutics, Inc. Dba Ev3
Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618
США
Тел.: +1.949.837.3700

EK REP

«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
п/я 6422 Херлен
Нидерланды

CE
0297



71009-001

DWGS71009-001 Rev. C (04/2019)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-11-2334.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всё о прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а,-ов)