RanD

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

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

OPERATIONAL DOCUMENTATION
HANG&GO 3
HANG&GO 3 PLUS

This file has been fully revised and approved by:

05/02/2024

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

TABLE OF CONTENTS:
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Name of the products 2
2. Manufacturer address, phone, email 2
3. Authorized representative in Russia 2
4. Designation of the set with indication of the potential consumer 2
5. Risks of the use, possible side effects, their elimination 3
6. Information on the main characteristics of the operation, the conditions of transportation and storage of the set 3
7. Information on the sterile condition of the product and the method of its sterilization 3
8. Information of known restriction on the joint use of medical devices 4
9. Information on precautions for the use of a medical device 4
10. Manufacturer's warranty 4
11. Disposal 4
12. Functional characteristics 5
13. Information on the main characteristics of the operation 7
14. List of applicable national standards 8
15. Operating conditions. 10
16. Annexes 11
16.1 Annex 1_IFU HANG&GO 3 – HANG&GO 3 PLUS 11
16.2 Annex 2_IFU FLOW REVERSER 11
16.3 Annex 3_Draft label HANG&GO 3 11
16.4 Annex 4_Draft label HANG&GO 3 PLUS 11
16.5 Annex 5_Draft label FLOW REVERSER 11
16.6 Annex 6_ IFU Catheters Ch24 11
16.7 Annex 7_ IFU Redax 11
16.8 Annex 8_ IFU Metko 11

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Name of the products

HANG&GO 3
Catalogue number R9900141

HANG&GO 3 PLUS
Catalogue number R9900140

FLOW REVERSER
Catalogue number R9900136

2. Manufacturer address, phone, email

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

3. Authorized representative in Russia

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

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

The HANG&GO 3 (R9900141) is a disposable device manufactured/assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.
Specifically designed for use in oncology for intraperitoneal/ intrapleural hyperthermic perfusion .
Each HANG&GO 3 (code R9900141) contains the following devices:

1 "Hang&Go 3 Equipment" line set,
1 "Hang&Go 3 Table Pack" line set.

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

The Hang&Go 3 Plus (R9900140) is a kit manufactured/assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.
Specifically designed for use in oncology for intraperitoneal/ intrapleural hyperthermic perfusion .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

HANG&GO 3 Plus (code R9900140) contains the following devices:

1 Hang&Go 3 Equipment, line set for hyperthermic perfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack, line set for hyperthermic perfusion
1 Flow Reverser
3 Ch24 roud silicone catheters
3 Redax round coaxial drains
3 Metko disposable temperature probes

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

The Flow Reverser is a disposable accessory manufactured/assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.
It's a disposable accessory intended to invert the Patient's inlet and outlet flows during Hyperthermic Perfusion procedures.
The Flow Reverser is specifically designed and intended to be used in combination with the Hang&Go 3.
The device is intended for professional use. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.

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

There is no evidence of side effects specifically related to the use of the products. The devices are contraindicated for procedures outside of the intended use.
PVC medical devices must not be used for infusion of lipid-based drugs (e.g. Paclitaxel) capable of extracting DEHP or otherwise incompatible with phthalates. It is recommended to carefully read the information leaflet on the drug to be infused before using the device in order to exclude any incompatibility.

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

For the main characteristics of the operation, see additional information.
Storage conditions are indicated on label in form of symbols. They are represented here below. All symbols are explained in local language in the instructions for use.

Keep away from heat

Temperature limitation

Keep dry

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

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

The products are sold sterile and for single-use/single-patient only. They cannot be reused or resterilized.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

The products are sterilized by ethylene oxide, and they have a shelf life of 3 years from the date of sterilization, as indicated on the label.

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

The products have been specifically designed for use in combination with the RanD PERFORMER 3 equipment. In particular:
The Hang&Go 3 and the Hang&Go 3 Plus are designed for use in combination with the RanD Performer 3 equipment.
The Flow Reverser is an accessory intended to be connected between the Hang&Go 3 Equipment lines and the Hang&Go 3 Table Pack lines.

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

All the precautions are given in the instructions for use provided with each set. Please refer to annexes 1 and 2.

10. Manufacturer's warranty

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

11. Disposal

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

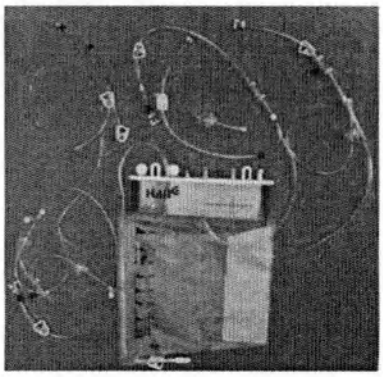
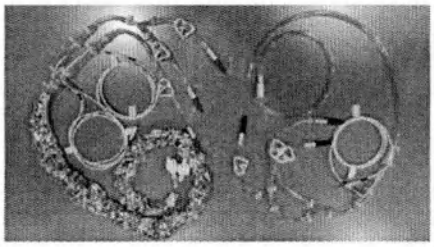
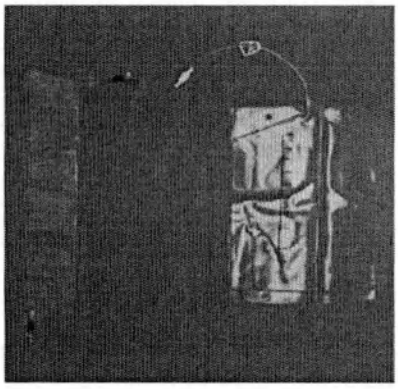
ADDITIONAL INFORMATION

12. Functional characteristics

The Hang&Go 3 is a disposable set of extracorporeal circulation lines and bags, specifically designed, realized and assembled by RanD to be used in conjunction with RanD PERFORMER 3 equipment in HIPEC (hyperthermic intra-peritoneal/intra-pleural perfusion) treatment. The set is composed of components made of plastic polymers. The device are sterilized by ethylene oxide, non-pyrogenic and intended for single-use only, biocompatible for its intended use according to ISO 10993 standards.

The HANG&GO 3 is composed of the following lines and bags:

- **1 × Hang&Go 3 equipment line set**
  The Hang&Go 3 equipment line set is the set of tubing and bags that is set up on the Performer equipment and make the circulation of warm solution possible.
- **1 × Hang&Go 3 table pack line set**
  The Hang&Go 3 table pack line set consists of two tubs (one for the inlet of the solution to the patient and the return from the patient) that connect the patient to the equipment line set.

Equipment lines set (reservoir + tubes)	Table pack lines set (infusion and withdrawal lines)	Heating bag and waste bag
		

The thermal protective sleeve is an aluminized sleeve inside which the tube is inserted. It helps reducing the heat dissipation. The sleeve is made inside of non-woven fabric, and outside of LDPE coupled with a 99,9% aluminum foil.

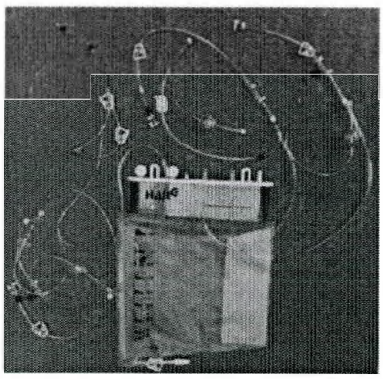
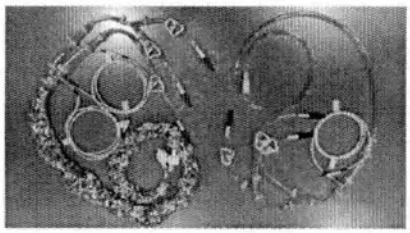
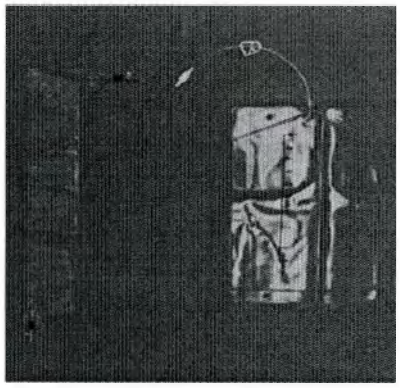
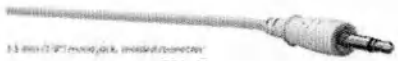
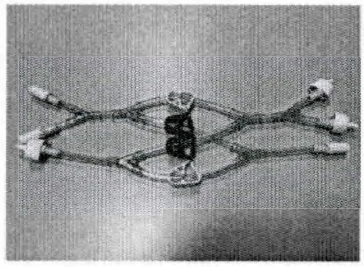
The Hang&Go 3 Plus is a kit including in the same package all the materials for a complete HIPEC treatment, i.e.:

1 Hang&Go 3
3 Ch24 round silicone catheters
3 Ch24 smart coaxial drains *
1 Flow Reverse
3 disposable temperature probes **

* The smart coaxial drains are produced and CE marked by Redax. The advanced fluted design of the Redax Ch24 smart coaxial drain Coaxial Drain features a system of multiple external grooves to provide effective distribution of suction and fluid throughout the entire segment of the drain.
** The disposable temperature probes are produced and CE marked by Metko.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

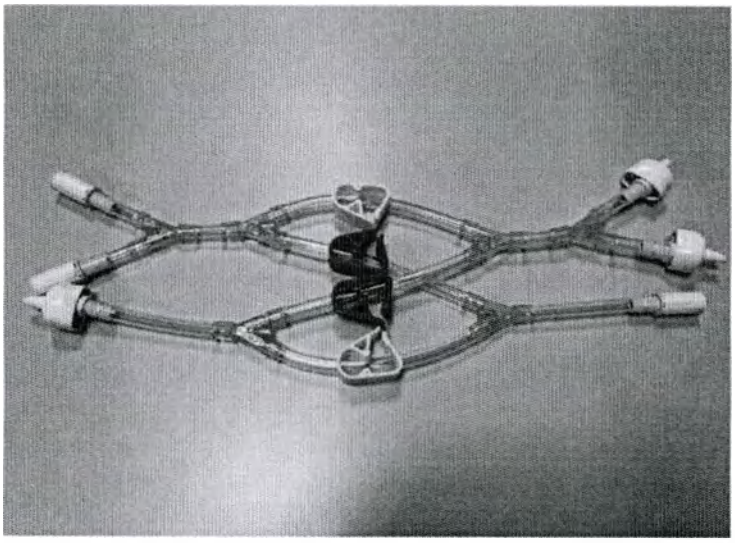
Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 MEDOLLA (MO)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

Equipment lines set (reservoir + tubes)	Table pack lines set (infusion and withdrawal lines)	Heating bag and waste bag
		
Redax ch24 smart coaxial drain	**Metko disposable temperature probe**	**Flow reverser**
		

The Flow Reverser is specifically designed and intended to be used in combination with the Hang&Go 3 and it is a disposable accessory for use in Hyperthermic Perfusion procedures and it is particularly useful to improve the fluid circulation and the uniform temperature distribution inside the peritoneal cavity.
The device is sterilized by ethylene oxide, non-pyrogenic and intended for single-use only, biocompatible for its intended use according to ISO 10993 standards.

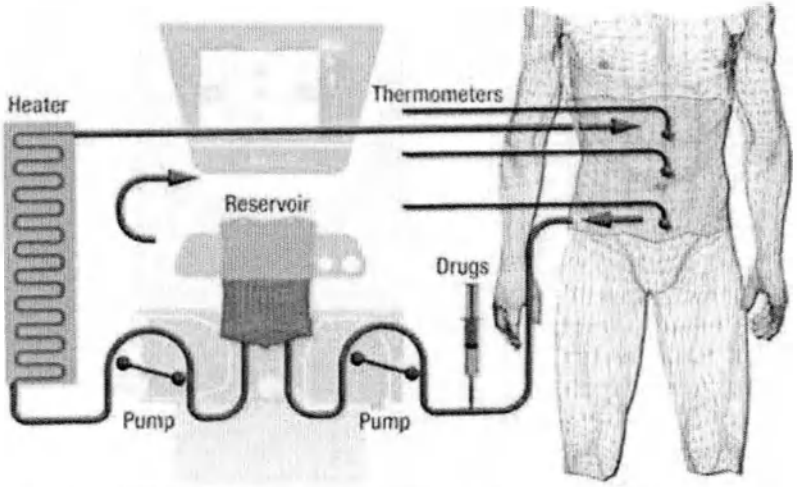
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



The Hang&Go 3 and the Hang&Go 3 Plus are designed for use in combination with the RanD Performer 3 equipment.
Ch 24 round silicone Catheters have been specifically designed for use in combination with the "Patient Inlet" and "Patient Outlet" lines of the Hang&Go 3 Table Pack.
The Flow Reverser is an accessory intended to be connected between the Hang&Go 3 Equipment lines and the Hang&Go 3 Table Pack lines.
The Redax round coaxial drains are intended to be connected to the withdrawal lines of the Hang&Go 3 table pack. They are not intended for use in infusion.

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



Hyperthermic Intra-Peritoneal Chemotherapy (HIPEC)

13. Information on the main characteristics of the operation

The hyperthermic intra-peritoneal/ intra-pleural perfusion (HIPEC - HITHOC) consists in perfusing the peritoneal/pleural cavity with a defined volume of physiologically compatible solution (typically 5/6 litres),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

that may contain chemotherapeutic drugs at a temperature typically ranging from 41 to 43°C, for a duration according to a protocol selected by the physician (normally 30-90 minutes). Flow typically ranges from 500 to 2.000 mL/min and is controlled by peristaltic pumps. The treatment can be carried out in an open or closed abdomen / thorax. The User places in the cavity a few temperature probes (in addition to the 3 temperatures probes pre-assembled in the inlet and outlet line), and up to 6 catheters connected to the patient inlet and outlet tubes of the table pack line set. A complete HIPEC - HITHOC treatment consists of the following phases:

- PREPARATION: the disposable kit is filled with the solution and the solution is pre-heated.
- FILLING: the patient's body cavity is filled with the warm solution up to a desired volume.
- CIRCULATION: solution is being circulated through the body cavity at the desired temperature. Chemotherapeutic drugs can be added during this phase.
- EMPTYING: the patient's body cavity is emptied.
- RINSING: the patient's body cavity is rinsed with fresh solution.

14. List of applicable national standards

General standards

EN ISO 14971:2019 +A11:2021	Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
CEI EN 60812:2006	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)
UNI ISO 2859-1:2007	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

Packaging and labeling

EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: general requirements (ISO 15223-1:2021)
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 15986:2011	Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalate
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1: requirements for materials, sterile barrier system and packing system (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)
UNI EN 868-5:2018	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
ASTM D4169-22	Standard practice for Performance testing of shipping Containers and Systems
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

Biocompatibility

ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:08/AC:09	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)

Sterilization and shelf-life

EN 556-1:2001/AC:06	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices *(NOTE: A1:2019 is not applicable as RanD does not operate on single batch release)*
EN ISO 11138-1:2017	Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators - Part 1: General Requirements
ISO 11138-2:2017	Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators - Part 2: Biological Indicators For Ethylene Oxide Sterilization Processes
EN ISO 11737-1:2018+ A1:2021	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products. Microbiological methods Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)

Controlled environment

EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:2015).
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control. Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003)
EN ISO 14698-2:03/AC:06	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003/Cor.1:2004)

Design

EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements (ISO 80369-1:2018)
ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
IEC 62366-1:2015/A1:20	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

15. Operating conditions.

Temperature from +10°C to +35°C, humidity from 60% to 90%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

16. Annexes

16.1 Annex 1_IFU HANG&GO 3 – HANG&GO 3 PLUS

16.2 Annex 2_IFU FLOW REVERSER

16.3 Annex 3_Draft label HANG&GO 3

16.4 Annex 4_Draft label HANG&GO 3 PLUS

16.5 Annex 5_Draft label FLOW REVERSER

16.6 Annex 6_ IFU Catheters Ch24

16.7 Annex 7_ IFU Redax

16.8 Annex 8_ IFU Metko

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Design of the HANG&GO 3 label (RanD S.p.A.)

- Company logo
- Name of the medical device
- CE mark
- Catalogue number
- Batch code
- Quantity
- Date of manufacture
- Use by date
- Sterile, Ethylene oxide sterilized
- Non-pyrogenic
- The product does not contain natural rubber latex
- Do not reuse
- Temperature limitation: from 5° to 35°C
- Keep away from heat
- Keep dry
- Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- The product cannot be re-sterelized
- Symbol of Medical Device
- Do not use if package is damaged
- Consult instruction for use
- Number and date of issue of the Medical Product Registration Certificate
- Barcode of the country of origin
- Name and address of the manufacturer company

The label will feature the following handling and precaution symbols:

REF	Catalogue number Номер по каталогу		Date of manufacture Дата производства
LOT	Batch code Номер партии		Quantity Количество
	Use by Использовать до	STERILE EO	Sterile - Ethylene oxide sterilized Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
	Non-pyrogenic Апирогенно		Do not reuse Запрет на повторное применение
PHT DOTE DEHP	The device contains phthalates Изделие содержит фталаты	LATEX	Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный каучуковый латекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки		CE Mark. Маркировка CE.
	Temperature limitation Температурный диапазон		Keep dry Не допускать воздействия влаги
	Keep away from heat Не допускать воздействия тепла		Consult instruction for use Обратитесь к инструкции по применению
Rx Only	Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача	MD	Medical Device Медицинское изделие
	Do not resterilize Не стерилизовать повторно		Manufacturer Производитель

Design of the HANG&GO3 PLUS label (RanD S.p.A.)

- Company logo
- Name of the medical device
- Catalogue number
- Batch code
- Quantity
- Date of manufacture
- Use by date
- Assembled by
- The product does not contain natural rubber latex
- Do not reuse
- Temperature limitation: from 5° to 35°C
- Keep away from heat
- Keep dry
- The product cannot be re-sterelized
- Do not use if package is damaged
- Kit in conformity with article 22 of the Regulation (EU) 2017/745
- Consult instruction for use
- Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Number and date of issue of the Medical Product Registration Certificate
- Barcode of the country of origin
- Name and address of the manufacturer company

The label will feature the following handling and precaution symbols:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

REF	Catalogue number Номер по каталогу		Date of manufacture Дата производства
LOT	Batch code Номер партии		Quantity Количество
	Use by Использовать до		Assembled by Упаковщик
LATEX	Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный каучуковый латекс		Do not reuse Запрет на повторное применение
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки		Keep dry Не допускать воздействия влаги
	Temperature limitation Диапазон температур		Consult instruction for use Обратитесь к инструкции по применению
	Keep away from heat Не допускать воздействия тепла	Rx Only	Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
STERILIZE	Do not resterilize Не стерилизовать повторно	§22 – MDR 2017/745	Kit in conformity with article 22 of the Regulation (EU) 2017/745 Набор соответствует требованиям статьи 22 Директивы 2017/745 (ЕС)

Design of the FLOW REVERSER label (RanD S.p.A.)

- **Company logo**
- **Name of the medical device**
- **CE mark**
- **Catalogue number**
- **Batch code**
- **Quantity**
- **Date of manufacture**
- **Use by date**
- **Sterile, Ethylene oxide sterilized**
- **Non-pyrogenic**
- **The product does not contain natural rubber latex**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Do not reuse
- Temperature limitation: from 5° to 35°C
- Keep away from heat
- Keep dry
- The product cannot be re-sterelized
- Symbol of Medical Device
- Symbol of single sterile barrier system
- Do not use if package is damaged
- Consult instruction for use
- Number and date of issue of the Medical Product Registration Certificate
- Barcode of the country of origin
- Name and address of the manufacturer company

The label will feature the following handling and precaution symbols:

REF	Catalogue number Номер по каталогу		Date of manufacture Дата производства
LOT	Batch code Номер партии		Quantity Количество
	Use by Использовать до	STERILE EO	Sterile - Ethylene oxide sterilized Стерильно - Стерилизовано оксидом этилена
	Non-pyrogenic Апирогенно		Do not reuse Запрет на повторное применение
PHT DO TE DEHP	The device contains phthalates Изделие содержит фталаты	LATEX	Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки	CE	CE Mark. Маркировка CE
	Temperature limitation Температурный диапазон		Keep dry Не допускать воздействия влаги
	Keep away from heat Не допускать воздействия тепла		Consult instruction for use Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Rx Only	Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача	MD	Medical Device Медицинское изделие
	Do not resterilize Не стерилизовать повторно		Single sterile barrier system Система с одинарным стерильным барьером
	Manufacturer Производитель		

The following symbol is present on the shipping box:

Fragile, handle with care

Хрупкое, обращаться осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GRAND

Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Használati utasítás
Brugsanvisninger
Инструкция по использованию

R9900141	**HANG&GO 3**	CE 0051
R9900140	**HANG&GO 3 PLUS**	§22 – MDR 2017/745
R9900143	**HANG&GO 3 HV**	§22 – MDR 2017/745
R9900160	**HANG&GO 3 DR**	§22 – MDR 2017/745

EN	*Kit for Hyperthermic Perfusion*
IT	*Kit per Perfusione Ipertermica*
FR	*Kit Pour Perfusion Hyperthermique*
DE	*Set für hypertherme Perfusion*
ES	*Kit para Perfusión Hipertérmica*
NL	*Kit voor hyperthermische perfusie*
HU	*Készlet hipertermiás perfúzióhoz*
DA	*Sæt til hypertermisk perfusion*
RU	*Набор для гипертермической перфузии*
SV	*Sats för hypertermisk perfusion*
TR	*Hipertermik Perfüzyon Kiti*
中文	*一次性使用体腔热灌注管路组件*
BG	*Комплект за хипертермична перфузия*
PL	*Zestaw do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii*
RO	*Kit pentru perfuzie hipertermică*
NO	*Hypertermisk perfusjonssett*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nich zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. Не использовать повторно
PL. Do jednorazowego użytku
SR. Nije za višekratnu upotrebu
LT. Nenaudokite pakartotinai
SV. Får inte återanvändas
BG. Да не се използва повторно
DA. Må ikke genbruges
HR. Nije za višekratnu upotrebu
ZH. 请不要重复使用
ZH. 不可重覆使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Қайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخدامه
HU. Ne használja újra
TR. Tekrar kullanmayın
NO. Ikke bruk på nytt

EN. Content
IT. Contenuto
FR. Contenu
DE. Inhalt
ES. Contenido
TR. İçerik
NL. Inhoud
RU. Содержит
PL. Zawiera
SR. Sadrži
LT. Sudėtis
SV. Innehåll
BG. Съдържание
DA. Indhold
HR. Sadržaj
ZH. 内容
ZH. 成份
CS. Obsah
KK. Содержимое
PT. Conteúdo
RO. Conținut
AR. المحتوى
HU. Tartalom
TR. İçerik
NO. Innhold

EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
NL. Niet-pyrogeen
RU. Апирогенно
PL. Niepirogenny
SR. Ne stvara toplotu
LT. Nepirogeniškas
SV. Pyrogenfri
BG. Апирогенно
DA. Ikke-pyrogen
HR. Nepirogeno
ZH. 无热源的
ZH. 無致熱原
CS. Nepyrogenní
KK. Апирогенді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بيروجيني
HU. Nem pirogén
TR. Pirojenik değil
NO. Ikke-pyrogen

EN. Quantity
IT. Quantità
FR. Quantité
DE. Menge
ES. Cantidad
TR. Adet
NL. Aantal
RU. Количество
PL. Ilość
SR. Količina
LT. Kiekis
SV. Antal
BG. Количество
DA. Antal

EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Mantener seco
TR. Kuru saklayın
NL. Droog bewaren
RU. Держать сухим
PL. Przechowywać w suchym miejscu
SR. Čuvati na suvom
LT. Laikykite sausai
SV. Förvaras torrt
BG. Да се държи на сухо място
DA. Skal holdes tørt
HR. Čuvati na suhom
ZH. 请保持干燥
ZH. 保持乾燥
CS. Uchovávejte v suchu
KK. Құрғақ сақтаңыз
PT. Manter seco
RO. A se păstra ferit de umezeală
AR. حفظ على جفافه
HU. Tartsa szárazon
TR. Kuru halde tutun
NO. Holdes tørt

EN. Date of manufacture
IT. Data di fabbricazione
FR. Date de fabrication
DE. Herstellungsdatum
ES. Fecha de fabricación
TR. Üretim tarihi
NL. Fabricagedatum
RU. Дата производства
PL. Data produkcji
SR. Datum proizvodnje
LT. Pagaminimo data
SV. Tillverkningsdatum
BG. Дата на производство
DA. Fremstillingsdato
HR. Datum proizvodnje
ZH. 生产日期
ZH. 製造日期
CS. Datum výroby
KK. Өндіру күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع
HU. Gyártás dátuma
TR. Üretim tarihi
NO. Produksjonsdato

EN. Do not re-sterilize
IT. Non risterilizzare
FR. Ne pas restérilizer
DE. Nicht resterilisieren
ES. No volver a esterilizar
TR. Tekrar steril etmeyin
NL. Niet opnieuw steriliseren
RU. Не стерилизовать повторно
PL. Nie sterylizować
SR. Ne sterilizovati više puta
LT. Nesterilizuokite pakartotinai
SV. Får inte återsteriliseras
BG. Да не се стерилизира повторно
DA. Må ikke gensteriliseres
HR. Ponovna sterilizacija nije dopuštena
ZH. 请勿重复消毒
ZH. 不可重覆滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se resteriliza
AR. لا تُعد تعقيمه
HU. Ne sterilizálja újra
TR. Tekrar sterilize etmeyin
NO. Ikke steriliser på nytt

EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusque
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do
SR. Rok upotrebe
LT. Tinka naudoti iki
SV. Använd före
BG. Годен до
DA. Anvendes inden

EN. Batch code
IT. Numero di lotto
FR. Numéro de lot
DE. Chargenbezeichnung
ES. Número de lote
TR. Lot numarası
NL. Partijnummer
RU. Номер партии
PL. Kod partii
SR. Šifra serije
LT. Partijos numeris
SV. Batchnummer
BG. Партиден номер
DA. Partikode
HR. Šifra serije
ZH. 生产批号
ZH. 製造批號
CS. Kód šarže
KK. Жинақ коды
PT. Código de lote
RO. Număr lot
AR. رمز التشغيلة
HU. Tételkód
TR. Parti kodu
NO. Partikode

EN. Manufacturer
IT. Fabbricante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
NL. Fabrikant
RU. Производитель
PL. Producent
SR. Proizvođač
LT. Gamintojas
SV. Tillverkare
BG. Производител
DA. Producent
HR. Proizvođač
ZH. 生产厂家
ZH. 製造廠
CS. Výrobce
KK. Өндіруші
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة
HU. Gyártó
TR. Üretici firma
NO. Produsent

EN. Assembled by
IT. Assemblato da
FR. Assemblé par
DE. Zusammengefügt von
ES. Ensamblado por
TR. Birleştirici
NL. Geassembleerd door
RU. Упаковщик
PL. Złożono
SR. Sastavio
LT. Surinko
SV. Monterad av
BG. Сглобено от
DA. Samlet af
HR. Sastavio
ZH. 组装
CS. Sestavil
KK. Құрастырушы
PT. Montado por
RO. Asamblat de
AR. التجميع من قبل
HU. Összeállította:
TR. Monte eden
NO. Montert av

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HR. Količina
ZH. 数量
ZH. 數量
CS. Množství
KK. Саны
PT. Quantidade
RO. Cantitate
AR. الكمية
HU. Mennyiség
TR. Miktar
NO. Antall

REF

EN. Catalogue number
IT. Numero di catalogo
FR. Référence du catalogue
DE. Bestellnummer
ES. Número de catálogo
TR. Referans numarası
NL. Catalogusnummer
RU. Номер по каталогу
PL. Numer katalogowy
SR. Kataloški broj
LT. Katalogo numeris
SV. Katalognummer
BG. Каталожен номер
DA. Katalognummer
HR. Broj u katalogu
ZH. 目录号
ZH. 產品型號
CS. Katalogové číslo
KK. Каталог нөмірі
PT. Número de catálogo
RO. Număr de catalog
AR. رقم الكتالوج
HU. Katalógusszám
TR. Katalog numarası
NO. Katalognummer

EN. Keep away from heat
IT. Tenere lontano da sorgenti di calore
FR. Craint la chaleur
DE. Vor Wärmequellen fernhalten
ES. Mantener lejos de fuentes de calor
TR. Isı kaynaklarından uzak tutun
NL. Uit de buurt van warmtebronnen houden
RU. Беречь от тепла
PL. Przechowywać z dala od źródeł ciepła
SR. Držati dalje od toplote
LT. Saugokite nuo šilumos
SV. Skydda från värme
BG. Да се пази от топлина
DA. Må ikke udsættes for varme
HR. Držati dalje od topline
ZH. 远离高温
ZH. 避免日照
CS. Chraňte před teplem
KK. Ыстықтан алыс ұстаңыз
PT. Manter afastado do calor
RO. A se păstra departe de sursele de căldură
AR. أبقه بعيدًا عن الحرارة
HU. Tartsa távol hőtől
TR. Isıdan uzak tutun
NO. Holdes unna varme

STERILE EO

EN. Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT. Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR. Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'ethylène
DE. Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR. Steril - Etilen Oksit
NL. Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU. Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL. Sterylne - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR. Sterilno - Sterilisano etilen oksidom
LT. Sterilu - Sterilizuota etileno oksidu
SV. Steril - Steriliserad med etylenoxid
BG. Стерилно - Стерилизирано с етиленов оксид
DA. Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR. Sterilno - sterilizirano etilen-oksidom
ZH. 消毒 -环氧乙烷消毒法
ZH. EO滅菌
CS. Sterilní - Sterilizováno ethylenoxidem
KK. Стерильді - Этилен тотығымен стерильденген
PT. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
RO. Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă
AR. معقم - معقم بأكسيد الإيثيلين
HU. Steril – Etilén-oxiddal sterilizált
TR. Steril - Sterilize edilmiş Etilen oksit
NO. Steril, etylenoksid-sterilisert

LATEX

EN. Not made with natural rubber latex
IT. Non realizzato in lattice di gomma naturale
FR. Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
DE. Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

HR. Upotrijebiti do
ZH. 使用者
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do
KK. Жарамдылық мерзімі
PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
AR. يستخدم من قبل
HU. Felhasználhatóság dátuma
TR. Son kullanım tarihi
NO. Brukes innen

EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässinger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
NL. Temperatuurlimieten
RU. Пределы температур
PL. Ograniczenia temperatury
SR. Temperaturno ograničenje
LT. Temperatūros apribojimas
SV. Temperaturbegränsning
BG. Температурно ограничение
DA. Temperaturbegrænsning
HR. Ograničenje temperature
ZH. 溫度限制
ZH. 溫度限制
CS. Teplotní omezení
KK. Температура шегі
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
AR. حدود درجة الحرارة
HU. Hőmérsékleti határértékek
TR. Sıcaklık sınırlaması
NO. Temperaturbegrensning

EN. Caution, consult accompanying documents
IT. Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
FR. Attention voir notice d'instructions
DE. Achtung, Begleitdokumente beachten
ES. Atención, ver instrucciones de uso
TR. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
NL. Attentie, de bijgevoegde documenten raadplegen
RU. Внимание! Ознакомиться с сопроводительными документами
PL. Uwaga! Zapoznać się z dołączonymi dokumentami
SR. Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
LT. Dėmesio, perskaitykite pridedamus dokumentus
SV. Varning – läs de medföljande dokumenten
BG. Внимание, направете справка в придружаващата документация
DA. Forsigtig, rådfør dig med de medfølgende dokumenter
HR. Oprez, pogledati prateće dokumente
ZH. 注意, 请阅读所附文件
ZH. 注意事項，請參考隨附文件
CS. Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci
KK. Ескерту, бірге келген құжаттарды қараңыз
PT. Cuidado, consultar os documentos fornecidos
RO. Atenție, consultați documentele însoțitoare
AR. احترس، راجع الوثائق المرفقة
HU. Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
TR. Dikkat, verilen belgelere başvurun
NO. Forsiktig, se medfølgende dokumenter

EN. Do not use if package is damaged
IT. Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE. Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
ES. No usar si el paquete está dañado
TR. Paket hasar görmüşse kullanmayın
NL. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
RU. Не использовать, если упаковка повреждена
PL. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzon
SR. Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
LT. Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė
SV. Använd inte om förpackningen är skadad
BG. Да не се използва, ако опаковката е повредена
DA. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HR. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
ZH. 包装出现损坏的情况下请不要使用
ZH. 包裝破損不可使用
CS. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
KK. Орам зақымдалған болса, пайдаланбаңыз
PT. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
AR. لا تستخدمه في حالة تلف الحزمة
HU. Ne használja, ha a csomagolás sérült
TR. Paket hasarlıysa kullanmayın
NO. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

MD

EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ES. No está hecho de látex de caucho natural
TR. Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
NL. Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
RU. Не сделано с латексом натурального каучука
PL. Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy
SR. Ne izrađuje se od prirodnog gumenog lateksa
LT. Pagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso
SV. Ej tillverkad med naturgummilatex
BG. Не се прави с естествен каучук латекс
DA. Ikke fremstillet med naturgummilatex
HR. Ne izrađuje se od lateksa od prirodne gume
ZH. 请与乳胶隔离
ZH. 非乳膠製品
CS. Není vyrobeno z přírodního latexu
KK. Табиғи резеңке латекспен жасалмаған
PT. Não fabricado com látex de borracha natural
RO. Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
AR. الطبيعي المطاط من مصنوع غير
HU. Nem természetes gumilatexből készült
TR. Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
NO. Ikke laget med naturgummilateks

EN. Single sterile barrier system
IT. Sistema a singola barriera sterile
FR. Système à simple barrière stérile
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de única barrera estéril
TR. Tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem
RU. Одинарная стерильная барьерная система
PL. System pojedynczej bariery sterylnej
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom
LT. Vienguba sterilių barjerų sistema
SV. Enkelt sterilt barriärsystem
BG. Единична стерилна бариерна система
DA. Enkelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge
ZH. 單層无菌屏障系統
ZH. 单层无菌屏障系统
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бір стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril único
RO. Sistem de barieră sterilă simplă
AR. ومنفرد معقم عازل نظام
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer
TR. Tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem

ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. طبي جهاز
HU. Orvostechnikai eszköz
TR. Tıbbi cihaz
NO. Medisinsk utstyr

EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilių barjerų sistema
SV. Dubbelt sterilt barriärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 双層无菌屏障系統
ZH. 双层无菌屏障系统
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril duplo
RO. Sistem de barieră sterilă dublă
AR. مزدوج معقم عازل نظام
HU. Kettős sterilgát-rendszer
TR. İkili steril bariyer sistemi
NO. Dobbelt sterilt barrieresystem

EN. Single sterile barrier system with protective packaging inside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo interno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el interior
TR. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar inuti
BG. Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s unutarnjom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層无菌屏障系統，內有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及内层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
KK. Ішінде қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecţie în interior
AR. الداخل من واقية بعبوة ومنفرد معقم عازل نظام
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, belül védőcsomagolással
TR. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig

EN. Single sterile barrier system with protective packaging outside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo esterno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el exterior
TR. Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
BG. Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層无菌屏障系統，外部有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及外层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KK. Сыртында қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecţie în exterior
AR. الخارج من واقية بعبوة ومنفرد معقم عازل نظام
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, kívül védőcsomagolással
TR. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig

§22 – MDR 2017/745

EN. Kit in conformity with article 22 of the Regulation (EU) 2017/745
IT. Kit conforme all'art. 22 del regolamento (UE) 2017/745
FR. Kit conforme à l'article 22 du Règlement (UE) 2017/745
DE. Kit in Übereinstimmung mit Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745
ES. Kit conforme al artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745
TR. 2017/745 (AB) sayılı Yönetmeliğin 22. maddesine uygun kit
NL. Kit conform art. 22 van de Verordening (EU) 2017/745
RU: Набор соответствует требованиям статьи 22 Директивы 2017/745 (ЕС)
PL: Zestaw spełnia wymogi art. 22 rozporządzenia (UE) 2017/745
SR: Komplet je saobrazan članu 22 Uredbe (EU) 2017/745
LT: Rinkinys atitinka reglamento (ES) 2017/745 22 straipsnį
SV: Kit uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2017/745
BG: Комплект в съответствие с член 22 от Регламент (ЕС) 2017/745
DA: Sættet er i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EU) 2017/745
HR: Komplet je u skladu s člankom 22. Uredbe (EU) 2017/745
ZH: 符合（欧盟）2017/745号第二十二条条例的套件
CS. Souprava v souladu s článkem 22 nařízení (EU) 2017/745
KK. Жинақ 2017/745 ережесінің (ЕО) 22-мақаласына сай
PT. Kit em conformidade com o artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745
RO. Kit în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (UE) 2017/745
AR. المادة مع متوافقة مجموعة 22 من اللائحة (الأوروبي الاتحاد) 2017/745
HU: Készlet az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 22. cikkének megfelelően
TR. (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin 22. maddesine uygun kit
NO. Sett samsvarer med artikkel 22 i forordning (EU) 2017/745

CE

EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollstandig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
LT. CE ženklinimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
ZH. 歐盟標章。該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
RO. Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
AR. علامة CE. يتوافق هذا الجهاز الطبي تمامًا مع لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية
HU. CE-jelzés. Ez az orvostechnikai eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének az orvostechnikai eszközökről.
NO. CE-merke. Dette medisinske utstyret er fullstendig i samsvar med forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr

Rx Only

EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce prouits ne puet être vendu que sur ordre d'un médecin
DE. Achtung! Nach amerikanischen Bundesgestz darf diese Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden
ES. ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica
TR. Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesini veya satılmasını kısıtlamaktadır
NL. Attentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven
RU. Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
PL. Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.
SR. Pažnja! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili na zahtev lekara
LT. Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo paskyrimu
SV. Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
BG. Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
DA. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægers ordination.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HR.	Oprez! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
ZH.	注意！美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
ZH.	请注用美国！限医师指示使用
CS.	Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
KK.	Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
PT.	Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
RO.	Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
AR.	تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمره
HU.	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
TR.	Dikkat! Federal yasa (ABD), bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin vermektedir
NO.	Forsiktig! Føderal lov (USA) begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra lege

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

DESCRIPTION
Sterile single-use devices designed and intended to be used in combination with RanD Performer 3 equipment to enable the entire system to reach the intended purpose, i.e. to provide warmed fluids to the patient in the Hyperthermic Intra-Peritoneal / Intra-pleural Chermotherapy (also called HIPEC) in the oncology field. Specifically, they are extracorporeal circulation tubing sets realized with biocompatible medical grade plastic materials intended to physically connect the patient to the dedicated equipment in order to allow the circulation of the warmed fluids from the equipment to the patient and back, in a continuous closed loop circulation.

Hang&Go 3 (code R9900141) is composed of:
1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack line set (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion

Hang&Go 3 Plus (code R9900140) is a procedure pack produced by RAND and is composed of:
1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack line set (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion
1 Flow Reverser (code R9900136)
3 Ch24 roud silicone catheters (code R9900071)
3 Redax round coaxial drains (code 24727)
3 Metko disposable temperature probes (code FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (code R9900160) is a procedure pack produced by RAND and is composed of:
1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack line set (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion
3 Ch24 roud silicone catheters (code R9900071)
3 Redax round coaxial drains (code 24727)

Hang&Go 3 HV (code R9900143) is composed of:
1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack line set (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion
1 10000mL Waste Bags (code R9900111)
6 Table pack 1/4 connectors (code R9900122)

INTENDED USE
The Hang&Go 3, the Hang&Go 3 Plus, the Hang&Go 3 DR and the Hang&Go 3 HV are intended to recirculate, filtrate and perfuse clear solutions in the thoracic or abdominal cavity. They are intended for use up to 6 hours, in regional cancer hyperthermic therapies following surgical reduction.

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

STORAGE CONDITIONS
Store the product in a temperature range 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICATIONS, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, PATIENT TARGET GROUP, INTENDED USERS
Please refer to the Performer 3 user's manual.

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

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

PRECAUTION: indicates any special precaution than the user must exercise for safe and effective use of the device

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

WARNING
- **The user must read and understand all user information prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**
- **The devices are intended for professional use only. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.**
- **Visually inspect and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions non conform to the specifications may have caused damage to the devices.**
- **Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the devices if sterility cannot be guaranteed.**
- **Check the expiry date shown on the label attached. Do not use the devices after this date.**
- **The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.**
- **For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.**
- **Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilization may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.**
- **Tubing should be connected in such a manner as to prevent kinks or narrowings.**
- **Avoid alcohol, anaesthetic fluids, or corrosive solvents from coming into contact with the devices as they may jeopardize the structural integrity**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

PRECAUTION

- As a precaution, a back-up Hang&Go 3 should always be available during priming and therapy phases. If you believe that a particular event (such as insufficient performances, leaks, filter saturation, etc.) may affect the patient/user safety, interrupt the treatment as explained in the Performer 3 user's manual (Section: "How to force interruption of the treatment during an HIPEC procedure") and proceed to the device replacement.
- Never unpack or prepare the table pack lines close to the patient's surgical wound. Detachable parts not well secured could fall into the patient's cavity without being noticed.
- After use, dispose of the devices in accordance with the applicable regulations in force in the country where the device is used for biologically hazardous waste.

INSTALLATION

Refer to "Tubing set-up" in the Performer 3 user's manual.

WARNING

Perform the procedure using an aseptic technique.

CIRCUIT PRIMING, TREATMENT EXECUTION AND ENDING

Refer to the following chapters in the Performer 3 user's manual:

- PREPARATION PHASE
- PATIENT FILLING PHASE
- CIRCULATION PHASE
- EMPTYING PHASE
- RINSING PHASE
- END OF THE PROCEDURE

PRIMING VOLUME

1.5 L of sterile solution (including 1 L to prime reservoir and lines and minimum 0.5 L for Patient volume).

PRECAUTION

During perfusion it is advisable to check the state of saturation of the filters integrated in the semi-rigid reservoir hung on the equipment scale. Irrespectively on the patient's pathology, treatment duration and surgical approaches (closed or open abdomen perfusion), make sure that the filters are pervious throughout the treatment phase by visually cross-checking.

PRECAUTION

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

TREATMENT, DRUG INJECTION (OPTIONAL):

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

WARNING

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

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

The Hang&Go 3, the Hang&Go 3 Plus and the Hang&Go 3 HV are designed for use in combination with the RanD Performer 3 equipment.
Ch 24 round silicone Catheters (code R9900071) have been specifically designed for use in combination with the "Patient Inlet" (code R2500286) and "Patient Outlet" (code R2500285) lines of the Hang&Go 3 Table Pack.
The Flow Reverser (code R9900136) is an accessory intended to be connected between the Hang&Go 3 Equipment lines and the Hang&Go 3 Table Pack lines. For set-up and use of this accessory, please refer to the instructions for use provided in the Flow Reverser package.
The Redax round coaxial drains (code 24727) are intended to be connected to the withdrawal lines of the Hang&Go 3 table pack. They are not intended for use in infusion.
In case the volume to recover from patient's body cavity is greater than 8 liters (maximum capacity of the reservoir bag), connect first the 5 liters waste bag and then the 10 liters waste bag (included in the Hang&Go 3 HV kit).

WARNING

RanD will not be liable for any consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

REPORTING OF INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported directly to RanD or to its distributor and the competent authority of the Member State in which the user is established

LIMITED WARRANTY

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

RanD warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended. RanD warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instruction for use when used in accordance with

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

DESCRIZIONE

Dispositivi sterili monouso progettati e destinati ad essere utilizzati in combinazione con l'apparecchiatura RanD Performer 3 per consentire all'intero sistema di raggiungere lo scopo previsto, ovvero fornire fluidi riscaldati al paziente nella Chermoterapia Ipertermica Intraperitoneale/Intrapleurica (chiamato anche HIPEC) in ambito oncologico.
Nello specifico si tratta di set di tubi per la circolazione extracorporea realizzati con materiali plastici biocompatibili di grado medicale destinati a collegare fisicamente il paziente all'apparecchiatura dedicata per consentire la circolazione dei fluidi riscaldati dall'apparecchiatura al paziente e ritorno, in un circuito chiuso a circolazione continua.

HANG&GO 3 (codice R9900141) è così composto:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica

HANG&GO 3 Plus (codice R9900140) è un kit procedurale creato da RanD così composto:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Flow Reverser (codice R9900136)
- 3 cateteri tondi in silicone Ch24 (codice R9900071)
- 3 drenaggi coassiali Redax (codice 24727)
- 3 sonde di temperatura monouso Metko (codice FMT400/AOR-D5)

HANG&GO 3 DR (codice R9900160) è un kit procedurale creato da RanD così composto:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica
- 3 cateteri tondi in silicone Ch24 (codice R9900071)
- 3 drenaggi coassiali Redax (codice 24727)

Hang&Go 3 HV (codice R9900143) è così composto:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 10000mL Waste Bags (codice R9900111)
- 6 Table pack 1/4 connectors (codice R9900122)

DESTINAZIONE D'USO

L'Hang&Go 3, l'Hang&Go 3 Plus, l'Hang&Go 3 DR e l'Hang&Go 3 HV sono destinati alla perfusione, filtrazione e ricircolazione nella cavità toracica e addominale di soluzioni fisiologiche. Sono intesi per un utilizzo fino a 6 ore, nelle terapie locoregionali ipertemiche dopo riduzione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo del dispositivo. Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto nell'intervallo di temperatura 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICAZIONI, BENEFICI CLINICI ATTESI, GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI, UTILIZZATORI PREVISTI

Riferirsi al manuale d'uso del Performer 3.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo, secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE: indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o d'abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE: indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami rivolgersi direttamente a RanD oppure al rappresentante di zona autorizzato.

ATTENZIONE

- **Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni. La non osservanza, una comprensione errata o una lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del paziente.**
- **Il dispositivo è destinato ad un uso professionale. La procedura deve essere controllata attentamente e costantemente da personale qualificato ed addestrato all'uso del dispositivo.**
- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente i prodotti prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni ai prodotti.**
- **La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare i dispositivi qualora la sterilità non sia garantita.**
- **Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare oltre tale data.**
- **I dispositivi devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.**
- **Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di infezione incorciata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato.**
- **Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti, La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Collegare le linee in modo da prevenire pieghe o restringimenti dei tubatismi.**
- **Evitare che alcool, fluidi anestetici, o solventi corrosivi entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.**

PRECAUZIONE

- A scopo cautelativo un dispositivo di riserva dovrebbe essere sempre disponibile durante la fase di priming e durante la terapia. Se durante la terapia si verificassero condizioni potenzialmente in grado di compromettere l'efficacia della terapia o la sicurezza del paziente e/o dell'operatore (prestazioni insufficienti, perdite, saturazione dei sistemi filtranti, etc.) interrompere il trattamento come specificato nel manuale operativo dell'apparecchiatura PERFORMER HT (sezione: "Interruzione forzata del trattamento") e procedere alla sostituzione del dispositivo coinvolto.
- Non sballare né preparare mai le linee del pacco tavolo in prossimità della ferita chirurgica. Le parti staccabili del prodotto non saldamente connesse potrebbero cadere nella cavità del paziente senza essere notate.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo.

MONTAGGIO

Riferirsi al capitolo "MONTAGGIO DEL CIRCUITO" nel manuale d'uso del Performer 3.

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO, ESECUZIONE E TERMINE DEL TRATTAMENTO

Riferirirsi ai seguenti capitoli del manuale d'uso del Performer 3:

- FASE DI PREPARAZIONE
- FASE RIEMPIMENTO PAZIENTE
- FASE DI CIRCOLAZIONE
- FASE DI SVUOTAMENTO
- FASE DI LAVAGGIO
- TERMINE DELLA PROCEDURA

VOLUME DI PRIMING

1.5 L di soluzione sterile, che include 1 L per il priming del reservoir e delle linee e un livello minimo di 0.5 L per il volume Paziente.

PRECAUZIONE

Durante la perfusione è opportuno verificare lo stato di saturazione dei filtri integrati nella riserva semirigida appesa alla bilancia dell'apparecchiatura. Assicurarsi tramite riscontro visivo che i filtri siano sufficientemente pervi per tutta la durata prevista della terapia, indipendentemente dal tipo di patologia del paziente, dal differente approccio chirurgico (perfusione ad addome chiuso o ad addome aperto) e/o dalla durata stessa del trattamento.

PRECAUZIONE

RanD suggerisce di raggiungere gradualmente i parametri ideali per la corretta esecuzione del trattamento al fine di inizializzare la terapia nel migliore dei modi.

TRATTAMENTO, INIEZIONE DEL FARMACO (OPZIONALE):

RanD suggerisce l'eventuale iniezione di farmaci o molecole attive attraverso gli appositi clave-connector (blu) integrati in diversi punti nel circuito.
Al fine di ottenere il miglior risultato terapeutico, è consigliabile procedere con l'eventuale iniezione del farmaco solo quando il distretto perfuso ha già raggiunto la temperatura prevista dalla terapia.

ATTENZIONE

La compatibilità d'uso del dispositivo con alcuni farmaci comunemente utilizzati, a discrezione del responsabile della terapia, nei trattamenti di Perfusione Ipertermica Intraperitoneale è stata opportunamente verificata attraverso un'attenta revisione della letteratura scientifica e l'analisi dei dati da test clinici relativi all'uso di preparati commerciali basati sui seguenti principi attivi, di consolidato utilizzo: CARBOPLATINO, CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORUBICINA, IRINOTECANO, MELPHALAN e OXALIPLATINO. RanD non si assume la responsabilità dell'utilizzo dei dispositivi in combinazione con farmaci o preparati non preventivamente valutati.

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

L'Hang&Go 3, l'Hang&Go 3 Plus e l'Hang&Go 3 HV sono progettati per essere utilizzati in combinazione con l'apparecchiatura RanD Performer 3.
I cateteri tondi in silicone Ch24 codice R9900071 sono stati espressamente progettati per essere utilizzati in combinazione con le linee "Patient Inlet" (codice R2500286) e "Patient Outlet" (cod. R2500285) dell'Hang&Go 3 Table Pack.
Il Flow Reverser (codice R9900136) è un accessorio inteso per essere collegato tra le linee dell'Hang&Go 3 Equipment e dell'Hang&Go 3 Table Pack. Per il montaggio e l'utilizzo di questo accessorio, si rimanda alle istruzioni d'uso fornite nella confezione del Flow Reverser.
I drenaggi coassiali Redax (codice 24727) sono intesi per esssere connessi alle linee di uscita dell'Hang&Go 3 table pack. Non sono intesi per l'utilizzo in infusione.
Nel caso in cui il volume da prelevare dal paziente sia maggiore di 8 litri (massima capacità della sacca del reservoir), connettere prima la sacca di raccolta da 5 litri e poi quella da 10 litri (contenute nel kit Hang&Go 3 HV).

ATTENZIONE

RanD non si assume la responsabilità di problemi o malfunzionamenti derivanti dall'utilizzo di dispositivi alternativi non preventivamente valutati.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a RanD o al suo distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti condizioni di garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

RAND garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato. RAND garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso è utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia RAND non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non adeguata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto RAND, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. RAND s'impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di RAND, al momento della consegna all'utilizzatore finale salvo che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di RAND o d'altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. RAND declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni d'impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di RAND, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per le quali è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ FRANÇAIS ■

DESCRIPTION

Dispositifs stériles à usage unique conçus et destinés à être utilisés en combinaison avec l'équipement RanD Performer 3 pour permettre à l'ensemble du système d'atteindre l'objectif prévu, c'est-à-dire fournir des fluides chauds au patient en chimiothérapie hyperthermique intra-péritonéale/intra-pleurale (également appelé HIPEC) dans le domaine de l'oncologie.

Plus précisément, il s'agit d'ensembles de tubulures de circulation extracorporelle réalisés avec des matériaux plastiques biocompatibles de qualité médicale destinés à connecter physiquement le patient à l'équipement dédié afin de permettre la circulation des fluides réchauffés de l'équipement au patient et retour, dans une circulation continue en boucle fermée.

Hang&Go 3 (code R9900141) est composé de :

1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), jeu de lignes pour perfusion hyperthermique
1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), jeu de lignes pour perfusion hyperthermique

Hang&Go 3 Plus (code R9900140) est un kit de procédure produit par RAND et composé de :

1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), ensemble de lignes pour perfusion hyperthermique
1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), ensemble de lignes pour perfusion hyperthermique
1 Flow Reverser (code R9900136)
3 Cathéters ronds en silicone Ch24 (code R9900071)
3 Drains coaxiaux ronds Redax (code 24727)
3 Sondes de température Metko à usage unique (code FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (code R9900160) est un kit de procédure produit par RAND et composé de :

1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), ensemble de lignes pour perfusion hyperthermique
1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), ensemble de lignes pour perfusion hyperthermique
3 Cathéters ronds en silicone Ch24 (code R9900071)
3 Drains coaxiaux ronds Redax (code 24727)

Hang&Go 3 HV (code R9900143) est composé de :

1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), jeu de lignes pour perfusion hyperthermique
1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), jeu de lignes pour perfusion hyperthermique
1 10000mL Waste Bags (code R9900111)
6 Table pack 1/4 connectors (code R9900122)

UTILISATION PREVUE

Les kits Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR et Hang&Go 3 HV sont destinés à faire recirculer, filtrer et perfuser des solutions limpides dans la cavité abdominale ou thoracique. Il sont conçus pour utilisation jusqu'à 6 heures, dans les thérapies hyperthermiques régionales du cancer après réduction chirurgicale.

EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune preuve d'effets secondaires spécifiquement liés à l'utilisation du produit. Le dispositif est contre-indiqué pour les procédures en dehors de l'utilisation prévue.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez le produit dans une plage de températures entre 5 °C et 35 °C (41 °F — 95 °F).

INDICATIONS, AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS, GROUPE CIBLE DES PATIENTS, UTILISATEURS PRÉVUS

Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du Performer 3.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à garantir une utilisation correcte et sûre du dispositif sont indiquées dans le texte comme suit :

AVERTISSEMENT : indique des effets indésirables graves et des risques potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient qui peuvent survenir à la fois lors d'une utilisation correcte ou d'une mauvaise utilisation du dispositif, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à prendre dans ce cas.

PRÉCAUTION : indique toute précaution particulière que l'utilisateur doit prendre pour une utilisation sûre et efficace du dispositif

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, contactez Rand directement ou le représentant local agréé.

AVERTISSEMENT

- **L'utilisateur doit lire et comprendre toutes les informations destinée à l'utilisateur avant l'emploi. Le fait de ne pas lire et respecter toutes les instructions, ou le non-respect de tous les avertissements mentionnés, peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Les dispositifs sont destinés uniquement à un usage professionnel. La procédure doit être contrôlée avec soin et en continu par du personnel qualifié formé à l'utilisation du dispositif.**
- **Inspectez visuellement et vérifiez soigneusement les dispositifs avant utilisation. Les conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux spécifications peuvent avoir endommagé les dispositifs.**
- **La stérilité n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas mouillé, ouvert, endommagé ou rompu. N'utilisez pas les dispositifs si la stérilité n'est pas garantie.**
- **Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette apposée. N'utilisez pas les dispositifs après cette date.**
- **Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.**
- **Pour usage unique exclusivement. La réutilisation des dispositifs entraîne le risque d'infection croisée, quelle que soit la méthode de nettoyage ou de stérilisation utilisée.**
- **Ne pas restériliser, ne pas appliquer de traitement ultérieur. La stérilisation peut ne pas être efficace et peut compromettre l'intégrité du dispositif, entraînant ainsi des blessures non involontaires.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Les tubes doivent être raccordés de manière à éviter les pincements ou les rétrécissements.**
- **Évitez tout contact avec l'alcool, les fluides anesthésiques ou les solvants corrosifs, car ils peuvent compromettre l'intégrité structurelle**

PRÉCAUTION

- Par précaution, un Hang&Go 3 de rechange doit toujours être disponible pendant les phases d'amorçage et de thérapie. Si vous pensez qu'un événement particulier (comme des performances insuffisantes, des fuites, une saturation du filtre, etc.) peut affecter la sécurité du patient/de l'utilisateur, interrompez le traitement comme expliqué dans le manuel d'utilisation du Performer 3 (Section : « Comment forcer l'interruption du traitement pendant une procédure HIPEC ») et procédez au remplacement du dispositif.
- Ne déballez jamais ou ne préparez jamais les lignes du table pack à proximité de la plaie chirurgicale du patient. Les pièces détachables qui ne sont pas bien fixées peuvent tomber dans la cavité du patient sans être remarquées.
- Après utilisation, éliminez les dispositifs conformément à la réglementation applicable en vigueur dans le pays où le dispositif est utilisé pour les déchets biologiquement dangereux.

INSTALLATION

Reportez-vous à la rubrique « Configuration des tubulures » dans le manuel d'utilisation du Performer 3.

AVERTISSEMENT

Effectuez la procédure à l'aide d'une technique aseptique.

AMORÇAGE DU CIRCUIT, EXÉCUTION ET FIN DU TRAITEMENT

Reportez-vous aux chapitres suivants du manuel d'utilisation du Performer 3 :

- PHASE DE PRÉPARATION
- PHASE DE REMPLISSAGE DU PATIENT
- PHASE DE CIRCULATION
- PHASE DE VIDAGE
- PHASE DE RINÇAGE
- FIN DE LA PROCÉDURE

VOLUME D'AMORÇAGE

1,5 l de solution stérile (y compris 1 l pour le réservoir d'amorçage et les lignes et au moins 0,5 l pour le volume du patient).

PRÉCAUTION

Lors de la perfusion, il est conseillé de vérifier l'état de saturation des filtres intégrés dans le réservoir semi-rigide accroché à la balance de l'équipement. Indépendamment de la pathologie du patient, de la durée du traitement et des approches chirurgicales (perfusion abdominale fermée ou ouverte), assurez-vous que les filtres sont perméables tout au long de la phase de traitement par contrôle croisé visuel.

PRÉCAUTION

Rand conseille d'atteindre progressivement les paramètres de traitement appropriés, afin de garantir un bon début ainsi qu'une bonne exécution du traitement.

TRAITEMENT, INJECTION DE MÉDICAMENTS (FACULTATIF) :

Rand suggère d'injecter des médicaments à travers les connecteurs Clave (bleus) intégrés à différents points du circuit.
Afin d'obtenir le meilleur résultat thérapeutique, il est conseillé d'injecter le médicament uniquement lorsque le district perfusé a déjà atteint la température de traitement requise.

AVERTISSEMENT

La compatibilité de l'utilisation du dispositif avec certains médicaments couramment utilisés - à la discrétion du médecin - dans les traitements de perfusion hyperthermique intrapéritonéale a été vérifiée de manière appropriée par un examen attentif de la littérature scientifique et une analyse des données d'essais cliniques relatives à l'utilisation de médicaments commerciaux, basés sur les ingrédients actifs suivants d'utilisation consolidée : CARBOPLATINE, CISPLATINE, MITOMYCINE C, ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, IRINOTÉCAN, MELPHALAN ET OXALIPLATINE. Rand décline toute responsabilité quant à l'utilisation des dispositifs en association avec des médicaments ou des préparations non évaluées auparavant.

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER EN ASSOCIATION

Les kits Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus et Hang&Go 3 HV sont conçus pour utilisation en association avec l'équipement RanD Performer 3.
Les cathéters ronds en silicone Ch 24 (code R9900071) sont spécifiquement conçus pour utilisation en association avec les lignes « Entrée patient » (code R2500286) et « Sortie patient » (code R2500285) du pack de table Hang&Go 3.
Le Flow Reverser (code R9900136) est un accessoire à raccorder entre les lignes de Hang&Go 3 et les lignes du Hang&Go Table Pack. Pour l'installation et l'utilisation de cet accessoire, reportez-vous au mode d'emploi fourni dans l'emballage du Flow Reverser.
Les drains coaxiaux ronds Redax (code 24727) sont prévus pour être raccordés aux lignes de retrait du Hang&Go 3 Table Pack. Ils ne sont pas destinés à la perfusion.
Au cas où le volume à prélever chez le patient serait supérieur à 8 litres (capacité maximale de la poche du réservoir), relier d'abord la poche de recueil de 5 litres, puis celle de 10 litres (comprises dans le kit Hang&Go 3 HV).

AVERTISSEMENT

Rand dénie toute responsabilité en termes de conséquences, problèmes ou dysfonctionnements découlant de l'utilisation du système conjointement avec différents dispositifs non évalués auparavant.

SIGNALEMENT D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé directement à Rand ou à son distributeur et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GARANTIE LIMITÉE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits légaux de l'acheteur conformément à la loi applicable.

RanD garantit que, lors de la fabrication du dispositif, toutes les précautions raisonnables requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné ont été observées. RanD garantit que ce dispositif médical est capable de fonctionner de la façon indiquée dans les présentes instructions s'il est utilisé conformément à celles-ci et par un utilisateur qualifié et ce, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. RanD ne peut en revanche garantir que ce dispositif sera utilisé correctement, ni que des diagnostics et des traitements incorrects ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'aient pas d'incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles conséquences néfastes pour le patient, même dans le cas où les instructions d'utilisation ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, RanD décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif. RanD s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de RanND et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte du fait de l'acquéreur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la valeur marchande ou l'adéquation à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de RanD, ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. RanD exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette garantie limitée, et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec RanD, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette garantie limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur, ou autre intermédiaire. Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent, ou lié à lui d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette garantie, à son interprétation ou à son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, régis de façon exclusive par la loi et les tribunaux italiens. Il est fait élection du tribunal de Modène (Italie).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

BESCHREIBUNG

Sterile Einweggeräte, die für die Verwendung in Kombination mit RanD Performer 3-Geräten entwickelt und vorgesehen sind, damit das gesamte System den beabsichtigten Zweck erreichen kann, d. h. dem Patienten bei der hyperthermischen intraperitonealen / intrapleuralen Chermotherapie (auch (genannt HIPEC) im Bereich der Onkologie.

Konkret handelt es sich dabei um Schlauchsets für die extrakorporale Zirkulation, die aus biokompatiblen medizinischen Kunststoffmaterialien bestehen und dazu dienen, den Patienten physisch mit der entsprechenden Ausrüstung zu verbinden, um die Zirkulation der erwärmten Flüssigkeiten von der Ausrüstung zum Patienten und zurück in einem kontinuierlichen geschlossenen Kreislauf zu ermöglichen.

Hang&Go 3 (Code R9900141) besteht aus:

1 Hang&Go 3 Equipment (Code R9900150), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack (Code R9900151), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion

Hang&Go 3 Plus (R9900140) ist ein von RAND hergestelltes Procedure Pack, das Folgendes enthält:

1 Hang&Go 3 Equipment (Code R9900150), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack (Code R9900151), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
1 Flow Reverser (Code R9900136)
3 runde Silikonkatheter CH 24 (Code R9900071)
3 runde Koaxialdrainagen von Redax (Code 24727)
3 Einweg-Temperaturfühler von Metko (Code FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (R9900160) ist ein von RAND hergestelltes Procedure Pack, das Folgendes enthält:

1 Hang&Go 3 Equipment (Code R9900150), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack (Code R9900151), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
3 runde Silikonkatheter CH 24 (Code R9900071)
3 runde Koaxialdrainagen von Redax (Code 24727)

Hang&Go 3 HV (Code R9900143) besteht aus:

1 Hang&Go 3 Equipment (Code R9900150), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
1 Hang&Go 3 Table Pack (Code R9900151), Schlauchset für die hypertherme Chemoperfusion
1 10000mL Waste Bags (code R9900111)
6 Table pack 1/4 connectors (code R9900122)

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR und Hang&Go 3 HV sind für die Rezirkulation, Filtration und Perfusion klarer Lösungen in der Bauch- oder Brusthöhle bestimmt. Sie sind für eine Gebrauchsdauer von bis zu 6 Stunden für die regionale Hyperthermie im Rahmen der Krebstherapie im Anschluss an chirurgische Reduktion bestimmt.

NEBENWIRKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keinerlei Hinweise auf Nebenwirkungen, die speziell in Verbindung mit dem Einsatz dieses Medizinprodukts stehen. Dieses Medizinprodukt ist kontraindiziert für Verfahren, die nicht seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

LAGERBEDINGUNGEN

Bewahren Sie das Produkt in einem Temperaturbereich von 5°C - 35°C (41 °F - 95°F) auf.

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER

Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 aufgeführt.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die Informationen, die den Benutzer auf mögliche Gefahrensituationen aufmerksam machen und die korrekte und sichere Benutzung des Geräts sicherstellen, werden im Text folgendermaßen gekennzeichnet:

WARNUNG: signalisiert schwere Nebenwirkungen und potenzielle Sicherheitsrisiken für Benutzer und/oder Patienten, die sowohl bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als auch bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts auftreten können, sowie Gebrauchseinschränkungen und Maßnahmen, die in einem solchen Fall zu treffen sind.

VORSICHT: weist auf besondere Vorsichtsmaßnahmen hin, die der Benutzer für eine sichere und wirksame Anwendung des Geräts zu ergreifen hat.

Wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall von Reklamationen direkt an RanD oder den zugelassenen Vertreter vor Ort.

WARNUNG

- **Der Benutzer muss vor dem Gebrauch alle Benutzerinformationen gelesen und verstanden haben. Werden Anweisungen nicht gelesen und befolgt oder die genannten Warnungen nicht allesamt beachtet, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Die Geräte sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Das Verfahren muss sorgfältig und ständig von qualifiziertem, in der Verwendung des Geräts geschultem Personal kontrolliert werden.**
- **Die Geräte vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen und sorgfältig kontrollieren. Transport- und/oder Lagerbedingungen, die nicht diesen Spezifikationen entsprechen, können zu Beschädigung der Produkte geführt haben.**
- **Die Sterilität ist nur garantiert, wenn die sterile Verpackung weder nass, noch geöffnet, beschädigt oder zerrissen ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht garantiert werden kann.**
- **Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum prüfen. Die Produkte dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.**
- **Die Produkte sind sofort nach Öffnen der sterilen Verpackung zu verwenden.**
- **Nur zur einmaligen Anwendung. Die Wiederverwendung der Produkte birgt das Risiko einer Kreuzinfektion unabhängig von der verwendeten Reinigungs- oder Sterilisationsmethode.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Nicht erneut sterilisieren, keiner weiteren Aufbereitung unterziehen. Eine Resterilisation kann möglicherweise unwirksam sein und die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, wodurch es zu unbeabsichtigten Verletzungen kommen kann.**
- **Der Schlauch muss so angeschlossen werden, dass Knicke oder Verengungen vermieden werden.**
- **Alkohol, flüssige Anästhetika oder korrosive Lösungsmittel dürfen nicht mit den Geräten in Berührung kommen, da sie deren strukturelle Unversehrtheit gefährden können.**

VORSICHT

- Als Vorsichtsmaßnahme sollte während der Vorfüll- und Therapiephasen immer ein weiteres Hang&Go 3 als Reserve bereitliegen. Wenn Sie glauben, dass ein bestimmtes Vorkommnis (z. B. unzureichende Leistungen, Leckagen, Filtersättigung usw.) die Patienten-/Benutzersicherheit beeinträchtigen könnte, ist die Behandlung, wie in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 beschrieben (Abschnitt: „Wie die Unterbrechung der Behandlung während des HIPEC-Verfahrens forciert wird"), zu unterbrechen und das Gerät auszutauschen.
- Die Schlauchleitungen der Packung für OP-Tisch nie in der Nähe der OP-Wunde auspacken oder vorbereiten. Denn lose Teile könnten unbemerkt in die Körperhöhle des Patienten fallen.
- Nach dem Gebrauch ist das Produkt entsprechend den einschlägigen Bestimmungen im Anwendungsland als biogefährlicher Abfall zu entsorgen.

INSTALLATION

Diese wird unter „Setup Schlauchleitungen" in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 erläutert.

WARNUNG

Das Verfahren ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

VORFÜLLEN DES KREISLAUFS, DURCHFÜHRUNG UND BEENDIGUNG DER BEHANDLUNG

Diese Vorgänge sind in folgenden Kapiteln der Gebrauchsanweisung für Performer 3 beschrieben:

- VORBEREITUNGSPHASE
- PATIENTEN-FÜLLPHASE
- ZIRKULATIONSPHASE
- ENTLEERUNGSPHASE
- SPÜLPHASE
- ENDE DES VERFAHRENS

VORFÜLLVOLUMEN

1,5 l sterile Lösung (einschließlich 1 l zum Vorfüllen von Reservoir und Leitungen und mindestens 0,5 l für das Patientenvolumen).

VORSICHT

Während der Perfusion sollte der Sättigungszustand der Filter überprüft werden, die im halbsteifen Reservoir an der Waage integriert sind. Unabhängig von der Pathologie des Patienten, der Behandlungsdauer und der chirurgischen Methode (Perfusion bei geschlossene oder offenem Abdomen) ist anhand Sichtkontrolle sicherzustellen, dass die Filter während der gesamten Behandlungsphase durchgängig bleiben.

VORSICHT

Rand empfiehlt, die richtigen Behandlungsparameter schrittweise zu erreichen, um ordnungsgemäßen Behandlungsbeginn sowie korrekte Durchführung zu gewährleisten.

BEHANDLUNG, ARZNEIMITTELINJEKTION (OPTIONAL):

RanD empfiehlt die Injektion von Arzneimitteln durch die (blauen) Clave-Konnektoren, die an verschiedenen Stellen im Kreislauf eingebaut sind.
Um das optimale therapeutische Ergebnis zu erhalten, ist es ratsam, Arzneimittel nur zu injizieren, wenn der perfundierte Bezirk die erforderliche Behandlungstemperatur bereits erreicht hat.

WARNUNG

Die Gebrauchskompatibilität des Produkts mit einigen - auf ärztliche Anweisung - normalerweise für die intraperitoneale hypertherme Perfusion verwendeten Arzneimitteln wurde angemessen kontrolliert, indem die einschlägige wissenschaftliche Literatur sorgfältig geprüft und klinische Testdaten bezüglich der Verwendung handelsüblicher Arzneimittel, die auf folgenden gebräuchlichen Wirkstoffen basieren, ausgewertet wurden: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN und OXALIPLATIN. Rand übernimmt keine Haftung für die Anwendung der Produkte in Kombination mit Arzneimitteln oder Präparaten, die nicht zuvor evaluiert worden sind.

MEDIZINPRODUKTE ZUR KOMBINIERTEN ANWENDUNG

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus und Hang&Go 3 HV sind für die Verwendung in Kombination mit dem RanD Performer 3 konzipiert.
Die runden Silikonkatheter CH 24 (Code R9900071) wurden speziell für die Verwendung in Kombination mit den Leitungen „Patienteneinlass" (Code R2500286) und „Patientenauslass" (Code R2500285) der Hang&Go 3 Table Pack entwickelt.
Der Flow Reverser (Code R9900136) ist ein Zubehör, das zwischen die Schlauchleitungen des Hang&Go 3 Equipment und denen des Table Pack eingesetzt wird. Für den Aufbau und die Verwendung dieses Zubehörs beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung im Flow Reverser-Paket.
Die runden Koaxialdrainagen von Redax (Code 24727) sind für den Anschluss an die Entnahmeleitungen des Hang&Go 3 Table Pack vorgesehen. Sie sind nicht für die Verwendung bei der Infusion vorgesehen.
Sollte das dem Patienten zu entnehmende Volumen mehr als 8 Liter betragen (maximales Fassungsvermögen des Reservoirbeutels), zuerst den zusätzlichen Auffangbeutel zu 5 Litern und dann den Beutel zu 10 Litern (im Set Hang&Go 3 HV enthalten) anschließen.

WARNUNG

Rand haftet nicht für Folgen, Probleme oder Fehlfunktionen, die aus der Verwendung des Systems in Verbindung mit verschiedenen Geräten entstehen, die nicht zuvor evaluiert wurden.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte direkt an die Firma RanD oder ihre Vertriebshändler und die zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Verwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Diese beschränkte Garantie gilt zusätzlich zu laut anwendbarem Recht geltenden gesetzlichen Ansprüchen des Käufers.

RAND garantiert, dass bei der Herstellung dieses Medizinprodukts alle angemessenen Vorkehrungen getroffen wurden, die aufgrund seiner Beschaffenheit und seiner Zweckbestimmung erforderlich sind. RAND garantiert, dass das Medizinprodukt in der Lage ist, wie in der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegeben zu funktionieren, wenn es in Übereinstimmung damit von einem qualifizierten Benutzer und vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet wird. RAND kann jedoch weder garantieren, dass das Gerät vom Anwender sachgemäß verwendet wird, noch, dass nicht etwa eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Eigenschaften des einzelnen Patienten Auswirkungen auf die Leistung und Wirksamkeit des Medizinprodukts mit gesundheitsschädlichen Folgen für den Patienten haben, auch wenn die angegebene Gebrauchsanweisung eingehalten wurde. Während nochmals dazu aufgefordert wird, die Gebrauchsanweisung strengstens zu befolgen und alle erforderlichen Vorkehrungen zur korrekten Verwendung des Geräts zu treffen, übernimmt RAND keinerlei Haftung für Verluste, Schäden, Kosten, Unfälle oder Folgen, die unmittelbar oder mittelbar aus unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts entstehen. RanD verpflichtet sich, das Medizinprodukt zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder beim Versand durch RanD bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endanwender schadhaft ist, es sei denn, der Käufer hat diesen Defekt durch unsachgemäßen Umgang verursacht. Die o. g. Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder impliziten, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich der Garantie für Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit. Kein Vertreter, Vertragshändler, Wiederverkäufer oder Vermittler von RAND oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation ist berechtigt, Zusicherungen zu machen oder Garantien zu gewähren, die von den in diesen Garantiebedingungen ausdrücklich angegebenen abweichen. RanD haftet in keiner Weise für Verkehrsfähigkeits- und Gebrauchstauglichkeitsgarantien für dieses Produkt, die von den in diesem Dokument ausdrücklich angegebenen Bedingungen abweichen. Der Käufer verpflichtet sich, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie einzuhalten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit RanD keine Ansprüche vorzubringen, die sich auf angebliche oder nachgewiesene Änderungen oder Umgestaltungen dieser Herstellergarantie durch einen Vertreter, Agenten, Händler, ein Vertriebsunternehmen oder einen anderen Mittler stützen. Das bestehende Verhältnis zwischen den Parteien dieses Vertrags (auch wenn es nicht schriftlich niedergelegt wurde), zu dem diese Garantie gehört, seine Auslegung und Ausführung unterliegen ohne jeglichen Ausschluss oder Vorbehalt dem italienischen Recht und der italienischen Gerichtsbarkeit. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPANOL ■

DESCRIPCIÓN

Dispositivos estériles de un solo uso diseñados y destinados a usarse en combinación con el equipo RanD Performer 3 para permitir que todo el sistema alcance el propósito previsto, es decir, proporcionar fluidos calientes al paciente en la quimioterapia hipertérmica intraperitoneal/intrapleural (también llamado HIPEC) en el campo de la oncología.

Específicamente, son conjuntos de tubos de circulación extracorpórea realizados con materiales plásticos de grado médico biocompatibles destinados a conectar físicamente al paciente al equipo dedicado para permitir la circulación de los fluidos calentados desde el equipo al paciente y viceversa, en una circulación continua en circuito cerrado.

Hang&Go 3 (código R9900141) se compone de:

1 Hang&Go 3 Equipment (código R9900150), set de líneas para perfusión hipertérmica
1 Hang&Go 3 Table Pack (código R9900151), set de líneas para perfusión hipertérmica

Hang&Go 3 Plus (código R9900140) es un paquete para procedimientos producido por RAND y está compuesto por:

1 Hang&Go 3 Equipment (código R9900150), set de líneas para perfusión hipertérmica
1 Hang&Go 3 Table Pack (código R9900151), set de líneas para perfusión hipertérmica
1 Flow Reverser (código R9900136)
3 catéteres de silicona redondos Ch24 (código R9900071)
3 drenajes coaxiales redondos Redax (código 24727)
3 sondas de temperatura desechables Metko (código FMT400/AOR-D5).

Hang&Go 3 DR (código R9900160) es un paquete para procedimientos producido por RAND y está compuesto por:

1 Hang&Go 3 Equipment (código R9900150), set de líneas para perfusión hipertérmica
1 Hang&Go 3 Table Pack (código R9900151), set de líneas para perfusión hipertérmica
3 catéteres de silicona redondos Ch24 (código R9900071)
3 drenajes coaxiales redondos Redax (código 24727)

Hang&Go 3 HV (código R9900143) se compone de:

1 Hang&Go 3 Equipment (código R9900150), set de líneas para perfusión hipertérmica
1 Hang&Go 3 Table Pack (código R9900151), set de líneas para perfusión hipertérmica
1 10000mL Waste Bags (código R9900111)
6 Table pack 1/4 connectors (código R9900122)

USO PREVISTO

El Hang&Go 3, el Hang&Go 3 Plus, el Hang&Go 3 DR y el Hang&Go 3 HV han sido diseñados para recircular, filtrar y perfundir soluciones transparentes en la cavidad abdominal o toracica. Están diseñados para usarse hasta 6 horas, en terapias hipertérmicas regionales de cáncer después de la reducción quirúrgica.

EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

No hay evidencia de efectos secundarios relacionados específicamente con el uso del producto. El dispositivo está contraindicado para procedimientos fuera del uso previsto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un rango de temperatura de 5 °C a 35 °C (41 °F - 95 °F).

INDICACIONES, BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS, GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO, USUARIOS PREVISTOS

Consulte el manual del usuario de Performer 3.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La información para llamar la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo se proporciona en el texto siguiente:

ADVERTENCIA: indica reacciones adversas graves y riesgos para la seguridad del usuario y/o del paciente que pueden producirse tanto durante el uso correcto como durante el uso indebido del dispositivo, así como las limitaciones de uso y las medidas que deben adoptarse en tal caso.

PRECAUCIÓN: indica cualquier precaución especial que el usuario debe hacer para un uso seguro y eficaz del dispositivo

Para más información o en caso de reclamaciones, póngase en contacto directamente con RanD o con el representante local autorizado.

ADVERTENCIA

- **El usuario debe leer y comprender la información del usuario antes de su uso. Si no se leen y siguen las instrucciones, o si no se cumplen las advertencias indicadas, se podría causar lesiones graves o la muerte al paciente.**
- **Los dispositivos están diseñados únicamente para uso profesional. El procedimiento debe controlarse de forma cuidadosa y constante por personal cualificado con formación en el uso del dispositivo.**
- **Inspeccione visualmente y compruebe cuidadosamente los dispositivos antes de usarlos. Las condiciones de transporte y/o de almacenamiento que no se ajustan a las especificaciones pueden haber causado daños en los dispositivos.**
- **La esterilidad solo está garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, dañado o roto. No utilice los dispositivos si no se puede garantizar la esterilidad.**
- **Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta adjunta. No utilice los dispositivos después de esta fecha.**
- **Los dispositivos se deben utilizar inmediatamente después de abrir el envase estéril.**
- **Para un solo uso. La reutilización de los dispositivos conlleva el riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o esterilización utilizado.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **No reesterilice, no someta a ningún procesamiento posterior. La reesterilización puede no ser eficaz y puede comprometer la integridad del dispositivo, lo que provoca lesiones no intencionales.**
- **Los tubos deben conectarse para evitar pliegues o que se estrechen.**
- **Evite que el alcohol, los líquidos anestésicos o los disolventes corrosivos entren en contacto con los dispositivos, ya que podrían poner en peligro la integridad estructural.**

PRECAUCIÓN

- Como precaución, siempre debe haber disponible un Hang&Go 3 de reserva durante las fases de cebado y tratamiento. Si cree que un evento concreto (como rendimiento insuficiente, fugas, saturación del filtro, etc.) puede afectar a la seguridad del paciente/usuario, interrumpa el tratamiento tal y como se explica en el manual del usuario del Performer 3 (Sección: "Cómo forzar la interrupción del tratamiento durante un procedimiento HIPEC") y proceder a la sustitución del dispositivo.
- No desembale ni prepare las líneas del Table Pack cerca de la herida quirúrgica del paciente. Las piezas desmontables que no estén bien fijadas podrían caer en la cavidad del paciente sin tener que se de cuenta.
- Después del uso, deseche los dispositivos de acuerdo con la normativa vigente para residuos biológicamente peligrosos en el país de utilización.

INSTALACIÓN

Consulte "Configuración de tubos" en el manual del usuario de Performer 3.

ADVERTENCIA

Realice el procedimiento utilizando una técnica aséptica.

CEBADO DEL CIRCUITO, EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO Y FINALIZACIÓN

Consulte los siguientes capítulos del manual del usuario de Performer 3:

- FASE DE PREPARACIÓN
- FASE DE LLENADO DEL PACIENTE
- FASE DE CIRCULACIÓN
- FASE DE VACIADO
- FASE DE ACLARADO
- FIN DEL PROCEDIMIENTO

VOLUMEN DE CEBADO

1,5 l de solución estéril (incluyendo 1 l para cebar el depósito y las líneas y 0,5 l como mínimo para el volumen del paciente).

PRECAUCIÓN

Durante la perfusión, se recomienda comprobar el estado de saturación de los filtros integrados en el reservorio semirígido colgado en la balanza del equipo. Independientemente de la patología del paciente, de la duración del tratamiento y de los métodos quirúrgicos (perfusión abdominal cerrada o abierta), asegúrese de que los filtros sean perviosos a lo largo de la fase de tratamiento mediante comprobación cruzada visual.

PRECAUCIÓN

Rand aconseja alcanzar los parámetros de tratamiento adecuados gradualmente, para garantizar un inicio adecuado del tratamiento, así como una correcta ejecución del tratamiento.

TRATAMIENTO, INYECCIÓN DE FÁRMACOS (OPCIONAL):

Rand sugiere inyectar medicamentos a través de los conectores de Clave (azul) integrados en diferentes puntos del circuito.
Para obtener el mejor resultado terapéutico, es aconsejable inyectar fármacos sólo cuando el distrito perfundido ya haya alcanzado la temperatura de tratamiento requerida.

ADVERTENCIA

La compatibilidad del uso del dispositivo con algunos medicamentos de uso habitual -a discreción del médico- en tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneales se ha verificado adecuadamente mediante una revisión cuidadosa de la literatura científica y análisis de datos de pruebas clínicas relativos al uso de medicamentos comerciales basados en los siguientes principios activos de uso consolidado: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICINA, IRINOTECAN, MELPHALAN y OXALIPLATIN. Rand no asume ninguna responsabilidad por el uso de los dispositivos en combinación con medicamentos o preparaciones no evaluadas previamente.

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZARÁN EN COMBINACIÓN

El Hang&Go 3, el Hang&Go 3 Plus y el Hang&Go 3 HV han sido diseñados para usarse en combinación con el equipo RanD Performer 3.
Los catéteres de silicona redondos CH 24 (código R9900071) han sido diseñados específicamente para su uso en combinación con las líneas "Entrada del paciente" (código R2500286) y "Salida del paciente" (código R2500285) del Hang&Go 3 Table Pack.
El Flow Reverser (código R9900136) es un accesorio destinado a conectarse entre las líneas del Hang&Go 3 Equipment y las líneas del Table Pack. Para la configuración y el uso de este accesorio, consulte las instrucciones de uso proporcionadas en el paquete Flow Reverser.
Los drenajes coaxiales redondos Redax (código 24727) están destinados a ser conectados a las líneas de retirada del Hang&Go 3 Table Pack. No están destinados a ser utilizados en infusión.
En caso de que el volumen a recuperar de la cavidad corporal del paciente sea superior a 8 litros (capacidad máxima de la bolsa de depósito), conecte primero la bolsa de drenaje de 5 litros y luego la bolsa de drenaje de 10 litros (incluida en el kit Hang & Go 3 HV).

ADVERTENCIA

RanD no se responsabiliza de las consecuencias, problemas o malfuncionamientos derivados del uso del sistema en combinación con diferentes dispositivos no evaluados previamente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse directamente a RanD o a su distribuidor y a la autoridad competente del país miembro en el que esté establecido el usuario

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPANOL ■

GARANTÍA LIMITADA

Esta garantía limitada se suma a cualquier derecho legal del comprador en virtud de la legislación aplicable.

RanD garantiza que se ha tomado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso al que está destinado. Rand garantiza que el producto sanitario es capaz de funcionar como se indica en las instrucciones de uso actuales cuando se utiliza de acuerdo con ellas por un usuario cualificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Sin embargo, RanD no puede garantizar que el usuario utilice el dispositivo correctamente, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afecten al rendimiento y la eficacia del dispositivo con consecuencias perjudiciales para el paciente, incluso si se han cumplido las instrucciones de uso especificadas. RanD, al tiempo que hace hincapié en la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede asumir ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias derivadas directa o indirectamente del uso indebido de este dispositivo. RanD se compromete a sustituir el dispositivo médico en caso de que sea defectuoso en el momento de la comercialización o mientras sea enviado por RanD hasta el momento de la entrega al usuario final, a menos que dicho defecto haya sido causado por una manipulación incorrecta por parte del comprador. Lo anterior sustituye a las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para el uso. Nadie, incluidos los representantes, los agentes, los concesionarios, los distribuidores o los intermediarios de RanD ni ninguna otra organización industrial o comercial, está autorizado a realizar ninguna representación o garantía en relación con este producto sanitario, salvo que se indique expresamente en este documento. RanD declina toda garantía de comerciabilidad y toda garantía de idoneidad para el uso con respecto a este producto que no sea lo que se indica expresamente en este documento. El comprador se compromete a cumplir los términos de esta garantía limitada y, en particular, en caso de disputa o litigio con RanD, se compromete a no presentar reclamaciones basadas en cambios o alteraciones supuestas o probadas realizadas a esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, distribuidor, distribuidor u otro intermediario. Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no esté redactada por escrito) a las que se refiere esta Garantía, nada excluido y/o reservado, se rigen exclusivamente por la ley y la jurisdicción italiana. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NEDERLANDS ■

BESCHRIJVING
Steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, ontworpen en bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met RanD Performer 3-apparatuur, zodat het hele systeem het beoogde doel kan bereiken, namelijk het verstrekken van verwarmde vloeistoffen aan de patiënt bij hyperthermische intraperitoneale/intrapleurale chemotherapie (ook genaamd HIPEC) op het gebied van de oncologie.
Het gaat met name om slangensets voor extracorporale circulatie, vervaardigd met biocompatibele plastic materialen van medische kwaliteit, bedoeld om de patiënt fysiek te verbinden met de speciale apparatuur om de circulatie van de verwarmde vloeistoffen van de apparatuur naar de patiënt en terug mogelijk te maken, in een continue gesloten luscirculatie.

Hang&Go 3 (code R9900141) bestaat uit:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Hang&Go 3 Table Pack lijnenset (code R9900151), lijnenset voor hyperthermische perfusie

Hang&Go 3 Plus (code R9900140) is een procedurepakket vervaardigd door RAND en bestaat uit:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Hang&Go 3 -Table Pack lijnenset (code R9900151), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Flow Reverser (code R9900136)
- 3 Ch24 ronde siliconen katheters (code R9900071)
- 3 Redax ronde coaxiale drains (code 24727)
- 3 Metko wegwerptemperatuursondes (code FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (code R9900160) is een procedurepakket vervaardigd door RAND en bestaat uit:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Hang&Go 3 -Table Pack lijnenset (code R9900151), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 3 Ch24 ronde siliconen katheters (code R9900071)
- 3 Redax ronde coaxiale drains (code 24727)

Hang&Go 3 HV (code R9900143) bestaat uit:
- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Hang&Go 3 Table Pack lijnenset (code R9900151), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 10000mL Waste Bags (code R9900111)
- 6 Table pack 1/4 connectors (code R9900122)

BEOOGD GEBRUIK
De Hang&Go 3, de Hang&Go 3 Plus, de Hang&Go 3 DR en de Hang&Go 3 HV zijn medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bestemd zijn voor recirculatie, filtratie en perfusie van transparante oplossingen in de buik- of borstholte. Ze zijn bestemd voor gebruik tot maximaal 6 uur, bij regionale hyperthermische kankertherapieën na chirurgische reductie.

BIJWERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen aanwijzingen voor bijwerkingen die specifiek gerelateerd zijn aan het gebruik van het product. Het medische hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor procedures die niet onder het beoogde gebruik vallen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
Bewaar het product bij een temperatuur tussen 5 °C en 35 °C.

INDICATIES, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, PATIËNTENDOELGROEP, BEOOGDE GEBRUIKERS
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer 3.

VEILIGHEIDSINFORMATIE
Deze informatie, die dient om de aandacht van de gebruiker te vestigen op de noodzaak om gevaarlijke situaties te voorkomen en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te garanderen, is als volgt in de tekst aangegeven:

WAARSCHUWING: **wijst op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt zowel bij juist als bij onjuist gebruik van het medische hulpmiddel, alsmede op gebruiksbeperkingen en maatregelen die in dergelijke gevallen dienen te worden getroffen.**

VOORZORGSMAATREGEL: wijst op eventuele speciale voorzorgsmaatregelen die de gebruiker dient te treffen voor een veilig en effectief gebruik van het medische hulpmiddel

Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten rechtstreeks contact op met RanD of met een erkende plaatselijke vertegenwoordiger van RanD.

WAARSCHUWING
- **De gebruiker dient vóór gebruik alle gebruikersinformatie te hebben gelezen en begrepen. Het niet lezen en opvolgen van alle instructies of het niet in acht nemen van alle vermelde waarschuwingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt veroorzaken.**
- **De medische hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De procedure moet zorgvuldig en voortdurend worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid voor het gebruik van het medische hulpmiddel.**
- **U dient de medische hulpmiddelen vóór gebruik visueel te inspecteren en zorgvuldig te controleren. Transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de specificaties kunnen schade aan de medische hulpmiddelen hebben veroorzaakt.**
- **De steriliteit is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking niet nat, geopend, beschadigd of kapot is. Gebruik de medische hulpmiddelen niet als de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.**
- **Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik de medische hulpmiddelen niet na deze datum.**
- **De medische hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de medische hulpmiddelen brengt het risico op kruisbesmetting met zich mee, ongeacht de gebruikte reinigings- of sterilisatiemethode.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Niet opnieuw steriliseren, mag geen verdere verwerking ondergaan. Hersterilisatie kan niet doeltreffend zijn en kan de integriteit van het medische hulpmiddel aantasten, wat tot onbedoeld letsel kan leiden.**
- **Slangen moeten zodanig worden aangesloten dat knikken of vernauwing worden voorkomen.**
- **Vermijd dat alcohol, anesthesievloeistoffen of corrosieve oplosmiddelen met de medische hulpmiddelen in aanraking komen, aangezien deze de structurele integriteit kunnen aantasten.**

VOORZORGSMAATREGEL

- Als voorzorgsmaatregel zou er altijd een reserve-exemplaar van de Hang&Go 3 aanwezig moeten zijn tijdens de priming- en de behandelingsfasen. Als u denkt dat een bepaalde gebeurtenis (zoals onvoldoende prestaties, lekken, filterverzadiging etc.) de veiligheid van de patiënt/gebruiker in gevaar kan brengen, onderbreek dan de behandeling zoals uitgelegd in de gebruikershandleiding van de Performer 3 (hoofdstuk: "Geforceerde onderbreking van de behandeling gedurende een HIPEC-procedure") en ga over tot vervanging van het medische hulpmiddel.
- De lijnen van het tafelpakket nooit uitpakken of prepareren in de buurt van de operatiewond van de patiënt. Loskoppelbare onderdelen die niet goed vastzitten kunnen zonder dat dit wordt opgemerkt in de holte van de patiënt vallen.
- Voer de medische hulpmiddelen na gebruik af in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval die gelden in het land van gebruik.

INSTALLATIE

Zie "Leidingen installeren" in de gebruikershandleiding van de Performer 3.

WAARSCHUWING

Voer de procedure uit met behulp van een aseptische techniek.

PRIMING VAN HET CIRCUIT, UITVOERING EN BEËINDIGING VAN DE BEHANDELING

Raadpleeg de volgende hoofdstukken in de gebruikershandleiding van de Performer 3:

- PREPARATIEFASE
- VULFASE PATIËNT
- CIRCULATIEFASE
- LEEGFASE
- SPOELFASE
- EINDE VAN DE PROCEDURE

PRIMINGVOLUME

1,5 l steriele oplossing (inclusief 1 l voor het primen van reservoir en lijnen en minimaal 0,5 l voor patiëntvolume).

VOORZORGSMAATREGEL

Tijdens de perfusie wordt aangeraden om de verzadigingstoestand te controleren van de filters die zijn geïntegreerd in het semi-rigide reservoir dat aan de weegschaal van de uitrusting is opgehangen. Check via visuele kruiscontroles of de filters tijdens de duur van de therapie voldoende doorlatend zijn, ongeacht de pathologie van de patiënt, de duur van de behandeling en de chirurgische aanpak (gesloten of open abdomenperfusie).

VOORZORGSMAATREGEL

RanD adviseert om geleidelijk naar de ideale behandelingsparameters te gaan, om een correcte start en uitvoering van de behandeling te garanderen.

BEHANDELING, INJECTIE VAN MEDICIJN (OPTIONEEL):

RanD adviseert injectie van geneesmiddelen via de speciale Clave-connectors (blauw) die op verschillende punten van het circuit zijn opgenomen.
Om het beste therapeutische resultaat te bereiken, wordt geadviseerd om het medicijn pas te injecteren wanneer het geperfuseerde district reeds de vereiste behandelingstemperatuur heeft bereikt.

WAARSCHUWING

De gebruikscompatibiliteit van het medische hulpmiddel met sommige geneesmiddelen die, naar goeddunken van de arts, veel gebruikt worden bij intraperitoneale en/of intrapleurale hyperthermische perfusiebehandelingen, is op geschikte wijze gecontroleerd door zorgvuldige bestudering van de wetenschappelijke literatuur en de analyse van klinische testgegevens met betrekking tot het gebruik van commerciële geneesmiddelen gebaseerd op de volgende actieve bestanddelen waarvan een geconsolideerd gebruik wordt gemaakt: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN en OXALIPLATIN. RanD aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van de medische hulpmiddelen in combinatie met geneesmiddelen of preparaten die niet vooraf beoordeeld zijn.

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Hang&Go 3, de Hang&Go 3 Plus en de Hang&Go 3 HV zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met de RanD Performer 3-uitrusting.
De ronde siliconen katheters Ch24 (code R9900071) zijn specifiek ontworpen voor gebruik in combinatie met de "Patiëntinlaat"- (code R2500286) en de "Patiëntuitlaat"-lijnen (code R2500285) van het Hang&Go 3 Table Pack.
De Flow Reverser (code R9900136) is een accessoire dat bedoeld is om te worden aangesloten tussen de lijnen van het Hang&Go 3 Equipment en de lijnen van het Table Pack. Raadpleeg voor de installatie en het gebruik van dit accessoire de gebruiksaanwijzing in het Flow Reverser-pakket.
De Redax ronde coaxiale drains (code 24727) zijn bedoeld om te worden aangesloten op de afnamelijnen van het Hang&Go 3 Table Pack. Ze zijn niet bedoeld voor gebruik bij infusie.
Indien het van de patiënt af te nemen volume meer dan 8 liter bedraagt (maximuminhoud van de zak van het reservoir), sluit eerst de opvangzak van 5 liter en vervolgens die van 10 liter (inbegrepen in de kit Hang&Go 3).

WAARSCHUWING

RanD is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen, problemen of storingen die voortvloeien uit het gebruik van het systeem in combinatie met verschillende medische hulpmiddelen die nog niet eerder zijn geëvalueerd.

MELDING VAN INCIDENT

Elk ernstig incident dat zich voordoet in relatie tot het medische hulpmiddel moet rechtstreeks aan RanD of zijn distributeur worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie vormt een aanvulling op de rechten van de koper die door de toepasselijke wetgeving worden erkend en beschermd.

RanD garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel redelijkerwijs vereist mogen worden. RanD garandeert dat dit medische hulpmiddel in staat is te functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en door gekwalificeerd personeel wordt gebruikt, en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld. RanD kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medische hulpmiddel op de juiste manier zal gebruiken en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of behandeling en/of door de specifieke lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medische hulpmiddel niet aangetast zullen worden, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de gebruiksaanwijzingen in acht zijn genomen. Hoewel RanD de noodzaak benadrukt om de gebruiksaanwijzingen strikt te volgen en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medische hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan RAND geen enkele verantwoordelijkheid aanvaarden voor verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van dit medische hulpmiddel. RanD verplicht zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien dit defect is op het moment dat het in de handel wordt gebracht of defect is geraakt tijdens door RanD verzorgd transport tot aan het moment van aflevering aan de eindgebruiker, tenzij dit defect is toe te schrijven aan een verkeerde behandeling door de koper. Het voorgaande vervangt elke ander expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge wettelijke garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van RanD of van andere industriële of commerciële organisaties mag toezeggingen doen of nadere garanties ten aanzien van dit medische hulpmiddel verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in dit document is verklaard. RanD wijst elke garantie van verkoopbaarheid en elke garantie van geschiktheid voor het beoogde doel af met betrekking tot dit product, anders dan die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld, af. De koper verbindt zich ertoe de voorwaarden van deze beperkte garantie na te leven en stemt er met name mee in om, in het geval van een geschil of rechtsgeding met RanD, geen claims in te dienen op basis van vermeende of bewezen wijzigingen of aanpassingen die door een vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of andere tussenpersoon in deze beperkte garantie zijn aangebracht. De bestaande relaties tussen partijen van het contract (ook in geval dit niet schriftelijk is aangegaan) waarop deze garantie, de interpretatie en de uitvoering ervan betrekking hebben, zullen, zonder enige uitzondering en/of voorbehoud, uitsluitend worden geregeld door de Italiaanse wet en rechtsmacht. De gekozen rechterlijke instantie is de Rechtbank van Modena (Italië).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MAGYAR ■

LEÍRÁS
Steril, egyszer használatos eszközök, amelyeket a RanD Performer 3 berendezéssel együtt történő használatra terveztek és szándékoztak használni, hogy az egész rendszer elérje a kívánt célt, azaz felmelegített folyadékkal láthassa el a pácienst a hipertermiás intraperitoneális/intrapleurális kermoterápiában (is HIPEC) az onkológia területén.
Pontosabban, ezek biológiailag kompatibilis, orvosi minőségű műanyagokból készült, testen kívüli keringető csőkészletek, amelyek célja, hogy a pácienst fizikailag összekapcsolják a dedikált berendezéssel, hogy lehetővé tegyék a felmelegített folyadékok keringését a berendezésből a páciensbe és vissza, folyamatos zárt hurkú keringésben.

A Hang&Go 3 (kód: R9900141) a következőkből áll:
- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz

A Hang&Go 3 Plus (kód: R9900140) egy RAND által gyártott eljáráscsomag, amely a következőkből áll:
- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 áramlásirányító (kód: R9900136)
- 3 db Ch24 kerek keresztmetszetű szilikon katéter (kód: R9900071)
- 3 db Redax kerek keresztmetszetű koaxiális drén (kód: 24727)
- 3 db Metko egyszer használatos hőmérsékletszonda (kód: FMT400/AOR-D5)

A Hang&Go 3 DR (kód: R9900160) egy RAND által gyártott eljáráscsomag, amely a következőkből áll:
- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 3 db Ch24 kerek keresztmetszetű szilikon katéter (kód: R9900071)
- 3 db Redax kerek keresztmetszetű koaxiális drén (kód: 24727)

A Hang&Go 3 HV (kód: R9900143) a következőkből áll:
- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 db 10000 ml-es hulladékzsák (kód: R9900111)
- 6 db asztali csomag 1/4 csatlakozó (kód: R9900122)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A Hang&Go 3, a Hang&Go 3 Plus, a Hang&Go 3 DR és a Hang&Go 3 HV a tiszta oldatok hasüregben való recirkulálására, szűrésére és perfundálására szolgál eldobható eszközök. Rendeltetésszerű használatuk legfeljebb 6 órán keresztül tartó regionális daganatellenes hipertermiás terápia a daganat műtéti redukcióját követően.

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK
Nincs bizonyíték olyan mellékhatásokra amelyek konkrétan a termék használatához köthetőek. Az eszköz ellenjavalt a használati javallatoktól eltérő folyamatok esetében.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK
A terméket 5°C – 35°C (41°F – 95°F) közötti hőmérséklet-tartományban tárolja.

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK
Kérjük, olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ
A felhasználók figyelmét a potenciálisan veszélyes helyzetekre és az eszköz helyes és biztonságos használatára felhívó információkat a szöveg a következőképpen jelzi:

FIGYELEM: jelzi a felhasználót és/vagy a pácienst érintő súlyos mellékhatásokat és lehetséges biztonsági veszélyeket, amelyek az eszköz megfelelő és helytelen használata során is előfordulhatnak, valamint jelzi az eszköz használatának korlátait és az ilyen esetben alkalmazandó intézkedéseket.

ÓVINTÉZKEDÉS: olyan különleges óvintézkedésre utal, amelyet a felhasználónak az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében meg kell tennie

További információkért és/vagy panaszok esetén forduljon közvetlenül a Randhoz vagy a meghatalmazott helyi képviselőhöz.

FIGYELEM
- **Használat előtt a felhasználónak az összes felhasználói információt el kell olvasnia és meg kell értenie. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy nem tartja be az összes bennük szereplő figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülésével vagy halálával járhat.**
- **Az eszköz kizárólag szakmai felhasználásra készült. A beavatkozást az eszköz használatára képzett személynek folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell.**
- **Használat előtt tekintse meg és gondosan ellenőrizze az eszközöket. A meghatározott feltételeknek nem megfelelő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják az eszközöket.**
- **A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nincs nyitva, és nem sérült vagy törött. Ne használja az eszközt, ha a sterilitás nem garantálható.**
- **Ellenőrizze a felragasztott címkén feltüntetett lejárati dátumot. Ne használja az eszközöket ezen dátum után.**
- **Az eszközöket a steril csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Kizárólag egyszeri felhasználásra. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül.**
- **Ne sterilizálja újra, ne végezzen további feldolgozást. Az újrasterilizálás hatékonysága bizonytalan, és ronthatja az eszköz integritását, ami véletlenszerű sérüléseket okozhat.**
- **A csöveket úgy kell csatlakoztatni, hogy megakadályozzák azok meggörbülését vagy beszűkülését.**
- **Kerülje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal vagy maró oldószerekkel való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását**

ÓVINTÉZKEDÉS

- Óvintézkedésként a feltöltés és a terápia szakaszában mindig rendelkezésre kell állnia egy tartalék Hang&Go 3 eszköznek. Ha úgy gondolja, hogy egy adott esemény (például elégtelen teljesítmény, szivárgás, szűrőtelítettség stb.) befolyásolhatja a beteg/felhasználó biztonságát, szakítsa meg a kezelést a Performer 3 felhasználói kézikönyvében leírtak szerint (fejezet: „A kezelés kényszerített megszakítása HIPEC-eljárás alatt"), majd végezze el az eszköz cseréjét.
- Soha ne csomagolja ki és ne készítse elő az asztali csomagolás vezetékeit a beteg műtéti sebéhez közel. A nem megfelelően rögzített levehető részek észrevétlenül beleeshetnek a beteg testüregébe.
- Használat után az eszközöket mint biológiailag veszélyes hulladékokat ártalmatlanítsa az eszközök használata szerinti ország hatályos szabályozásai szerint.

FELHELYEZÉS

Kérjük, olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyvében található „Csővezeték beállítása" c. fejezetet.

FIGYELEM

Az eljárást steril technikával végezze.

A SZERELÉK FELTÖLTÉSE, A KEZELÉS VÉGREHAJTÁSA ÉS BEFEJEZÉSE

Kérjük, olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyvében található alábbi fejezeteket:

- ELŐKÉSZÍTÉSI FÁZIS
- BETEG FELTÖLTÉSE FÁZIS
- KERINGTETÉSI FÁZIS
- KIÜRÍTÉS FÁZIS
- ÖBLÍTÉS FÁZIS
- KEZELÉS VÉGE AZ ELJÁRÁS

FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT

1,5 l steril oldat (beleértve a tartály és a vezetékek feltöltéséhez szükséges 1 litert és legalább 0,5 litert a betegtérfogathoz).

ÓVINTÉZKEDÉS

A perfúzió során célszerű ellenőrizni a berendezés mérlegén felfüggesztett félmerev tartályba integrált szűrők telítettségének állapotát. Függetlenül a beteg kórképétől, a kezelés időtartamától és a sebészeti megközelítéstől (zárt vagy nyitott hasi perfúzió), vizuálisan ellenőrizze, hogy a szűrők a kezelési fázis során áteresztenek-e.

ÓVINTÉZKEDÉS

A RanD azt javasolja, hogy fokozatosan érjék el a megfelelő kezelési paramétereket annak érdekében, hogy biztosítsák a kezelés megfelelő elkezdését és helyes végrehajtását.

KEZELÉS, GYÓGYSZERINJEKCIÓ (OPCIONÁLIS)

A Rand azt javasolja, hogy gyógyszereket a keringtetési kör különböző pontjaiba integrált Clave-csatlakozókon (kék) keresztül adjon be.
A legjobb terápiás eredmény elérése érdekében célszerű csak akkor beadni a gyógyszert, ha a perfundált terület már eléri a kívánt kezelési hőmérsékletet.

FIGYELEM

Az eszköz használatának néhány gyakran alkalmazott, az orvos által választott gyógyszerrel való kompatibilitását intraperitoneális hipertermiás perfúziós kezelésekben a tudományos szakirodalom gondos áttekintésével, valamint az alábbi hatóanyagokat tartalmazó, kereskedelmi forgalomban lévő gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai vizsgálati adatok elemzésével megfelelően igazolták: KARBOPLATIN, CISZPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMICIN/DOXORUBICIN, IRINOTEKÁN, MELFALÁN ÉS OXALIPLATIN. A RanD nem vállal felelősséget az eszközök olyan gyógyszerekkel vagy készítményekkel való együttes használatáért, amelyeket korábban nem vizsgáltak.

EGYÜTT HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A Hang&Go 3, a Hang&Go 3 Plus és a Hang&Go 3 HV eszközöket a RanD Performer 3 berendezéssel történő használatra tervezték.
A Ch 24 kerek keresztmetszetű szilikon katétereket (kód: R9900071) kifejezetten a Hang&Go 3 asztali csomagban található „beteghez vezető bemeneti" (kód: R2500286) és a „betegből kivezető kimeneti" (kód: R2500285) vezetékekkel együtt történő használatra tervezték.
Az áramlásirányító (kód: R9900136) egy kiegészítő, amelyet a Hang&Go 3 berendezés vezetékeinek és a Hang&Go 3 asztali csomag vezetékeinek összekapcsolására terveztek. Ennek a tartozéknak a beállításához és használatához olvassa el az áramlásirányító csomagjában lévő használati utasítást.
A Redax kerek keresztmetszetű koaxiális drének (kód: 24727) a Hang&Go 3 asztali csomag kivezető vezetékeihez való csatlakoztatásra szolgálnak. Nem infúzióban való használatra szolgálnak.
Abban az esetben, ha a páciens testüregéből visszanyerhető térfogat meghaladja a 8 litert (a tartály maximális kapacitása), először csatlakoztassa az 5 literes, majd a 10 literes hulladékzsákot (amely a Hang&Go 3 HV készletben található).

FIGYELEM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A RanD nem vállal felelősséget semmilyen következményért, problémáért vagy meghibásodásért, amely a rendszer különböző, korábban nem értékelt eszközökkel együtt történő használatából ered.

AZ ESEMÉNY JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt közvetlenül jelenteni kell a RanD-nek vagy forgalmazójának, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vevő vonatkozó törvény szerinti jogait.

A RanD jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy jelen orvostechnikai eszköz gyártása során olyan megfelelő gondossággal jártak el, amit az eszköz jellege és felhasználása megkövetel. A RanD jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy az orvostechnikai eszköz képes a jelenlegi használati utasításban leírtak szerint működni, ha azt szakképzett felhasználó használja, és még nem telt el a csomagoláson feltüntetett lejárati idő. A RanD azonban nem tudja garantálni, hogy a felhasználó helyesen fogja használni az eszközt, sem pedig azt, hogy a helytelen diagnózis vagy terápia és/vagy az egyes betegek sajátos fizikai és biológiai jellemzői nem befolyásolják az eszköz teljesítményét és hatékonyságát, káros következményekkel járva annak ellenére is, hogy betartották a megadott használati utasítást. A RanD hangsúlyozza a használati utasítás és az eszköz helyes használatához szükséges összes óvintézkedés szigorú betartásának szükségességét, és nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő veszteségekért, károkért, költségekért, balesetekért vagy következményekért. A RanD vállalja, hogy kicseréli az orvostechnikai eszközt abban az esetben, ha az a forgalomba hozatal idején, vagy a RanD általi szállítás alatt a végfelhasználóig történő átadásig meghibásodik, kivéve, ha ezt a hibát a vevő nem megfelelő eljárása okozta. A fentiek minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos, írásbeli vagy szóbeli garanciát felváltanak, ideértve az eladhatóságra és a célra való megfelelősségre vonatkozó garanciákat is. Senki, beleértve a RanD bármely képviselőjét, ügynökét, kereskedőjét, forgalmazóját vagy közvetítőjét vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetet, nem jogosult semmilyen képviseletre vagy garanciára az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban, kivéve az itt meghatározottakat. A RanD az itt meghatározottakon kívül nem vállal semmiféle garanciát az értékesíthetőségre és a termék célnak történő megfelelőségére vonatkozóan. A vásárló vállalja, hogy betartja a korlátozott jótállás feltételeit, és vállalja, hogy a RanD-dal fennálló vita vagy per esetén nem állít igényt jelen korlátozott jótállás olyan állítólagos vagy bizonyított változtatásai vagy módosításai alapján, amelyeket bármely képviselő, ügynök, kereskedő, forgalmazó vagy más közvetítő eszközölt. A szerződésben részt vevő felek között fennálló kapcsolatokat (abban az esetben is, ha azt nem foglalják írásba), akikre ez a garancia vonatkozik, valamint a szerződés értelmezését és végrehajtását (kizárás és/vagy fenntartás nélkül) kizárólag az olasz törvények és joghatóság szabályozza. A választott bíróság a modenai bíróság (Olaszországban).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

BESKRIVELSE
Sterile engangsenheder designet og beregnet til at blive brugt i kombination med RanD Performer 3-udstyr for at gøre det muligt for hele systemet at nå det tilsigtede formål, dvs. at give opvarmede væsker til patienten i den hypertermiske intra-peritoneal/intra-pleural kermoterapi (også kaldet HIPEC) på det onkologiske område.
Specifikt er de ekstrakorporale cirkulationsslangesæt fremstillet med biokompatible plastmaterialer af medicinsk kvalitet beregnet til fysisk at forbinde patienten med det dedikerede udstyr for at tillade cirkulation af de opvarmede væsker fra udstyret til patienten og tilbage i en kontinuerlig lukket kredsløbscirkulation.

Hang&Go 3 (kode R9900141) består:
1 Hang&Go 3-udstyr (kode R9900150), slangesæt til hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordspakke slangesæt (kode R9900151), slangesæt til hypertermisk perfusion

Hang&Go 3 Plus (kode R9900140) er en procedurepakke produceret af RAND og består af:
1 Hang&Go 3-udstyr (kode R9900150), slangesæt til hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordspakke slangesæt (kode R9900151), slangesæt til hypertermisk perfusion
1 Flow Reverser (kode R9900136)
3 runde Ch24 silikonekatetre (kode R9900071)
3 runde Redax koaksiale dræn (kode 24727)
3 Metko temperatursonder til engangsbrug (kode FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kode R9900160) er en procedurepakke produceret af RAND og består af:
1 Hang&Go 3-udstyr (kode R9900150), slangesæt til hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordspakke slangesæt (kode R9900151), slangesæt til hypertermisk perfusion
3 runde Ch24 silikonekatetre (kode R9900071)
3 runde Redax koaksiale dræn (kode 24727)

Hang&Go 3 HV (kode R9900143) består af:
1 Hang&Go 3-udstyr (kode R9900150), slangesæt til hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordspakke slangesæt (kode R9900151), slangesæt til hypertermisk perfusion
1 10.000 ml affaldsposer (kode R9900111)
6 1/4-bordpakkestik (kode R9900122)

TILSIGTET BRUG
Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR og Hang&Go 3 HV er beregnet til at recirkulere, filtrere og perfundere klare opløsninger i thorax eller bughulen. De er beregnet til brug i op til 6 timer i regionale hypertermiske kræftbehandlinger efter kirurgisk reduktion.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen tegn på bivirkninger, der er specifikt relateret til brugen af produktet. Enheden er kontraindiceret til procedurer uden for den tilsigtede brug.

OPBEVARINGSBETINGELSER
Opbevar produktet i et temperaturområde på 5° C–35° C (41° F–95° F).

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE
Der henvises til brugervejledningen til Performer 3.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER
De oplysninger, der skal gøre brugeren opmærksom på mulige farlige situationer og som skal sørge for korrekt og sikker brug af anordningen er angivet i teksten således:

ADVARSEL: **Angiver alvorlige uønskede reaktioner og mulige sikkerhedsfarer for brugeren og/eller patienten, som kan opstå både ved korrekt brug eller forkert brug af enheden samt begrænsninger for anvendelse og de midler, der skal tages i brug i sådanne tilfælde.**

FORSIGTIGHED: Angiver de særlige forholdsregler, som brugeren skal udvise i forbindelse med sikker og effektiv brug af enheden.

Kontakt Rand direkte eller en godkendt lokal repræsentant angående yderligere oplysninger og/eller i tilfælde af klage.

ADVARSEL

- **Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger før brug. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan det forårsage alvorlig personskade eller dødsfald for patienten.**
- **Enhederne er kun til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af enheden.**
- **Undersøg og kontrollér nøje enheden før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationerne, kan forårsage skade på enhederne.**
- **Enhedens sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage ikke er våd, åben, beskadiget eller ødelagt. Må ikke benyttes, hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Undersøg udløbsdatoen, der vises på den medfølgende etiket. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Brug enheden straks efter åbning af den sterile emballage.**
- **Kun til engangsbrug. Hvis enhederne genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion, uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes.**
- **Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

føre til utilsigtet personskade.

- **Slangerne skal tilsluttes på en måde, så man undgår buk eller forsnævringer.**
- **Undgå, at alkohol, anæstesivæsker eller ætsende opløsningsmidler kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.**

FORHOLDSREGLER

- Som en forholdsregel bør en ekstra Hang&Go 3 altid være tilgængelig under priming- og behandlingsfaser. Hvis du mener, at en særlig hændelse (som utilstrækkelig ydeevne, lækage, filtermætning osv.) kan påvirke sikkerheden for patienten/brugeren, afbrydes behandlingen, som forklaret i betjeningsvejledningen til Performer 3 (afsnit: "Sådan udføres tvungen afbrydelse af behandlingen under en HIPEC-procedure"), der fortsættes med udskiftning af enheden.
- Bordpakkens slanger må aldrig pakkes ud eller klargøres tæt på patientens operationssår. Aftagelige dele, der ikke er godt sikret, kan falde ind i patientens hulrum uden at blive bemærket.
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor enheden anvendes til biologisk farligt affald.

INSTALLATION

Der henvises til "Slangeopsætning" i Performer 3-brugervejledningen.

ADVARSEL

Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.

KREDSLØBSPRIMING, UDFØRELSE OG AFSLUTNING AF BEHANDLING

Der henvises til følgende kapitler i Performer 3-brugervejledningen:

- KLARGØRINGSFASE
- PATIENTPÅFYLDNINGSFASEN
- CIRKULATIONSFASE
- TØMNINGSFASE
- SKYLLESFASE
- PROCEDURENS AFSLUTNING

PRIMINGVOLUME

1,5 l steril opløsning (inklusive 1 l til priming af beholder og slanger og minimum 0,5 l til patientvolumen).

FORHOLDSREGLER

I løbet af perfusion tilrådes det at undersøge de integrerede filtres mætningstilstand i den halvhårde beholder, der hænger på udstyrets vægt. Uanset patientens patologi, behandlingens varighed og kirurgiske fremgangsmåder (lukket eller åben perfusion af abdomen), skal man sørge for, at filtrene er gennemtrængelige under hele behandlingsfasen ved visuelt krydskontrol.

FORHOLDSREGLER

RAND anbefaler, at man når de rette behandlingsparametre gradvist for at sikre korrekt start på behandlingen samt korrekt udførelse af behandlingen.

BEHANDLING, LÆGEMIDDELINDGIVELSE (VALGFRI):

RAND foreslår indgivelse af lægemidler gennem de (blå) Clave-tilslutninger, som er integreret forskellige steder i kredsløbet.
Det tilrådes kun at injicere lægemidlet, når det perfunderede område allerede har opnået den påkrævede behandlingstemperatur for at få de bedste behandlingsresultater.

ADVARSEL

Foreneligheden af brug af enhederne med nogle almindeligt anvendte lægemidler - efter lægens skøn - i intraperitoneale hypertermiske perfusionsbehandlinger er blevet behørigt bekræftet af nøje gennemgang af den videnskabelige litteratur og analyse af kliniske testdata vedrørende brug af kommerciel medicin baseret på følgende aktive ingredienser i forbindelse med konsolideret brug: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN og OXALIPLATIN. Rand påtager sig intet ansvar for brugen af enhederne i kombination med medicin eller præparater, der ikke tidligere er evalueret.

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus og Hang&Go 3 HV er udviklet til brug i kombination med RanD Performer 3-udstyret.
Ch 24 runde silikonekatetre (kode R9900071) er udviklet specifikt til brug sammen med "Patient Inlet" (kode R2500286) og "Patient Outlet" (kode R2500285) slangerne i Hang&Go 3 Table Pack.
Flow Reverser (kode R9900136) er tilbehør, der er beregnet til at forbinde Hang&Go 3-udstyrsslangerne og Hang&Go 3 bordpakkens slanger. Der henvises til brugsanvisningerne, som følger med Flow Reverser-pakken for at få oplysninger om opsætning af dette tilbehør.
Redax runde koaksiale dræn (kode 24727) er beregnet til at blive forbundet til udtrækningsslangerne i Hang&Go 3 bordpakken. De er ikke beregnet til brug ved infusion.
Hvis den volumen, der skal udtrækkes fra patientens legemshulrum, er større end 8 liter (beholderposens maksimale kapacitet), skal du først tilslutte affaldsposen på 5 liter og derefter affaldsposen på 10 liter (inkluderet i Hang&Go 3 HV-sættet).

ADVARSEL

Rand er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser, problemer eller funktionsfejl som følge af brugen af systemet i forbindelse med forskellige enheder, der ikke tidligere er blevet evalueret.

RAPPORTERING AF HÆNDELSE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres direkte til Rand eller dets distributør og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti er et tillæg til eventuelle lovbestemte rettigheder, som køberen måtte have i henhold til gældende lov.

RAND garanterer, at der er blevet taget rimelige hensyn i fremstillingen af denne medicinske enhed, som er påkrævet i forbindelse med enheden og til den tilsigtede brug af samme. RAND garanterer, at den medicinske enhed er i stand til at fungere som angivet i de aktuelle brugsanvisninger, når den bruges i henhold til dem af en kvalificeret bruger og før udløbsdatoen, som er angivet på emballagen. RAND kan dog ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, ej heller at en forkert diagnose eller behandling og/eller at den enkelte patients særlige fysiske og biologiske egenskaber ikke påvirker udstyrets ydeevne og effektivitet med negative følger for patienten, også selv om instrukserne i brugsanvisningen er blevet fulgt. Selvom RAND understreger behovet for nøje at følge brugsanvisningen og til at tage alle nødvendige forholdsregler i forbindelse med korrekt anvendelse af denne enhed, er RAND ikke ansvarlig for eventuel tab, skade, udgift, hændelser eller følger, som måtte opstå direkte eller indirekte fra forkert brug af denne enhed. RAND erstatter den medicinske enhed i tilfælde af, at den er defekt på tidspunktet, hvor den kom på markedet eller mens den er afsendt fra RAND op til tidspunktet for levering til den endelige bruger, medmindre en sådan defekt er forårsaget af forkert håndtering af køberen. Ovenstående erstatter alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforstået, herunder garanti for salgbarhed eller egnethed til formålet. Ingen person, herunder enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemled hos RAND eller andre industriel eller kommerciel organisation har tilladelse til at gøre krav gældende eller stille garantier vedrørende denne medicinske enhed med undtagelse af hvad, der udtrykkeligt er angivet heri. RAND fraskriver sig enhver garanti for salgbarhed og enhver garanti af egnethed til formål med henblik på dette produkt udover hvad, der udtrykkeligt er angivet heri. Køberen accepterer at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især i tilfælde af enhver tvist eller søgsmål med RAND, ikke at gøre krav gældende baseret på påståede eller afprøvede ændringer, som måtte være foretaget til denne begrænset garanti af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller andet mellemled. De eksisterende forhold mellem parterne i kontrakten (også i tilfælde af, at den ikke forefindes skriftligt), som denne garanti, dens fortolkning og udførelse, intet udelukket og/eller forbeholdt, er udelukkende underlagt italiensk lovgivning og retsområde. Den valgte ret er retten i Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОПИСАНИЕ

Стерильные одноразовые устройства, разработанные и предназначенные для использования в сочетании с оборудованием RanD Performer 3, чтобы вся система могла достичь намеченной цели, т.е. для подачи подогретых жидкостей пациенту при гипертермической интраперитонеальной / интраплевральной химиотерапии (также под названием HIPEC) в области онкологии.

В частности, это наборы трубок для экстракорпоральной циркуляции, изготовленные из биосовместимых пластиковых материалов медицинского назначения, предназначенные для физического подключения пациента к специальному оборудованию, чтобы обеспечить циркуляцию нагретых жидкостей от оборудования к пациенту и обратно в непрерывной циркуляции с замкнутым контуром.

Набор HANG&GO 3 (код R9900141) содержит следующие изделия:

1 набор магистралей Hang&Go 3 Equipment (код R9900150), набор магистралей для гипертермической перфузии
1 набор магистралей Hang&Go 3 Table Pack (код R9900151), набор магистралей для гипертермической перфузии

Набор HANG&GO 3 Plus (код R9900140) – это набор для проведения процедур, производимый RanD, и содержащий следующие изделия:

1 набор магистралей Hang&Go 3 Equipment (код R9900150), набор магистралей для гипертермической перфузии
1 набор магистралей Hang&Go 3 Table Pack (код R9900151), набор магистралей для гипертермической перфузии
1 набор магистралей для переключения потоков в обратное направление Flow Reverser (код R9900136)
3 закругленных силиконовых катетера Ch 24 (код R9900071)
3 закругленных коаксиальных дренажа Redax (код 24727)
3 одноразовых температурных датчика Metko (код FMT400/AOR-D5)

Набор HANG&GO 3 DR (код R9900160) – это набор для проведения процедур, производимый RanD, и содержащий следующие изделия:

1 набор магистралей Hang&Go 3 Equipment (код R9900150), набор магистралей для гипертермической перфузии
1 набор магистралей Hang&Go 3 Table Pack (код R9900151), набор магистралей для гипертермической перфузии
3 закругленных силиконовых катетера Ch 24 (код R9900071)
3 закругленных коаксиальных дренажа Redax (код 24727)

Набор HANG&GO 3 HV (код R9900143) содержит следующие изделия:

1 набор магистралей Hang&Go 3 Equipment (код R9900150), набор магистралей для гипертермической перфузии
1 набор магистралей Hang&Go 3 Table Pack (код R9900151), набор магистралей для гипертермической перфузии
1 мешок для сбора отходов 10000 мл Waste Bag (код R9900111)
6 коннекторов 1/4 Table pack (код R9900122)

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR и Hang&Go 3 HV предназначены для рециркуляции, фильтрации и перфузии прозрачных растворов в брюшной и грудной полостях. Изделия предназначены для использования в течение не более 6 часов при региональной гипертермической терапии рака с предварительной хирургической редукцией.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Побочных эффектов, являющихся следствием применения данного изделия, не отмечено.

Противопоказано использование изделие для процедур, не указанных в разделе «Назначение».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните изделие при температуре от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, указанная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и для обеспечения правильного и безопасного использования изделия, выделена в тексте следующим образом:

ОСТОРОЖНО

Указывает на серьезные негативные реакции и потенциальные угрозы безопасности пользователя или пациента, которые могут возникнуть как во время надлежащего, так и во время ненадлежащего использования изделия, а также на ограничения в использовании и меры, которые необходимо принимать в таких случаях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на специальные меры предосторожности, которые необходимо применять для безопасного и эффективного использования изделия.

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламаций обращайтесь непосредственно в RanD или к уполномоченному местному представителю.

ОСТОРОЖНО

- **Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.**
- **Изделия предназначены исключительно для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно контролироваться квалифицированным персоналом, обученным использованию изделия.**
- **Визуально осмотреть и тщательно проверить изделия перед использованием. Несоответствующие спецификациям условия транспортировки и хранения могут привести к повреждению изделий.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделия, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности, указанный на наклеенной этикетке. Не использовать изделия после этой даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после вскрытия стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Магистрали должны быть присоединены таким образом, чтобы не происходило их перекручивания или сжатия.**
- **Не допускать попадания на изделия спирта, анастезирующих жидкостей или коррозионных растворителей, поскольку они могут нарушить их структурную целостность.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В качестве меры предосторожности всегда должен быть доступен резервный набор Hang&Go 3 на этапах подготовки и терапии. Если вы считаете, что конкретное событие (например, недостаточная производительность, утечки, насыщение фильтра и т. д.) может повлиять на безопасность пациента/пользователя, прервите лечение, как описано в руководстве пользователя Performer 3 (раздел: «Как принудительно прервать лечение во время процедуры HIPEC») и приступайте к замене устройства.
- Никогда не распаковывайте и не подготавливайте линии Table pack (часть набора, относящаяся к операционному столу) вблизи хирургической раны пациента. Плохо закрепленные съемные части могут незаметно упасть в полость тела пациента.
- После использования утилизируйте устройства в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране, где устройство используется для биологически опасных отходов.

УСТАНОВКА

См. раздел «Установка набора магистралей» в Руководстве пользователя Performer 3.

ОСТОРОЖНО

Выполните процедуру, используя асептическую технику.

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА, ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ЕЁ ЗАВЕРШЕНИЕ

См. следующие главы в Руководстве пользователя Performer 3:

- ФАЗА ПОДГОТОВКИ
- ФАЗА ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА
- ФАЗА ЦИРКУЛЯЦИИ
- ФАЗА ОПОРОЖНЕНИЯ
- ФАЗА ПРОМЫВКИ
- ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ОБЪЁМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ МАГИСТРАЛЕЙ

1,5 л стерильного раствора (включая 1 л для заполнения резервуара и линий и минимум 0,5 л для объема пациента).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время перфузии целесообразно проверять состояние насыщения фильтров, встроенных в полужесткий резервуар, подвешенных на весах оборудования. Независимо от патологии пациента, длительности лечения и хирургических подходов (закрытая или открытая перфузия брюшной полости) убедитесь, что фильтры проницаемы на протяжении всего этапа лечения путем визуального перекрестного контроля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

RanD рекомендует постепенно достигать нужных параметров лечения, чтобы обеспечить правильное начало терапии, а также правильное ее выполнение.

ПРОЦЕДУРА, ВВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ (ОПЦИОНАЛЬНО):

RanD рекомендует вводить медицинские препараты или активные молекулы через коннекторы Clave (синие), встроенные в различных точках контура.
Для достижение наилучших терапевтических результатов рекомендуется вводить лекарства только тогда, когда область перфузии достигает необходимой для процедуры температуры.

ОСТОРОЖНО

Совместимость указанных выше изделий с некоторыми распространенными лекарственными препаратами (по назначению врача) при интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии была надлежащим образом проверена посредством обзора научной литературы и анализа показаний клинических тестов в отношении использования доступных в продаже медицинских препаратов, основанных на следующих широко применяемых активных компонентах: КАРБОПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИН. Rand не несет ответственности в случае использования изделия вместе с медикаментами или препаратами, не получившими предварительной оценки.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Одноразовые изделия производства RAND Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus и Hang&Go 3 HV специально сконструированы для использования с оборудованием RAND Performer 3.
Закругленные силиконовые катетеры Ch 24 (код R9900071) специально предназначены для использования с линиями «Вход пациента» ("Patient Inlet", код R2500286) и «Выход пациента» ("Patient Outlet", код R2500285) части набора, относящейся к операционному столу Hang&Go 3 Table Pack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор магистралей для переключения потоков в обратное направление Flow Reverser (код R9900136) – это аксессуар, предназначенный для подключения между линиями части набора Hang&Go 3 Equipment, относящейся к оборудованию, и линиями части набора Hang&Go 3 Table Pack, относящейся к операционному столу.
Для настройки и использования этого аксессуара см. инструкции по использованию, прилагаемые к упаковке реверсора потока Flow Reverser.
Круглые коаксиальные дренажи Redax (код 24727) предназначены для подключения к линиям отвода набора Hang&Go 3 Table Pack. Они не предназначены для использования при инфузии.
Если объем, извлекаемый из полости тела пациента, превышает 8 литров (максимальная вместимость мешка-резервуара), подсоедините сначала 5-литровый мешок для отходов, а затем 10-литровый мешок для отходов (входит в комплект Hang&Go 3 HV).

ОСТОРОЖНО

Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы и неисправности в результате использования системы с различными изделиями, не получившими предварительной оценки.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать непосредственно в RanD или ее дистрибьютору, а также в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.
RanD гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все разумные меры
предосторожности, вытекающие из характера изделия и сферы его применения. RanD гарантирует, что данное медицинское изделие функционирует, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии его применения в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, RanD не может гарантировать правильность использования изделия пользователем, а также то, что неправильный диагноз или терапия, или физические или биологические особенности конкретного пациента не повлияют на характеристики и эффективность изделия с последующим ущербом для пациента даже при соблюдении предоставленных инструкций. Несмотря на то, что компания RAND подчеркивает необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и применения всех мер предосторожности для правильного использования изделия, она не несет ответственности за любые расходы, ущерб, несчастные случаи и негативные последствия, прямо или косвенно возникающие в результате ненадлежащего использования изделия. RanD обязуется заменить медицинское изделие, если обнаруживается его дефектность от момента выпуска на рынок или транспортировки силами RanD до момента доставки финальному пользователю, за исключением случаев, когда такой дефект был вызван неправильным обращением пользователя с изделием. Вышеуказанная гарантия заменяет все другие явно указанные или подразумевающиеся гарантии, письменные или устные, включая гарантию товарной пригодности и годности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, распространителей или посредников RanD, а также другие промышленные или коммерческие предприятия, не авторизованы давать какие бы то ни было представления или гарантии в отношении данного медицинского изделия, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. RanD не дает гарантии товарной пригодности и пригодности для определенных целей данного продукта, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае споров и разногласий с RanD, не предъявлять претензий на основании подозреваемых или доказанных изменений или модификаций настоящей ограниченной гарантии любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, когда он не заключен в письменной форме), к которым относится настоящая Гарантия, ее интерпретация и исполнение без каких бы то ни было исключений, регламентируется исключительно итальянским законодательством и находится в итальянской юрисдикции. Судом для возможных разбирательств избран Суд Модены (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SVENSKA ■

BESKRIVNING
Engångsprodukter från RanD är inte tillverkade med naturgummilatex och är pyrogenfria, giftfria och biokompatibla enligt ISO 10993-standarder i samband med avsedd användning. Specifikt utformad för användning inom onkologi för intraperitoneal hypertermisk perfusion.

Hang&Go 3 (kod R9900141) består av:
1 Hang&Go 3-utrustning (kod R9900134), slangset för hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordsslangset (kod R9900135), slangset för hypertermisk perfusion

Hang&Go 3 Plus (kod R9900140) är ett procedurpaket som tillverkas av RAND och består av:
1 Hang&Go 3-utrustning (kod R9900134), slangset för hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordsslangset (kod R9900135), slangset för hypertermisk perfusion
1 Flow Reverser (kod R9900136)
3 Ch24 runda silikonkatetrar (kod R9900071)
3 Redax runda koaxialdränage (kod 24727)
3 Metko-temperaturprober för engångsbruk (kod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kod R9900160) är ett procedurpaket som tillverkas av RAND och består av:
1 Hang&Go 3-utrustning (kod R9900134), slangset för hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordsslangset (kod R9900135), slangset för hypertermisk perfusion
3 Ch24 runda silikonkatetrar (kod R9900071)
3 Redax runda koaxialdränage (kod 24727)

Hang&Go 3 HV (kod R9900143) består av:
1 Hang&Go 3-utrustning (kod R9900134), slangset för hypertermisk perfusion
1 Hang&Go 3-bordsslangset (kod R9900135), slangset för hypertermisk perfusion
1 10 000 ml avfallspåsar (kod R9900111)
6 bordsförpackning 1/4 kontakter (kod R9900122)

AVSEDD ANVÄNDNING
Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR och Hang&Go 3 HV är avsedda att återcirkulera, filtrera och perfundera klara lösningar i bukhålan. De är avsedda att användas i upp till 6 timmar vid regional hypertermisk cancerbehandling efter kirurgisk reduktion.

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER
Det finns inga belägg för biverkningar som är specifikt relaterade till användningen av produkten. Enheten är kontraindicerad för procedurer utanför avsedd användning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvara produkten inom temperaturintervallet 5–35 °C.

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE
Se bruksanvisningen för Performer 3.

SÄKERHETSINFORMATION
Informationen för att uppmärksamma användaren på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av enheten anges i texten enligt följande:

VARNING: **anger allvarliga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker för användaren och/eller patienten som kan uppstå både under korrekt användning eller missbruk av enheten samt även begränsningar av användningen och vilka åtgärder som ska vidtas i sådana fall.**

FÖRSIKTIGHET: anger att särskilda försiktighetsåtgärder än användaren måste iaktta för säker och effektiv användning av enheten.

För ytterligare information och/eller vid klagomål, kontakta RanD direkt eller behörig lokal representant.

VARNING

- **Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall för patienten.**
- **Enheterna är endast avsedda för yrkesmässig användning. Proceduren måste kontrolleras noggrant och kontinuerligt av kvalificerad personal med utbildning i användning av enheten.**
- **Inspektera och kontrollera enheterna noggrant före användning. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller specifikationerna kan ha orsakat skador på enheterna.**
- **Sterilitet garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller trasig. Använd inte enheterna om steriliteten inte kan garanteras.**
- **Kontrollera utgångsdatum som anges på etiketten. Använd inte enheterna efter detta datum.**
- **Enheterna måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.**
- **Endast för engångsbruk. Återanvändning av enheterna medför risk för korsinfektion oavsett vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.**
- **Får inte omsteriliseras och får inte genomgå någon ytterligare bearbetning. Omsterilisering är eventuellt inte effektiv och kan därmed äventyra enhetens integritet, vilket kan leda till oavsiktlig skada.**
- **Slangarna ska anslutas på ett sådant sätt att veck eller förträngningar förhindras.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Undvik att alkohol, anestesivätskor eller frätande lösningsmedel kommer i kontakt med enheterna eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.**

FÖRSIKTIGHET

- Som en försiktighetsåtgärd ska en Hang&Go 3-reservenhet alltid finnas tillgänglig under fyllnings- och behandlingsfaser. Om du tror att en viss händelse (t.ex. otillräcklig prestanda, läckage, filtermättnad o.s.v.) kan påverka patientens/användarens säkerhet ska du avbryta behandlingen enligt beskrivningen i bruksanvisningen för Performer 3 (avsnitt: "Hur man tvingar avbrott i behandlingen under en HIPEC-procedur") och gå vidare till byte av enheten.
- Packa aldrig upp och förbered aldrig bordsslangarna nära patientens operationssår. Löstagbara delar som inte är ordentligt säkrade kan falla in i patientens hålrum utan att märkas.
- Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används för biologiskt farligt avfall.

INSTALLATION

Se "Slanginstallation" i bruksanvisningen för Performer 3.

VARNING

Utför proceduren med aseptisk teknik.

FYLLNING AV KRETSEN, UTFÖRANDE OCH AVSLUTANDE AV BEHANDLING

Se följande kapitel i bruksanvisningen för Performer 3:

- FÖRBEREDELSEFAS
- PATIENTFYLLNINGSFAS
- CIRKULATIONSFAS
- TÖMNINGSFAS
- SKÖLJNINGSFAS
- AVSLUTANDE AV BEHANDLING

FYLLNINGSVOLYM

1,5 l steril lösning (inklusive 1 l för fyllning av behållare och slangar och minst 0,5 l för patientvolym).

FÖRSIKTIGHET

Under perfusion är det tillrådligt att kontrollera mättnaden för filtren som är inbyggda i den halvstyva behållaren som hängts på utrustningsvågen. Se till att filtren är genomträngliga under hela behandlingsfasen genom att visuellt kontrollera dem, oavsett patientens patologi, behandlingstid och kirurgiska tillvägagångssätt (sluten eller öppen bukperfusion).

FÖRSIKTIGHET

RanD rekommenderar att uppnå de rätta behandlingsparametrarna gradvis för att säkerställa korrekt behandlingsstart och korrekt behandling.

BEHANDLING, LÄKEMEDELSINJEKTION (VALFRITT):

RanD föreslår att du injicerar läkemedel genom (blå) Clave-kopplingar som är inbyggda vid olika punkter i kretsen.
För att uppnå bästa terapeutiska resultat är det tillrådligt att injicera läkemedlet endast när det perfunderade området redan har uppnått önskad behandlingstemperatur.

VARNING

Kompatibiliteten för användningen av enheten med vissa vanliga läkemedel – efter läkarens bedömning – vid intraperitoneal hypertermisk perfusion har på lämpligt sätt verifierats genom noggrann granskning av vetenskaplig litteratur och analys av kliniska testdata relaterade till användning av kommersiella läkemedel baserat på följande aktiva substanser i konsoliderad användning: KARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTEKAN, MELFALAN och OXALIPLATIN. RanD påtar sig inget ansvar för användning av enheterna i kombination med läkemedel eller preparat som inte tidigare har utvärderats.

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING I KOMBINATION

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR och Hang&Go 3 HV är utformade för användning i kombination med RanD Performer 3-utrustningen.
CH 24 runda silikonkatetrar (kod R9900071) har särskilt utformats för användning i kombination med "Patientinlopp" (kod R2500257) och "Patientutlopp" (kod R2500255) på Hang&Go 3-bordsförpackningen.
Flow Reverser (kod R9900136) är ett tillbehör som är avsett att anslutas mellan Hang&Go 3-utrustningsslangarna och Hang&Go 3-bordsförpackningsslangarna. För montering och användning av detta tillbehör, se bruksanvisningen som medföljer i Flow Reverser-förpackningen.
Redax runda koaxialdränage (kod 24727) är avsedda att anslutas till tömningsslangarna i Hang&Go 3-bordsförpackningen. De är inte avsedda för infusion.
Om utbytesvolymen från patientens kroppshåla är större än 8 liter (behållarens maximala kapacitet) ska avfallspåsen på 5 liter först anslutas och sedan avfallspåsen på 10 liter (ingår i Hang&Go 3 HV-satsen).

VARNING

RanD ansvarar inte för eventuella konsekvenser, problem eller fel som beror på användning av systemet tillsammans med olika enheter som inte tidigare har utvärderats.

RAPPORTERING AV INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras direkt till RanD eller till dess distributör och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti kompletterar köparens lagstadgade rättigheter i enlighet med tillämplig lag.

RanD garanterar att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt i enlighet med vad som krävs på grund av produktens art och den användning för vilken produkten är avsedd. RanD garanterar att den medicintekniska produkten kan fungera enligt gällande bruksanvisning när den används i enlighet med den av en kvalificerad användare och före det utgångsdatum som anges på förpackningen. RanD kan dock inte garantera att användaren kommer att använda enheten korrekt, att inkorrekta diagnoser eller behandlingar och/eller att speciella fysiska och biologiska egenskaper hos en enskild patient inte påverkar enhetens prestanda och effektivitet med skadliga konsekvenser för patienten, även om den specificerade bruksanvisningen har respekterats. RanD betonar behovet av att strikt följa bruksanvisningen och vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av enheten men kan inte ta på sig något ansvar för förlust, skada, kostnad, incidenter eller konsekvenser som direkt eller indirekt beror på felaktig användning av denna enhet. RanD åtar sig att ersätta den medicintekniska produkten om den är defekt när den släpps ut på marknaden eller under transporten av RanD fram till leveransen till slutanvändaren, såvida inte detta har orsakats av köparens felaktiga hantering. Ovanstående ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om säljbarhet och lämplighet för ändamålet. Ingen, vare sig representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand för RanD eller någon annan bransch- eller handelsorganisation, har rätt att göra några utfästelser eller garantier avseende denna medicintekniska produkt förutom vad som uttryckligen anges häri. RanD frånsäger sig alla garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål avseende denna produkt förutom vad som uttryckligen anges häri. Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och i synnerhet samtycker, i händelse av tvist eller rättstvist med RanD, att inte göra anspråk baserade på påstådda eller påvisade förändringar av denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. De befintliga relationerna mellan avtalsparterna (även i de fall det inte har upprättats skriftligen) till vilka denna garanti, tolkning och genomförande, ingenting uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som väljs är domstolen i Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

AÇIKLAMA
RanD tek kullanımlık cihazları, doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır ve kullanım amacı ile ilgili olarak ISO 10993 standartlarına göre pirojenik ve toksik değildir ve biyouyumludur. İntraperitoneal hipertermik perfüzyon için onkolojide kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır.

Hang&Go 3 (kod R9900141) şunlardan oluşur:
1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti

Hang&Go 3 Plus (kod R9900140), RAND tarafından üretilmiş bir prosedür paketidir ve aşağıdakilerden oluşur:
1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti
1 Akış Ters Çevirici (kod R9900136)
3 Ch24 yuvarlak silikon kateter (kod R9900071)
3 Redax yuvarlak koaksiyel dren (kod 24727)
3 Metko tek kullanımlık sıcaklık probu (kod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kod R9900160), RAND tarafından üretilmiş bir prosedür paketidir ve aşağıdakilerden oluşur:
1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti
3 Ch24 yuvarlak silikon kateter (kod R9900071)
3 Redax yuvarlak koaksiyel dren (kod 24727)

Hang&Go 3 HV (kod R9900143) şunlardan oluşur:
1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti
1 10000 mL Atık Torbası (kod R9900111)
6 Tabla paketi 1/4 konektörler (kod R9900122)

KULLANIM AMACI
Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR ve Hang&Go 3 HV, karın boşluğunda berrak çözeltileri yeniden sirküle etmek, süzmek ve perfüze etmek için tasarlanmıştır.
Cerrahi redüksiyon sonrası bölgesel kanser hipertermik tedavilerinde 6 saate kadar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

YAN ETKİLER VE KONTRENDİKASYONLAR
Özellikle ürünün kullanımıyla ilgili yan etkilere dair herhangi bir kanıt yoktur. Cihaz, kullanım amacı dışındaki işlemler için kontrendikedir.

DEPOLAMA KOŞULLARI
Ürünü 5°C – 35°C (41°F – 95°F) sıcaklık aralığında saklayın.

ENDİKASYONLAR, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, HASTA HEDEF KİTLE, HEDEFLENEN KULLANICILAR
Lütfen Performer 3 kullanım kılavuzuna başvurun.

GÜVENLİK BİLGİSİ
Kullanıcının dikkatini potansiyel olarak tehlikeli durumlara çekmeye ve cihazın doğru ve güvenli kullanımını sağlamaya yönelik bilgiler metinde aşağıdaki şekilde belirtilmiştir:

UYARI: Cihazın doğru veya yanlış kullanımı sırasında kullanıcı ve/veya hasta için oluşabilecek ciddi ters reaksiyonları ve potansiyel güvenlik tehlikelerini ve ayrıca kullanım sınırlamalarını ve bu durumda alınması gereken önlemleri belirtir.

ÖNLEM: Kullanıcının, cihazın güvenli ve etkin kullanımı için alması gereken tüm özel önlemleri belirtir

Daha fazla bilgi için ve/veya şikayet durumunda doğrudan RanD veya yetkili yerel temsilci ile iletişime geçin.

UYARI
- **Kullanıcı, kullanmadan önce tüm kullanıcı bilgilerini okumalı ve anlamalıdır. Tüm talimatların okunmaması ve bunlara uyulmaması veya belirtilen tüm uyarıların dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
- **Cihazlar yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Prosedür, cihazın kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye personel tarafından dikkatli ve sürekli olarak kontrol edilmelidir.**
- **Kullanmadan önce cihazları görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin. Spesifikasyonlara uygun olmayan taşıma ve/veya depolama koşulları, cihazların hasar görmesine neden olmuş olabilir.**
- **Sterilite, yalnızca steril ambalajın ıslak, açılmamış, hasar görmemiş veya kırılmamış olması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazları kullanmayın.**
- **Ekteki etikette gösterilen son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarihten sonra cihazları kullanmayın.**
- **Cihazlar steril ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.**
- **Sadece tek kullanımlıktır. Cihazların tekrar kullanımı, kullanılan temizlik veya sterilizasyon yönteminden bağımsız olarak çapraz enfeksiyon riskini beraberinde getirir.**
- **Yeniden sterilize etmeyin, başka bir işleme tabi tutmayın. Yeniden sterilizasyon etkili olmayabilir ve cihazın bütünlüğünü tehlikeye atarak istenmeyen yaralanmalara neden olabilir.**
- **Borular, bükülmeleri veya daralmaları önleyecek şekilde bağlanmalıdır.**
- **Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabilecekleri için alkol, anestetik sıvılar veya aşındırıcı çözücülerin cihazlarla temas etmesini önleyin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

ÖNLEM

- Bir önlem olarak, kullanıma hazırlama ve terapi aşamaları sırasında her zaman yedek bir Hang&Go 3 hazır bulundurulmalıdır. Belirli bir olayın (yetersiz performans, sızıntı, filtre satürasyonu vb.) hasta/kullanıcı güvenliğini etkileyebileceğini düşünüyorsanız, tedaviyi Performer 3 kullanım kılavuzunda (Bölüm: "HIPEC prosedürü sırasında tedavi nasıl kesilir") açıklandığı gibi yarıda bırakın ve cihazı değiştirin.
- Hastanın cerrahi yarasına yakın tabla paket hatlarını asla ambalajından çıkarmayın veya hazırlamayın. İyi sabitlenmemiş ayrılabilir parçalar fark edilmeden hastanın kavitesine düşebilir.
- Kullandıktan sonra cihazları, bunların kullanıldığı ülkede biyolojik olarak tehlikeli atıklar için yürürlükte olan geçerli düzenlemelere uygun olarak atın.

KURULUM

Performer 3 kullanım kılavuzundaki "Tüp kurulumu" kısmına başvurun.

UYARI

Prosedürü aseptik bir teknik kullanarak gerçekleştirin.

DEVRE HAZIRLAMA, TEDAVİYİ YÜRÜTME VE SONLANDIRMA

Performer 3 kullanım kılavuzunda aşağıdaki bölümlere bakın:

- HAZIRLIK AŞAMASI
- HASTA DOLUM AŞAMASI
- SİRKÜLASYON AŞAMASI
- BOŞALTMA AŞAMASI
- DURULAMA AŞAMASI
- PROSEDÜRÜN SONU

HAZIRLAMA HACMİ

1,5 L steril çözelti (hazneyi ve hatları doldurmak için 1 L ve Hasta hacmi için minimum 0,5 L dahil).

ÖNLEM

Perfüzyon sırasında, ekipman tartısına asılı olan yan sert rezervuara entegre edilmiş filtrelerin doygunluk durumunun kontrol edilmesi tavsiye edilir. Hastanın patolojisine, tedavi süresine ve cerrahi yaklaşımlara (kapalı veya açık karın perfüzyonu) bakılmaksızın, görsel olarak çapraz kontrol yaparak filtrelerin tedavi aşaması boyunca geçirgen olduğundan emin olun.

ÖNLEM

RanD, doğru tedavi başlangıcı ve doğru tedavi uygulaması için doğru tedavi parametrelerine kademeli olarak ulaşılmasını tavsiye eder.

TEDAVİ, İLAÇ ENJEKSİYONU (İSTEĞE BAĞLI):

RanD, ilacın devrede farklı noktalara entegre edilmiş (mavi) Clave konektörleri aracılığıyla enjekte edilmesini önerir.
En iyi terapötik sonucu elde etmek için, ilacın sadece perfüze edilen bölge gerekli tedavi sıcaklığına ulaştığında enjekte edilmesi tavsiye edilir.

UYARI

Cihazın intraperitoneal hipertermik perfüzyon tedavilerinde yaygın olarak kullanılan bazı ilaçlarla uyumluluğu - doktorun takdirine bağlı olarak -, birleştirilmiş kullanımın aşağıdaki aktif bileşenlerine dayanarak bilimsel literatürün dikkatli bir şekilde incelenmesi ve ticari ilaçların kullanımına ilişkin klinik test verilerinin analizi ile uygun şekilde doğrulanmıştır: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN ve OXALIPLATIN. RanD, cihazların daha önce değerlendirilmemiş ilaçlar veya müstahzarlarla birlikte kullanımına ilişkin herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

BİRLİKTE KULLANILMASI GEREKEN TIBBİ CİHAZLAR

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR ve Hang&Go 3 HV, RanD Performer 3 ekipmanıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Ch 24 yuvarlak silikon Kateterler (kod R9900071), Hang&Go 3 Tabla Paketinin "Hasta Girişi" (kod R2500257) ve "Hasta Çıkışı" (kod R2500255) hatları ile birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır.
Akış Ters Çevirici (kod R9900136), Hang&Go 3 Ekipman hatları ile Hang&Go 3 Tabla Paketi hatları arasına bağlanması amaçlanan bir aksesuardır.
Bu aksesuarın kurulumu ve kullanımı için lütfen Akış Ters Çevirici paketinde verilen kullanım talimatlarına bakın.
Redax yuvarlak koaksiyel drenlerin (kod 24727), Hang&Go 3 tabla paketinin çekme hatlarına bağlanması amaçlanmıştır. İnfüzyonda kullanım için tasarlanmamıştır.
Hastanın vücut boşluğundan geri kazanılacak hacmin 8 litreden (rezervuar torbasının maksimum kapasitesi) fazla olması durumunda, önce 5 litrelik atık torbasını ve ardından 10 litrelik atık torbasını (Hang&Go 3 HV kitinde bulunur) bağlayın.

UYARI

RanD, sistemin daha önce değerlendirilmemiş farklı cihazlarla birlikte kullanılmasından kaynaklanan sonuçlardan, sorunlardan veya arızalardan sorumlu olmayacaktır.

BİR OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, doğrudan RanD'ye veya distribütörüne ve kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SINIRLI GARANTİ

Bu sınırlı garanti, alıcının yürürlükteki yasa uyarınca tüm yasal haklarına ektir.

RanD, bu tıbbi cihazın imalatında, cihazın doğası ve cihazın amaçlanan kullanımının gerektirdiği şekilde tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder. RanD, tıbbi cihazın, kalifiye bir kullanıcı tarafından talimatlara uygun olarak ve ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanıldığında, mevcut kullanma talimatında belirtildiği gibi çalışacağını garanti eder. Bununla birlikte RanD, belirtilen kullanım talimatına uyulmasına rağmen kullanıcının cihazı doğru şekilde kullanacağını veya yanlış teşhis veya tedavinin ve/veya her bir hastanın belirli fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansını ve etkinliğini etkilemeyeceğini

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ve cihaz ve hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez. RanD, kullanım talimatına sıkı sıkıya bağlı kalınması ve cihazın doğru kullanımı için gerekli tüm önlemlerin alınması gerektiğini vurgulamakla birlikte, bu cihazın doğrudan veya dolaylı olarak uygunsuz kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kayıp, hasar, masraf, olay veya sonuç için herhangi bir sorumluluk kabul etmez. RanD, tıbbi cihazı piyasaya arz anında veya nihai kullanıcıya teslim anına kadar RanD tarafından sevkiyatı sırasında kusurlu olması durumunda, söz konusu kusur alıcının yanlış kullanımından kaynaklanmadığı sürece cihazı değiştirmeyi taahhüt eder. Yukarıdakiler, satılabilirlik ve amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere, açık veya zımni, yazılı veya sözlü diğer tüm garantilerin yerine geçer. RanD'ın herhangi bir temsilcisi, acentesi, satıcısı, distribütörü veya aracısı da dahil olmak üzere hiç kimse veya başka bir endüstriyel veya ticari kuruluş, burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir beyan veya garanti vermeye yetkili değildir. RanD, bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir ticarete elverişlilik garantisi ve amaca uygunluk garantisi vermez. Alıcı, bu sınırlı garantinin koşullarına uymayı taahhüt eder ve özellikle, RanD ile bir ihtilaf veya dava durumunda, herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya diğer bir aracı tarafından bu Sınırlı Garantide yapıldığı iddia edilen veya kanıtlanmış değişikliklere veya tadillere dayalı taleplerde bulunmamayı kabul eder. Sözleşmenin tarafları arasındaki mevcut ilişkiler (yazılı olarak düzenlenmediği durumlarda da), bu Garantinin kime ait olduğu, yorumlanması ve uygulanması, hiçbir şey hariç ve/veya saklı tutulmamak üzere, münhasıran İtalyan yasalarına ve yargı yetkisine göre düzenlenir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesi'dir (İtalya).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ 中文版■

描述

RanD生产的一次性医疗器械，非天然乳胶制成。使用符合ISO 10993标准并与预期用途相关的无致热原且具有生物相容的材料制成。专门设计用于肿瘤的腹腔内热灌注治疗。

Hang&Go 3 （编码R9900141）由以下部分组成：

1个"Hang&Go 3仪器管路组"（编码R9900134），用于热灌注的管路

1个"Hang&Go 3 外接管路组"（编码R9900135），用于热灌注的管路

Hang&Go 3 Plus（代码R9900140）由以下部分组成：

1个"Hang&Go 3仪器管路组"（编码R9900134），用于热灌注的管路

1个"Hang&Go 3 外接管路组"（编码R9900135），用于热灌注的管路

1个"Flow Reverser "（编码R9900136）"

3个Ch24圆形硅胶插管 （编码R9900071）

3个Redax圆形同轴引流管 （编码24727）

3个Metko一次性温度探头 （编码FMT400/AOR-D5）

Hang&Go 3 DR（代码R9900160）由以下部分组成：

1个"Hang&Go 3仪器管路组"（编码R9900134），用于热灌注的管路

1个"Hang&Go 3 外接管路组"（编码R9900135），用于热灌注的管路

3个Ch24圆形硅胶插管 （编码R9900071）

3个Redax圆形同轴引流管 （编码24727）

预期用途

Hang&Go 3，Hang&Go 3 Plus，Hang&Go 3 DR是用于腹腔内透明溶液的循环、过滤和灌注的一次性医疗器械。该器械的使用时间最长可达6小时，用于肿瘤细胞减灭术后的局部癌症热疗法。

副作用和禁忌症

没有证据表明存在与使用该产品有关的副作用。本产品禁止产品预期用途之外的使用。

储存条件

将产品储存在5°C–35°C（41°F–95°F）的温度范围内。

适应症、预期临床效益、患者目标群体、预期用户

请参阅Performer 3用户手册。

安全信息

提醒用户注意潜在的危险情况，以确保用户正确安全地使用器械，如下所示：

警告：注明在正确使用或误用器械期间，可能发生的对用户和/或患者的严重不良反应和潜在的安全危害，以及在这种情况下的使用限制和应采取的措施。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

预防措施：注明用户为安全有效地使用器械而必须采取的任何特殊预防措施。

更多信息和/或投诉，请直接联系RanD或授权的当地代表。

警告

- 在使用前，用户必须阅读并理解所有用户信息。未阅读并遵守所有说明，或未遵守所有规定的警告，可能会导致患者的严重受伤或死亡。
- 器械仅用于专业用途。手术必须由接受过器械使用培训的合格人员进行操作。
- 使用前，应目视检查器械。不符合规范的运输和/或储存条件可能导致器械的损坏。
- 只有在无菌包装未湿、未打开、未损坏或破损的情况下，才能保证无菌效果。如果不能保证无菌，请勿使用器械。
- 检查所附标签上显示的有效期。请勿在此日期之后使用器械。
- 打开无菌包装后，必须立即使用器械。
- 仅供一次性使用。无论采用何种清洁或灭菌方法，重复使用器械都会带来交叉感染的风险。
- 不要重新灭菌，不要进行任何进一步的处理。重新灭菌可能无效，并可能损害器械的完整性，从而导致意外的伤害。
- 管路的连接方式应能防止管路的扭结或变窄。
- 避免酒精、麻醉液或腐蚀性溶剂接触器械，因为它们可能会危及器械结构的完整性

预防措施

- 作为预防措施，在灌注和治疗阶段，应始终提供备用Hang&Go

  3. 如果您认为某个特定事件（如性能故障、泄漏、过滤器饱和等）可能会影响患者/用户的安全，请按照《Performer 3用户手册》（章节："如何在HIPEC手术中强制性地中断治疗"）中的说明中断治疗，并更换器械。
- 切勿打开靠近患者手术伤口的外接管路组。未妥善固定的可拆卸部件可能会在未被发现的情况下落入患者的体腔中。
- 使用后，按照器械所在国家关于生物危险废料的适用法规处置器械。

安装

请参阅《Performer 3用户手册》中的"管路设置"。

警告

使用无菌技术执行该手术。

灌注、治疗和结束

请参阅《Performer 3用户手册》中的以下章节：

- 准备阶段
- 患者灌注阶段
- 循环阶段
- 排空阶段
- 冲洗阶段
- 手术结束

灌注量

1.5升无菌溶液（包括1升至贮存袋和管路，最少0.5升可用于患者灌注）。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

预防措施

在灌注治疗期间，建议检查悬挂在设备计重器上半硬式贮存袋的过滤器的饱和状态。不考虑患者的病理、治疗时间和手术方法（闭合或开腹灌注），通过目视交叉检查，确保过滤器在整个治疗阶段都可正常运行。

预防措施

RanD建议用户逐步地设置设备的治疗参数，以确保用户可以正确地执行治疗流程。

治疗、药物注射（可选）：

RanD建议通过集成在管路不同点的（蓝色）Clave连接器注射药物。

为了获得最佳治疗效果，建议仅在灌注区达到所需治疗温度后注射药物。

警告

通过仔细审查科学文献，并分析与商业药物使用相关的临床试验数据，我们已验证在体腔热灌注治疗中所使用器械与一些常用药物的兼容性（由医生自行决定）：卡铂、顺铂、丝裂霉素C、阿霉素、伊立替康、美法仑和奥沙利铂。RanD不承担将器械与之前未经评估的药物或制剂结合使用的任何责任。

可以组合使用的医疗器械

Hang&Go 3，Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR专为与RanD Performer 3设备结合使用而设计。

Ch 24圆形硅胶导管（代码R9900071）经过专门设计，可与Hang&Go 3

外接管路组的"患者入口"（代码R2500257）和"患者出口"（代码R2500255）管路结合使用。

Flow Reverser（代码R9900136）是附件，用于连接Hang&Go 3仪器管路组和外接管路组。有关此附件的设置和使用，请参阅Flow Reverser中提供的使用说明。

Redax圆形同轴引流管(代码24727)旨在连接到Hang&Go 3外接管路组的排出管。

它们预期不用于输液。

警告

RanD不对因系统与之前未评估的不同器械一起使用而产生的任何后果、问题或故障负责。

事件报告

任何与器械有关的严重事故，应直接报告给RanD或其经销商以及用户所在国家的有关部门。

有限保修条款

根据适用法律，本有限保修条款是对买方任何法定权利的补充条款。

RanD保证，在制造该医疗器械的过程中，我们已按照器械的性质和预期用途，采取了所有合理的措施来保证器械的安全使用。RanD保证，如果合格用户遵守当前的使用说明并在包装上注明的任何有效期之前使用，就能正确地操作医疗器械。但是，RanD不能保证用户一定能够正确地使用器械，也不能保证不正确的诊断或治疗和/或单个患者的特定物理和生物特征不会影响器械的性能和有效性，也不能保证器械不会对患者造成损害性后果，即使用户已遵守来指定的使用说明。RanD在此强调，用户必须严格遵守使用说明，并采取正确使用本器械所需的所有预防措施，但对于因不当使用本器械而直接或间接导致的任何损失、损坏、费用、事件或后果，RanD概不负责。如果医疗器械在投放市场时，或在由RanD交付给最终用户之前出现缺陷，RanD承诺更换该医疗器械，除非该缺陷是由买方的不当处理造成的。上述内容应取代所有其他明示的或暗示的、书面的或口头的保证，包括适销性和适用性保证。除本协议明确规定外，任何

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ 中文版■

人，包括RanD或任何其他企业或商业组织的任何代表、代理人、经销商、分销商或中间商，均无权就本医疗器械作出任何其他陈述或保证。除本协议明确规定外，RanD对本产品的适销性和适用性不作任何其他保证。买方应承诺遵守本有限保修条款，特别是在与RanD发生争议或诉讼时，买方同意不因任何代表、代理人、经销商、
分销商或其他中间商对本有限保修条款做出的声明或业已证实的变更或变化而提出索赔。
本保修条款，及其解释和执行（不排除和/或保留任何内容）所针对的合同各方之间的业务关系，仅接受意大利法律和司法管辖区的管辖。RanD选择的管辖法院是摩德纳法院（意大利）。

医疗器械注册证编号：

产品技术要求编号：

注册人名称：RanD S.p.A. 意大利兰德有限公司

注册人住所：Via Statale 12 n.62, 41036 Medolla(MO), ITALY

注册人生产地址：Via Statale 12 n.62, 41036 Medolla(MO), ITALY

售后服务联系方式：

电话：39-0535-49283

传真：39-0535-660636

代理人：麦迪蓝德医疗器械（江苏）有限公司

住所：冶金工业园医疗器械贸易集聚区（张家港市锦丰镇锦绣路171号）1幢603-A室

联系方式：QA@medirand.com

生产日期：见产品标签

产品失效日期：见产品标签

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Български ■

ОПИСАНИЕ
Изделията за еднократна употреба на RanD не са изработени от естествен каучуков латекс и са апирогенни, нетоксични и биосъвместими съгласно стандартите ISO 10993 във връзка с предназначението. Те са специално проектирани за употреба в онкологията за интраперитонеална хипертермична перфузия.

Hang&Go 3 (код R9900141) се състои от:
1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия

Hang&Go 3 Plus (код R9900140) е пакет за процедури, произведен от RAND, който се състои от:
1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия
1 брой Flow Reverser (код R9900136)
3 броя кръгли силиконови катетри Ch24 (код R9900071)
3 броя кръгли коаксиални дренажа Redax (код 24727)
3 броя температурни сонди Metko за еднократна употреба (код FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (код R9900160) е пакет за процедури, произведен от RAND, който се състои от:
1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия
3 броя кръгли силиконови катетри Ch24 (код R9900071)
3 броя кръгли коаксиални дренажа Redax (код 24727)

Hang&Go 3 HV (код R9900143) се състои от:
1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия
1 брой сакове за отпадни течности от 10000 mL (код R9900111)
6 броя настолни пакета 1/4 конектори (код R9900122)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR и Hang&Go 3 HV са предназначени за рециркулация, филтриране и перфузия с бистри разтвори в коремната кухина.
Те са предвидени за употреба до 6 часа, при регионални хипертермични терапии на рак след хирургична редукция.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма данни за нежелани реакции, специфично свързани с употребата на продукта. Изделието е противопоказано за процедури извън употребата по предназначение.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте в рамките на температурния диапазон от 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ, ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Моля, вижте ръководството за потребителя на Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Информацията, предвидена да привлича вниманието на потребителя за потенциално опасни ситуации и осигуряване на правилно и безопасно използване на изделието, е указана в текста по следния начин:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: показва сериозни нежелани реакции и потенциални рискове за безопасността за потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при правилна или при неправилна употреба на изделието, както и ограниченията при използване и мерките, които трябва да бъдат взети в такива случаи.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: показва специални предпазни мерки, които потребителят трябва да прилага за безопасна и ефективна употреба на изделието

За допълнителна информация и/или в случай на оплаквания, свържете се директно с RanD или с оторизирания местен дистрибутор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- **Потребителят трябва да прочете и разбере цялата информация за потребителя преди употреба. Ако всички указания не бъдат прочетени и следвани, или ако не се спазват всички предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.**
- **Изделията са предназначени само за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се контролира внимателно и непрекъснато от квалифициран персонал, обучен в употребата на изделието.**
- **Оглеждайте визуално и внимателно проверявайте изделията преди употреба. Условия на транспортиране и/или съхранение, различни от спецификациите, може да са причинили повреда на изделията.**
- **Стерилността е гарантирана само ако стерилната опаковка не е мокра, отворена, повредена или нарушена. Не използвайте изделията, ако не може да се гарантира стерилността им.**
- **Проверете срока на годност, показан на прикрепения етикет. Не използвайте изделията след тази дата.**
- **Изделията трябва да се използват веднага след отваряне на стерилната опаковка.**
- **Само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация.**
- **Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на никаква допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да е неефективна и може да наруши целостта на изделието, водейки по този начин до нежелано нараняване.**
- **Тръбите трябва да бъдат свързани по такъв начин, че да се предотвратят прегъвания или стесняване.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Избягвайте изделието да влиза в контакт с алкохол, анестетични течности или корозивни разтворители, тъй като могат да нарушат структурната му цялост.**

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

- Като предпазна мярка винаги трябва да разполагате с резервен комплект Hang&Go 3 по време на фазите на пълнене и терапия. Ако смятате, че дадено събитие (като неправилно функциониране, течове, сатурация на филтъра и т.н.) може да окаже влияние върху безопасността на пациента/потребителя, прекъснете лечението, както е обяснено в ръководството за потребителя на Performer 3 (Раздел: „Методи за принудително прекъсване на лечението по време на HIPEC процедура"), и преминете към подмяна на изделието.
- Никога не разопаковайте и не подготвяйте линии на настолния пакет в близост до хирургическата рана на пациента. Разглобяемите части, които не са добре закрепени, могат да паднат в кухината на пациента, без да бъдат забелязани.
- След употреба изхвърляйте изделията в съответствие с приложимите разпоредби за биологично опасни отпадъци в държавата, където се използва изделието.

МОНТИРАНЕ

Вижте раздела „Настройка на тръбите" в ръководството за потребителя на Performer 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Извършете процедурата, използвайки асептична техника.

ПЪЛНЕНЕ НА ВЕРИГАТА, ПРОВЕЖДАНЕ И ЗАВЪРШВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Вижте следните глави в ръководството за потребителя на Performer 3:

- ФАЗА НА ПОДГОТОВКА
- ФАЗА НА ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА
- ФАЗА НА ЦИРКУЛАЦИЯ
- ФАЗА НА ИЗПРАЗВАНЕ
- ФАЗА НА ИЗПЛАКВАНЕ
- КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА

ОБЕМ ЗА ПЪЛНЕНЕ

1,5 l стерилен разтвор (включително 1 l за пълнене на резервоара и линиите и минимум 0,5 l за обем на пациента).

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

По време на перфузия е препоръчително да проверявате състоянието на сатурация на филтрите, вградени в полутвърдия резервоар, закачен на оборудването. Независимо от заболяването на пациента, продължителността на лечението и хирургичните подходи (закрита или открита коремна перфузия), уверете се чрез визуална кръстосана проверка, че филтрите са проходими през цялата фаза на лечение.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

RanD препоръчва да достигнете постепенно правилните параметри за лечение, да се уверите в правилното започване на терапията, както и в правилното ѝ провеждане.

ЛЕЧЕНИЕ, ИНЖЕКТИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВО (ОПЦИЯ):

RanD препоръчва инжектирането на лекарство през конекторите тип Clave (сини), вградени в различни точки на веригата.
За получаване на най-добър терапевтичен резултат, препоръчително е лекарства да се инжектират само когато перфузираната област вече е достигнала необходимата температура за лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съвместимостта на употреба на изделието с някои често използвани лекарства – по преценка на лекаря – при лечения с интраперитонеална хипертермична перфузия, е верифицирана съответно чрез внимателен преглед на научната литература и анализ на данни от клинични изпитвания, свързани с употребата на предлагани на пазара лекарства, въз основа на следните активни съставки, използвани консолидирано: КАРБОПЛАТИНА, ЦИСПЛАТИНА, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИНА. RanD не поема никаква отговорност за използването на изделията в комбинация с лекарства или препарати, които не са оценявани преди това.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR и Hang&Go 3 HV са предназначени за употреба в комбинация с оборудването Performer 3 на RanD.
Кръглите силиконови катетри Ch 24 (код R9900071) са специално проектирани за употреба в комбинация с входящите „Patient Inlet" (код R2500257) и изходящите линии „Patient Outlet" (код R2500255) от настолния пакет Hang&Go 3.
Flow Reverser (код R9900136) е аксесоар, предназначен за свързване между линиите на оборудването Hang&Go 3 и линиите на настолния пакет Hang&Go 3.
За монтиране и употреба на този аксесоар, моля, направете справка в указанията за употреба, предоставени в опаковката на Flow Reverser.
Кръглите коаксиални дренажи Redax (код 24727) са предназначени за свързване към линиите за изтегляне от настолния пакет Hang&Go 3.
Те не са предназначени за употреба при инфузия.
В случай, че обемът за възстановяване от телесната кухина на пациента е по-голям от 8 литра (максимален капацитет на сака на резервоара), свържете първо 5-литровия и след това 10-литровия сак за отпадъци течност (включени в комплекта Hang&Go 3 HV).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

RanD няма да носи отговорност за никакви последствия, проблеми или неправилно функциониране, произтичащи от употребата на системата в комбинация с различни изделия, които не са оценявани досега.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва директно на RanD или на местния дистрибутор, както и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят е установен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Български ■

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Тази ограничена гаранция е допълнение към всякакви законови права на купувача по силата на приложимия закон.

RanD гарантира, че в производството на това медицинско изделие е вложена всяка разумна грижа, изисквана от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено. RanD гарантира, че медицинското изделие е способно да функционира, както е посочено в настоящите указания за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди датата на срок на годност, показана на опаковката. Въпреки това RanD не може да гарантира, че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неправилна диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да повлияят върху функционирането и ефективността на изделието с увреждащи последствия за пациента, дори при спазване на дадените указания за употреба. RanD, поставяйки ударение върху нуждата от стриктно спазване на указанията за употреба и прилагане на всички предпазни мерки, необходими за правилната употреба на изделието, не може да поеме никаква отговорност за никаква загуба, повреда, разход, инциденти или последствия, възникващи пряко или непряко от неправилната употреба на това изделие. RanD се ангажира да подмени медицинското изделие, в случай че е дефектно в момента на предлагането му на пазара или докато се транспортира от RanD до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект не е причинен от неправилно боравене от страна на купувача. Казаното по-горе замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел. Никое лице, включително никой представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на RanD или никоя друга индустриална или търговска организация, не са оторизирани да правят никакво представяне или гаранция по отношение на това медицинско изделие, освен изрично посоченото тук. RanD не поема никаква отговорност за продаваемост и никаква отговорност за пригодност за определена цел по отношение на този продукт, различни от изрично посоченото тук. Купувачът поема отговорността да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява, в случай на спор или съдебен процес с RanD, да не предявява искове въз основа на предполагаеми или доказани промени или модификации, направени на тази ограничена гаранция от който и да било представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник. Съществуващите взаимоотношения между страните по договора (също и в случай че не е в писмен вид), за които се отнася тази Гаранция, интерпретацията и изпълнението й, без изключения и/или резерви, се регулират изключително от законите и юрисдикцията на Италия. Избраният съд е този в Модена (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ POLSKI ■

OPIS
Jednorazowe wyroby RanD nie są wykonane z naturalnego lateksu, są niepirogenne, nietoksyczne i biokompatybilne zgodnie z normami ISO 10993 i odpowiednio do zamierzonego zastosowania. Wyrób przeznaczony w szczególności do stosowania w onkologii do dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii.

Hang&Go 3 (kod R9900141) składa się z następujących elementów:
1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii

Hang&Go 3 Plus (kod R9900140) to zestaw zabiegowy wyprodukowany przez RAND, składający się z następujących elementów:
1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
1 Flow Reverser (kod R9900136)
3 cewniki silikonowe o przekroju okrągłym Ch24 (kod R9900071)
3 dreny współosiowe Coaxial Redax o przekroju okrągłym (kod 24727)
3 jednorazowe czujniki temperatury Metko (kod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kod R9900160) to zestaw zabiegowy wyprodukowany przez RAND, składający się z następujących elementów:
1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
3 cewniki silikonowe o przekroju okrągłym Ch24 (kod R9900071)
3 dreny współosiowe Coaxial Redax o przekroju okrągłym (kod 24727)

Hang&Go 3 HV (kod R9900143) składa się z następujących elementów:
1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
1 worek na odpady 10 000 ml (kod R9900111)
6 złączy 1/4 w zestawie Table Pack (kod R9900122)

PRZEZNACZENIE
Urządzenia Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR i Hang&Go 3 HV są przeznaczone do recyrkulacji, filtrowania i perfuzji roztworów przezroczystych w jamie brzusznej.
Przewiduje się ich użytkowanie przez czas do 6 godzin w lokalnych zabiegach onkologicznych w hipertermii po uprzedniej redukcji chirurgicznej.

SKUTKI UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA
Nie ma dowodów na występowanie działań niepożądanych związanych konkretnie ze stosowaniem produktu. Wyrób jest przeciwwskazany do wszelkich procedur poza zamierzonym zastosowaniem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przechowywać produkt w temperaturze 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

WSKAZANIA, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW, DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Performer 3.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Informacje mające na celu zwrócenie uwagi użytkownika na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu są oznaczone w tekście w następujący sposób:

OSTRZEŻENIE: **wskazuje poważne działania niepożądane i potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika i/lub pacjenta, które mogą wystąpić podczas właściwego lub niewłaściwego stosowania wyrobu, jak również ograniczenia stosowania i środki, które należy przyjąć w takim przypadku.**

PRZESTROGA: wskazuje szczególne środki ostrożności, które użytkownik musi zastosować w celu bezpiecznego i efektywnego korzystania z wyrobu

W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku reklamacji należy kontaktować się bezpośrednio z firmą RanD lub autoryzowanym lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE
- **Przed rozpoczęciem korzystania użytkownik ma obowiązek przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dla użytkownika. Nieprzeczytanie/ nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.**
- **Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego. Procedura musi być uważnie i stale kontrolowana przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie korzystania z wyrobu.**
- **Przed użyciem obejrzeć i dokładnie sprawdzić wyroby. Warunki transportu i/lub przechowywania niezgodne ze specyfikacjami mogą spowodować ich uszkodzenie.**
- **Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie nie jest mokre, otwarte, uszkodzone lub zniszczone. Nie używać wyrobów, jeśli nie ma gwarancji ich sterylności.**
- **Sprawdzić datę ważności podaną na załączonej etykiecie. Nie używać wyrobów po tej dacie.**
- **Korzystanie z wyrobów rozpocząć bezpośrednio po otwarciu sterylnego opakowania.**
- **Tylko do jednorazowego użytku Ponowne używanie wyrobów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego, niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia lub sterylizacji.**
- **Nie sterylizować ponownie, nie poddawać dalszej obróbce. Ponowna sterylizacja może nie być skuteczna i może negatywnie wpłynąć na integralność wyrobu, powodując niezamierzone obrażenia.**
- **Przewody powinny być podłączane w taki sposób, aby zapobiec zagięciu i zwężeniom.**
- **Unikać kontaktu wyrobów z alkoholem, płynami anestezjologicznymi lub rozpuszczalnikami o działaniu korozyjnym, ponieważ mogą one zagrażać integralności konstrukcji wyrobu**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRZESTROGA

- W ramach środków ostrożności, podczas faz napełniania i zabiegu należy zawsze mieć do dyspozycji zapasowy produkt Hang&Go 3. Jeżeli użytkownik uzna, że określone zdarzenie (takie jak niewystarczające parametry pracy, nieszczelność, nasycenie filtra itp.) może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta/użytkownika, należy przerwać procedurę w sposób wyjaśniony w instrukcji obsługi urządzenia Performer 3 (rozdział pt. „Wymuszenie przerwania leczenia podczas procedury HIPEC") i przystąpić do wymiany wyrobu.
- Nie wolno rozpakowywać ani przygotowywać przewodów z zestawu Table Pack w pobliżu rany operacyjnej u pacjenta. Części zdejmowane, które nie są odpowiednio zabezpieczone, mogą wpaść niezauważone do jamy ciała pacjenta.
- Po użyciu poddać wyroby utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkowania, dotyczących usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.

INSTALACJA

Zob. rozdział pt. „Konfiguracja przewodów" w instrukcji obsługi urządzenia Performer 3.

OSTRZEŻENIE

Wykonać procedurę z zastosowaniem techniki aseptycznej.

NAPEŁNIANIE OBWODU, REALIZACJA I ZAKOŃCZENIE PROCEDURY

Zob. następujące rozdziały w instrukcji obsługi urządzenia Performer 3:

- FAZA PRZYGOTOWANIA
- FAZA NAPEŁNIANIA DO PACJENTA
- FAZA OBIEGU
- FAZA OPRÓŻNIANIA
- FAZA PŁUKANIA
- ZAKOŃCZENIE PROCEDURY

ILOŚĆ NAPEŁNIANIA

1,5 l jałowego roztworu (w tym 1 l do napełnienia zbiornika i przewodów oraz przynajmniej 0,5 l do wprowadzenia do ciała pacjenta).

PRZESTROGA

Podczas perfuzji zaleca się sprawdzanie stanu nasycenia filtrów wbudowanych w półsztywnym zbiorniku zawieszonym na wadze urządzenia. Niezależnie od procesów patologicznych u pacjenta, czasu trwania zabiegu i podejścia chirurgicznego (perfuzja przy zamkniętych lub otwartych powłokach brzusznych), należy upewnić się, że filtry pozostają przepuszczalne przez cały czas trwania fazy zabiegu, prowadząc oględziny i kontrolę krzyżową.

PRZESTROGA

RanD zaleca stopniowe dochodzenie do właściwych parametrów zabiegu w celu zapewnienia jego prawidłowego rozpoczęcia i dalszego przebiegu.

ZABIEG, INIEKCJA LEKÓW (OPCJONALNIE):

RanD sugeruje wykonywanie iniekcji przez (niebieskie) złącza Clave, wbudowane w obwód w różnych punktach.
W celu uzyskania najlepszego efektu leczenia iniekcje należy wykonywać tylko wtedy, gdy obszar poddawany perfuzji osiągnie już temperaturę wymaganą podczas zabiegu.

OSTRZEŻENIE

Zgodność stosowania wyrobu z niektórymi powszechnie stosowanymi lekami – według uznania lekarza – w procedurach dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii została odpowiednio zweryfikowana w drodze starannego przeglądu literatury naukowej i analizy danych z badań klinicznych dotyczących stosowania leków w obrocie, przy założeniu łącznego stosowania następujących substancji czynnych: KARBOPLATYNA, CISPLATYNA, MITOMYCYNA C, ADRIAMYCYNA/DOKSORUBICYNA, IRYNOTEKAN, MELFALAN i OKSALIPLATYNA. Firma RanD nie ponosi żadnej odpowiedzialności za stosowanie wyrobów w połączeniu z lekami lub preparatami, które nie zostały wcześniej poddane ocenie.

WYROBY MEDYCZNE DO STOSOWANIA ŁĄCZNEGO

Urządzenia Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR i Hang&Go 3 HV są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem RanD Performer 3.
Cewniki silikonowe o przekroju okrągłym Ch 24 (kod R9900071) są przeznaczone w szczególności do stosowania w połączeniu z przewodami „wlotu do pacjenta" (kod R2500257) i „wylotu od pacjenta" (kod R2500255) zestawu Hang&Go 3 Table Pack.
Urządzenie Flow Reverser (kod R9900136) jest akcesorium przeznaczonym do podłączenia pomiędzy przewodami urządzenia Hang&Go 3 a przewodami zestawu Hang&Go 3 Table Pack. W celu skonfigurowania i rozpoczęcia korzystania z tego elementu należy zapoznać się z instrukcją obsługi zawartą w pakiecie Flow Reversera.
Dreny o przekroju okrągłym Coaxial Redax (kod 24727) są przeznaczone do podłączenia do przewodów odprowadzających z zestawu Hang&Go 3 Table Pack. Nie są one przeznaczone do stosowania przy wlewach.
Jeżeli ilość płynu do odprowadzenia z jamy ciała pacjenta jest większa niż 8 litrów (maksymalna pojemność worka zbiornika), należy podłączyć najpierw worek 5 l na odpady, a następnie worek 10 l (w zestawie Hang&Go 3 HV).

OSTRZEŻENIE

Firma RanD nie ponosi odpowiedzialności za żadne konsekwencje, problemy ani awarie związane z korzystaniem z systemu w połączeniu z innymi wyrobami, które nie zostały uprzednio poddane ocenie.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące wyrobu należy zgłaszać bezpośrednio do firmy RanD lub jej dystrybutora oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OGRANICZONA GWARANCJA

Niniejsza ograniczona gwarancja stanowi uzupełnienie wszelkich ustawowych praw nabywcy, wynikających z obowiązującego prawa.

Firma RanD zapewnia, że przy wytwarzaniu tego wyrobu medycznego zachowano należytą ostrożność, zgodnie z wymaganiami wynikającymi z rodzaju wyrobu i zastosowania, do którego jest on przeznaczony. Firma RanD gwarantuje ponadto, że wyrób medyczny jest zdatny do działania w sposób podany w aktualnej instrukcji obsługi, jeżeli jest używany zgodnie z tą instrukcją przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Jednakże RanD nie może zagwarantować, że użytkownik będzie używał urządzenia prawidłowo i że błędna diagnoza, błędne leczenie lub szczególne parametry fizyczne i biologiczne konkretnego pacjenta nie będą wpływać na działanie i skuteczność wyrobu ze szkodliwymi skutkami dla pacjenta, nawet jeśli określona instrukcja obsługi będzie przestrzegana. Firma RanD, podkreślając potrzebę ścisłego przestrzegania instrukcji obsługi i zastosowania wszystkich środków ostrożności niezbędnych do prawidłowego użytkowania wyrobu, nie może ponosić żadnej odpowiedzialności za straty, szkody, koszty, incydenty ani konsekwencje wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania wyrobu. RanD zobowiązuje się do wymiany wyrobu medycznego w przypadku, gdy okaże się on wadliwy w momencie wprowadzenia do obrotu lub podczas wysyłki przez RanD, do momentu dostarczenia do końcowego użytkownika, chyba że dana wada została spowodowana błędnym postępowaniem ze strony nabywcy. Powyższe zastępuje wszystkie inne gwarancje jawne lub dorozumiane, pisemne lub ustne, w tym gwarancje przydatności do sprzedaży i zdatności do użytku zgodnie z przeznaczeniem. Żadna osoba, w tym żaden przedstawiciel, agent, sprzedawca, dystrybutor lub pośrednik RanD ani jakiejkolwiek innej organizacji przemysłowej lub handlowej, nie jest upoważniona do składania jakichkolwiek oświadczeń i udzielania zapewnień dotyczących tego wyrobu medycznego, które nie zostały wyraźnie zawarte w niniejszym dokumencie. RanD wyłącza niniejszym wszelkie gwarancje przydatności do sprzedaży i zdatności do użytku zgodnie z przeznaczeniem w odniesieniu do tego produktu, jeżeli nie zostały one wyraźnie zawarte w niniejszym dokumencie. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków niniejszej ograniczonej gwarancji, a w szczególności zgadza się, aby w przypadku sporu sądowego bądź pozasądowego z firmą RanD nie wnosić roszczeń na podstawie domniemanych lub udowodnionych zmian lub modyfikacji niniejszej ograniczonej gwarancji przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, sprzedawcę, dystrybutora lub innego pośrednika. Istniejące stosunki pomiędzy stronami umowy (również w przypadku, gdy umowa taka nie została sporządzona na piśmie) regulującej niniejszą gwarancję, jej interpretację i wykonanie, bez żadnych wyłączeń i zastrzeżeń, podlegają wyłącznie prawu i jurysdykcji Włoch. Sądem właściwym jest Sąd w Modenie (Włochy).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

DESCRIERE
Dispozitivele de unică folosință RanD nu sunt fabricate cu latex de cauciuc natural și sunt apirogene, netoxice și biocompatibile în conformitate cu standardele ISO 10993 și în raport cu scopul utilizării. Proiectate special pentru utilizarea în oncologie, pentru perfuzie hipertermică intraperitoneală.

Hang&Go 3 (cod R9900141) este compus din:
1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică

Hang&Go 3 Plus (cod R9900140) este un pachet de proceduri produs de RAND și este compus din:
1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică
1 Flow Reverser (cod R9900136)
3 catetere de silicon rotunde Ch24 (cod R9900071)
3 drenuri coaxiale rotunde Redax (cod 24727)
3 sonde de temperatură Metko de unică folosință (cod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (cod R9900160) este un pachet de proceduri produs de RAND și este compus din:
1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică
3 catetere de silicon rotunde Ch24 (cod R9900071)
3 drenuri coaxiale rotunde Redax (cod 24727)

Hang&Go 3 HV (cod R9900143) este compus din:
1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică
1 saci de deșeuri de 10000 ml (cod R9900111)
6 conectori Table pack 1/4 (cod R9900122)

SCOPUL UTILIZĂRII
Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR și Hang&Go 3 HV sunt destinate recirculării, filtrării și perfuzării soluțiilor clare în cavitatea abdominală. Acestea sunt destinate utilizării până la 6 ore, în tratamentele regionale hipertermice oncologice, după reducerea chirurgicală.

REACȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII
Nu există dovezi privind reacții adverse asociate specific cu utilizarea produsului. Dispozitivul este contraindicat pentru proceduri diferite de scopul utilizării.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Depozitați produsul la o temperatură cuprinsă între 5°C - 35°C (41°F - 95°F).

INDICAȚIILE, BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE, GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI, UTILIZATORII PRECONIZAȚI
Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al Performer 3.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ
Informațiile care au scopul de a atrage atenția utilizatorului asupra situațiilor posibil periculoase și de a asigura utilizarea corectă și sigură a dispozitivului sunt indicate în text în modul următor:

AVERTISMENT: indică reacții adverse grave și riscuri posibile privind siguranța utilizatorului și/sau pacientului care pot surveni atât în cazul utilizării corespunzătoare, cât și al utilizării necorespunzătoare a dispozitivului, precum și limitările utilizării și măsurile care trebuie luate în astfel de cazuri.

ATENȚIE: indică orice măsură de precauție specială care trebuie luată de utilizator pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului

Pentru informații suplimentare și/sau pentru reclamații, contactați direct Rand sau reprezentantul autorizat local.

AVERTISMENT

- **Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă toate informațiile referitoare la utilizare înainte de a folosi produsul. Necitirea sau nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor emise poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- **Aceste dispozitive sunt destinate exclusiv utilizării profesionale. Procedura trebuie monitorizată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit pentru utilizarea dispozitivului.**
- **Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare neconforme specificațiilor pot provoca deteriorarea dispozitivelor.**
- **Caracterul steril este garantat doar dacă ambalajul steril nu este udat, deschis, deteriorat sau rupt. Nu utilizați dispozitivele dacă nu poate fi garantat caracterul steril.**
- **Verificați termenul de valabilitate indicat pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivele după termenul respectiv.**
- **Dispozitivele trebuie utilizate imediat după deschiderea ambalajului steril.**
- **De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.**
- **Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie ineficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea neintenționată.**
- **Tuburile trebuie conectate astfel încât să fie evitate răsucirile sau îngustările.**
- **Evitați contactul dispozitivului cu alcoolul, fluidele anestezice sau solvenții corozivi, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

ATENȚIE

- Ca măsură de precauție, un dispozitiv de rezervă Hang&Go 3 trebuie să fie întotdeauna disponibil în timpul fazelor de amorsare și de tratament. În cazul în care considerați că un anumit eveniment (cum ar fi performanțe insuficiente, scurgeri, saturația filtrului etc.) poate afecta siguranța pacientului/utilizatorului, întrerupeți tratamentul conform explicației din manualul de utilizare al dispozitivului Performer 3 (Secțiunea: „Întreruperea forțată a tratamentului în timpul unei proceduri HIPEC") și continuați cu înlocuirea dispozitivului.
- Nu despachetați sau nu pregătiți niciodată liniile table pack în apropiere de plaga chirurgicală a pacientului. Piesele detașabile care nu sunt bine securizate ar putea cădea în cavitatea pacientului fără să fie observate.
- După utilizare, eliminați dispozitivele în conformitate cu reglementările în vigoare privind deșeurile periculoase din punct de vedere biologic din țara în care este utilizat dispozitivul.

MONTARE

Consultați „Configurarea tubulaturii" din manualul de utilizare al dispozitivului Performer 3.

AVERTISMENT

Efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.

AMORSAREA CIRCUITULUI, EFECTUAREA ȘI ÎNCHEIEREA TRATAMENTULUI

Consultați următoarele capitole din manualul de utilizare al Performer 3:

- FAZA DE PREGĂTIRE
- FAZA UMPLERE PACIENT
- FAZA DE CIRCULAȚIE
- FAZA DE GOLIRE
- FAZA DE CLĂTIRE
- SFÂRȘITUL PROCEDURII

VOLUMUL DE AMORSARE

1,5 l de soluție stenlă (inclusiv 1 l pentru amorsarea rezervorului și a liniilor și minimum 0,5 l pentru volumul pacientului).

ATENȚIE

În timpul perfuziei, se recomandă să verificați starea de saturație a filtrelor integrate în rezervorul semirigid prins de cântarul echipamentului. Indiferent de patologia pacientului, durata tratamentului și abordările chirurgicale (perfuzie cu abdomen închis sau deschis), asigurați-vă că filtrele sunt permeabile pe întreaga durată a fazei de tratament, prin verificare încrucișată vizuală.

ATENȚIE

RanD recomandă atingerea treptată a parametrilor corecți de tratament, pentru a asigura începerea adecvată a tratamentului, precum și executarea corectă a tratamentului.

TRATAMENT, INJECTARE MEDICAMENT (OPȚIONAL):

RanD sugerează injectarea de medicamente prin intermediul conectorilor Clave (albaștri) integrați în diferite puncte ale circuitului.
Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic, se recomandă injectarea medicamentului doar când zona perfuzată a atins deja temperatura de tratament necesară.

AVERTISMENT

Compatibilitatea utilizării dispozitivelor menționate cu anumite medicamente utilizate în mod obișnuit - la discreția medicului - în cadrul tratamentelor prin perfuzii hipertermice intraperitoneale a fost verificată în mod corespunzător prin evaluarea atentă a literaturii științifice și analiza datelor testelor clinice referitoare la utilizarea medicamentelor comerciale pe baza următoarelor ingrediente active de uz consolidat: CARBOPLATINĂ, CISPLATINĂ, MITOMICINĂ C, ADRIAMICINĂ/DOXORUBICINĂ, IRINOTECAN, MELFALAN și OXALIPLATINĂ. RanD nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea dispozitivelor în combinație cu medicamente sau preparate care nu au fost evaluate anterior.

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR și Hang&Go 3 HV sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu echipamentul RanD Performer 3.
Cateterele rotunde din silicon Ch 24 (cod R9900071) au fost special concepute pentru a fi utilizate în combinație cu liniile „Intrare pacient" (cod R2500257) și „Ieșire pacient" (cod R2500255) din table pack Hang&Go 3.
Flow Reverser (cod R9900136) este un accesoriu destinat conectării între liniile dispozitivului Hang&Go 3 și liniile table pack Hang&Go 3. Pentru configurarea și utilizarea acestui accesoriu, consultați instrucțiunile de utilizare din ambalajul Flow Reverser.
Drenurile coaxiale rotunde Redax (cod 24727) sunt destinate conectării la conductele de retragere ale table pack Hang&Go 3. Acestea nu sunt destinate utilizării în perfuzii.
În cazul în care volumul care trebuie recuperat din cavitatea corporală a pacientului este mai mare de 8 litri (capacitatea maximă a pungii rezervorului), conectați mai întâi punga de reziduuri de 5 litri și apoi punga de reziduuri de 10 litri (incluse în kitul Hang&Go 3 HV).

AVERTISMENT

RanD nu își asumă nicio responsabilitate pentru niciun fel de consecințe, probleme sau defecțiuni care decurg din utilizarea sistemului în conexiune cu dispozitive diferite, care nu au fost evaluate anterior.

RAPORTAREA INCIDENTULUI

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat direct la RanD sau la distribuitorul acestuia și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GARANȚIE LIMITATĂ

Se acordă această garanție limitată în plus față de orice drepturi legale ale cumpărătorului în conformitate cu legea aplicabilă.

RanD garantează faptul că acest dispozitiv medical a fost fabricat cu toată atenția cuvenită, în funcție de natura dispozitivului și de utilizarea pentru care este destinat dispozitivul. RanD garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcționeze așa cum este indicat în instrucțiunile actuale de utilizare atunci când este utilizat în conformitate cu acestea de către un utilizator calificat și înainte de orice dată de expirare indicată pe ambalaj. Cu toate acestea, RanD nu poate garanta faptul că utilizatorul va folosi dispozitivul în mod corect și nici că diagnosticul sau tratamentul incorect și/sau anumite caracteristici fizice și biologice ale unui pacient individual nu vor afecta performanțele și eficacitatea dispozitivului, cu consecințe dăunătoare pentru pacient, chiar dacă instrucțiunile de utilizare specificate au fost respectate. Deși subliniază necesitatea de a respecta cu strictețe instrucțiunile de utilizare și de a adopta toate măsurile de precauție necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului, RanD nu își asumă nicio răspundere pentru niciun fel de pierdere, daună, cheltuială, incidente sau consecințe care rezultă direct sau indirect din utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv. RanD se angajează să înlocuiască dispozitivul medical în cazul în care acesta este defect în momentul introducerii pe piață sau în timp ce este expediat de către RanD până la momentul livrării către utilizatorul final, cu excepția cazului în care defectul respectiv a fost cauzat de manipularea greșită de către cumpărător. Cele de mai sus înlocuiesc toate celelalte garanții explicite sau implicite, scrise sau verbale, inclusiv garanțiile de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop. Nicio persoană, inclusiv orice reprezentant, agent, distribuitor sau intermediar al RanD sau orice altă organizație industrială sau comercială, nu este autorizată să facă nicio declarație și să acorde nicio garanție cu privire la acest dispozitiv medical, cu excepția celor menționate în mod expres în acest document. RanD declină orice garanție de vandabilitate și orice garanție de adecvare pentru scop în legătură cu acest produs, altele decât cele specificate în mod expres în acest document. Cumpărătorul se angajează să respecte termenii acestei garanții limitate și, în special, este de acord, în caz de dispută sau litigiu cu RanD, să nu depună reclamații pe baza unor modificări sau transformări presupuse sau dovedite aduse acestei Garanții limitate de către un reprezentant, agent, distribuitor sau alt intermediar. Relațiile existente între părțile contractuale (inclusiv în cazul în care acestea nu sunt întocmite în scris) cărora li se aplică această Garanție, interpretarea și executarea acesteia, fără nicio excepție și/sau rezervă, sunt reglementate exclusiv de legea și jurisdicția italiană. Instanța aleasă este Curtea din Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

BESKRIVELSE
RanD-engangsutstyr er ikke laget av naturgummilateks og er ikke-pyrogene, ikke-giftige og biokompatible i henhold til ISO 10993-standarder i forhold til tiltenkt bruk. Spesielt utformet for bruk i onkologi for intraperitoneal hypertermisk perfusjon.

Hang&Go 3 (kode R9900141) består av:
1 Hang&Go 3-utstyr (kode R9900134), ledningsett for hypertermisk perfusjon
1 ledningsett til Hang&Go 3-bordpakke (kode R9900135), ledningsett for hypertermisk perfusjon

Hang&Go 3 Plus (kode R9900140) er en prosedyrepakke produsert av RAND bestående av:
1 Hang&Go 3-utstyr (kode R9900134), ledningsett for hypertermisk perfusjon
1 ledningsett til Hang&Go 3-bordpakke (kode R9900135), ledningsett for hypertermisk perfusjon
1 Flow Reverser (kode R9900136)
3 Ch24 runde silikonkatetre (kode R9900071)
3 Redax runde koaksialavløp (kode 24727)
3 Metko engangstemperatursonder (kode FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kode R9900160) er en prosedyrepakke produsert av RAND bestående av:
1 Hang&Go 3-utstyr (kode R9900134), ledningsett for hypertermisk perfusjon
1 ledningsett til Hang&Go 3-bordpakke (kode R9900135), ledningsett for hypertermisk perfusjon
3 Ch24 runde silikonkatetre (kode R9900071)
3 Redax runde koaksialavløp (kode 24727)

Hang&Go 3 HV (kode R9900143) består av:
1 Hang&Go 3-utstyr (kode R9900134), ledningsett for hypertermisk perfusjon
1 ledningsett til Hang&Go 3-bordpakke (kode R9900135), ledningsett for hypertermisk perfusjon
1 10 000 ml-avfallsposer (kode R9900111)
6 bordpakke 1/4-kontakter (kode R9900122)

TILTENKT BRUK
Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR og Hang&Go 3 HV er ment å resirkulere, filtrere og perfusere klare løsninger i bukhulen.
De er beregnet for bruk i opptil seks timer i regionale hypertermiske kreftbehandlinger etter kirurgisk reduksjon.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen bevis for bivirkninger spesifikt knyttet til bruken av-produktet. Apparatet er kontraindisert for prosedyrer utenfor tiltenkt bruk.

LAGRINGSFORHOLD
Oppbevar produktet i et temperaturområde på 5 °C–35 °C (41 °F–95 °F).

INDIKASJONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELER, PASIENTMÅLGRUPPE, TILTENKTE BRUKERE
Se bruksanvisningen til Performer 3.

SIKKERHETSINFORMASJON
Informasjonen for å rette brukerens oppmerksomhet på potensielt farlige situasjoner og for å sikre korrekt og sikker bruk av apparatet er indikert i følgende tekst:

ADVARSEL: indikerer alvorlige uønskede reaksjoner og potensielle sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten som kan oppstå både under riktig eller feil bruk av apparatet, og også bruksbegrensninger og tiltak som skal iverksettes i slike tilfeller.

FORHOLDSREGLER: indikerer eventuelle spesielle forholdsregler brukeren må ta for sikker og effektiv bruk av apparatet

For ytterligere informasjon og/eller ved klager, kontakt RanD direkte eller autorisert lokal representant.

ADVARSEL

- **Brukeren må lese og forstå all bruksinformasjon før bruk. Unnlatelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller unnlatelse av å følge alle oppgitte advarsler, kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.**
- **Apparatene er kun beregnet på profesjonell bruk. Prosedyren må kontrolleres nøye og konstant av kvalifisert personell opplært i bruk av apparatet.**
- **Inspiser og kontroller apparatene visuelt før bruk. Transport- og/eller lagringsforhold som ikke samsvarer med spesifikasjonene kan ha forårsaket skade på apparatene.**
- **Sterilitet er garantert kun hvis den sterile emballasjen ikke er våt, åpnet, skadet eller ødelagt. Ikke bruk apparatene hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Sjekk utløpsdatoen som vises på etiketten. Ikke bruk apparatene etter denne datoen.**
- **Apparatene må brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen er åpnet.**
- **Kun til engangsbruk. Gjenbruk av apparatene medfører fare for kryssinfeksjon uavhengig av rengjørings- eller steriliseringsmetoden som brukes.**
- **Ikke steriliser på nytt, ikke gjennomgå ytterligere behandling. Sterilisering på nytt er kanskje ikke effektiv og kan kompromittere apparatets integritet og dermed føre til utilsiktet skade.**
- **Slangene skal kobles til på en slik måte at de hindrer knekk eller innsnevring.**
- **Unngå at alkohol, anestesivæsker eller etsende løsemidler kommer i kontakt med apparatene, da de kan sette den strukturelle integriteten i fare**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FORHOLDSREGLER

- Som en forholdsregel bør en reserve Hang&Go 3 alltid være tilgjengelig under priming- og terapifasene. Hvis du mener at en bestemt hendelse (som utilstrekkelig ytelse, lekkasjer, filtermetning, osv.) kan påvirke pasientens/brukerens sikkerhet, avbryt behandlingen som forklart i Performer 3 brukerhåndboken (avsnitt: «Hvordan tvinge frem behandlingsavbrytelse under en HIPEC-prosedyre») og fortsett til utskifting av apparatet.
- Pakk aldri ut eller klargjør bordpakkeledningene nær pasientens operasjonssår. Avtakbare deler som ikke er godt sikret kan falle inn i pasientens hulrom uten å bli lagt merke til.
- Etter bruk skal utstyret kastes i henhold til gjeldende forskrifter for biologisk farlig avfall i landet der utstyret brukes.

INSTALLASJON

Se «Slangekonfigurering» i Performer 3-bruksanvisningen.

ADVARSEL

Utfør prosedyren ved å bruke en aseptisk teknikk.

KRETSPRIMING, BEHANDLINGUTFØRELSE OG -AVSLUTNING

Se følgende kapitler i Performer 3-bruksanvisningen:

- KLARGJØRING-FASE
- PASIENTFYLLING-FASE
- SIRKULASJON-FASE
- TØMMING-FASE
- SKYLLING-FASE
- PROSEDYRESLUTT

PRIMINGVOLUM

1,5 l steril løsning (inkludert 1 l for å fylle reservoar og ledninger, og minimum 0,5 l for pasientvolum).

FORHOLDSREGLER

Under perfusjon er det tilrådelig å kontrollere metningstilstanden til filtrene integrert i det semirigide reservoaret som henger på utstyrsvekten. Uavhengig av pasientens patologi, behandlingsvarighet og kirurgiske tilnærminger (lukket eller åpen abdomen-perfusjon), sørg for at filtrene er gjennomtrengelige gjennom hele behandlingsfasen ved visuelt krysskontroll.

FORHOLDSREGLER

RanD anbefaler å nå de riktige behandlingsparametrene gradvis, for å sikre en riktig behandlingsstart samt korrekt behandlingsutførelse.

BEHANDLING, LEGEMIDDELINJEKSJON (VALGFRITT):

RanD foreslår å injisere legemidler gjennom de (blå) Clave-kontaktene integrert på ulike punkter i kretsen.
For å oppnå best terapeutisk resultat er det tilrådelig å injisere medisin bare når det perfuserte området allerede har nådd nødvendig behandlingstemperatur.

ADVARSEL

Apparatets brukskompatibilitet med noen ofte brukte legemidler, etter legens skjønn, har i intraperitoneale hypertermiske perfusjonsbehandlinger blitt riktig verifisert ved nøye gjennomgang av vitenskapelig litteratur og analyse av kliniske testdata knyttet til bruk av kommersielle legemidler basert på følgende aktive ingredienser av konsolidert bruk: KARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOKSORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN og OXALIPLATIN. RanD påtar seg ikke noe ansvar for bruk av apparatene i kombinasjon med legemidler eller preparater ikke tidligere evaluert.

MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES I KOMBINASJON

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR og Hang&Go 3 HV er utformet for bruk i kombinasjon med RanD Performer 3-utstyret.
Ch 24 runde silikonkatetre (kode R9900071) er spesielt utformet for bruk i kombinasjon med ledningene«Pasientinngang» (kode R2500257) og «Pasientutgang» (kode R2500255) i Hang&Go 3-bordpakken.
Flow Reverser (kode R9900136) er et tilbehør beregnet på å kobles fra Hang&Go 3-utstyrsledningene og Hang&Go 3-bordpakkeledningene. For konfigurering og bruk av dette tilbehøret, se bruksanvisningen i Flow Reverser-emballasjen.
Redax runde koaksialeavløp (kode 24727) er ment å kobles til uttaksledningene til Hang&Go 3-bordpakken. De er ikke beregnet for bruk i infusjon.
I tilfelle volumet som skal gjenvinnes fra pasientens kroppshulrom er større enn 8 liter (maksimal kapasitet på reservoarposen), kobler du først til 5 liters-avfallsposen og deretter 10 liters-avfallsposen (inkludert i Hang&Go 3 HV-settet).

ADVARSEL

RanD vil ikke holdes ansvarlig for eventuelle konsekvenser, problemer eller funksjonsfeil som skyldes bruk av systemet i forbindelse med ulike apparater ikke tidligere evaluert.

HENDELSESRAPPORTERING

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med apparatet skal rapporteres direkte til RanD eller dets distributør og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til eventuelle lovbestemte rettigheter kjøperen har i henhold til gjeldende lov.

RanD garanterer at all rimelig forsiktighet har blitt tatt i produksjonen av dette medisinske utstyret, slik det kreves av utstyrets art og bruken som utstyret er beregnet på. RanD garanterer at det medisinske utstyret er i stand til å fungere som angitt i gjeldende bruksanvisning når det brukes i samsvar med dem av en kvalifisert bruker og før en eventuell utløpsdato angitt på emballasjen. RanD kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke apparatet riktig, heller ikke at feil diagnose eller terapi og/eller at de spesielle fysiske og biologiske egenskapene til en individuell pasient, ikke påvirker ytelsen og effektiviteten til apparatet med skadelige konsekvenser for pasienten, selv om spesifisert bruksanvisning er respektert. Selv om RanD understreker behovet for å følge bruksanvisningen strengt og ta alle forholdsregler som er nødvendige for korrekt bruk av apparatet, påtar RanD ikke noe ansvar for tap, skade, utgifter, hendelser eller konsekvenser som direkte eller indirekte oppstår som følge av feil. bruk av dette apparatet. RanD forplikter seg til å erstatte det medisinske utstyret i tilfelle det er defekt på tidspunktet for markedsføring eller under forsendelse av RanD frem til leveringstidspunktet til sluttbruker med mindre feilen er forårsaket av feilhåndtering fra kjøpers side. Ovennevnte erstatter alle andre eksplisitte eller implisitte garantier, skriftlige eller muntlige, inkludert garantier for salgbarhet og egnethet til formålet. Ingen person, inkludert noen representant, agent, forhandler, distributør eller mellommann for RanD eller andre industrielle eller kommersielle organisasjoner, er autorisert til å gi noen representasjoner eller garantier angående dette medisinske utstyret med unntak av det uttrykkelig angitt her. RanD fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet og enhver garanti for egnethet til formålet med hensyn til dette produktet annet enn det uttrykkelig angitt her. Kjøperen forplikter seg til å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og godtar spesielt, i tilfelle en tvist eller rettstvist med RanD, å ikke fremsette krav basert på påståtte eller påviste endringer eller endringer gjort i denne begrensede garantien av noen representant, agent, forhandler, distributør eller annen mellommann. De eksisterende forholdet mellom partene i kontrakten (også i tilfelle den ikke er utformet skriftlig) som denne garantien, dens tolkning og utførelse, ingenting utelukket og/eller forbeholdt, er regulert utelukkende av italiensk lov og jurisdiksjon. Retten som er valgt er domstolen i Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RanD

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ORAND

Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Használati utasítás
Bruksanvisning
Инструкция по использованию
Bruksanvisning
Kullanım talimatları
使用说明书
Указания за употреба
Wskazówki dotyczące korzystania
Instrucțiuni de utilizare
Bruksanvisning

R9900136 | FLOW REVERSER

CE 0051

EN	*Accessory for Hyperthermic Perfusion*
IT	*Accessorio per Perfusione Ipertermica*
FR	*Accessoire pour Perfusion Hyperthermique*
DE	*Zubehör für hypertherme Perfusion*
ES	*Accesorio para Perfusión Hipertérmica*
NL	*Accessoire voor hyperthermische perfusie*
HU	*Tartozék hipertermikus perfúzióhoz*
DA	*Tilbehør til hypertermisk perfusion*
RU	*Аксессуар для гипертермической перфузии*
SV	*Tillbehör för hypertermisk perfusion*
TR	*Hipertermik Perfüzyon Aksesuarı*
中文	*体腔热灌注治疗机配件*
BG	*Аксесоар за хипертермична перфузия*
PL	*Osprzęt do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii*
RO	*Accesoriu pentru perfuzie hipertermică*
NO	*Tilbehør for hypertermisk perfusjon*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nich zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. Не использовать повторно
PL. Do jednorazowego użytku
SR. Nije za višekratnu upotrebu
LT. Nenaudokite pakartotinai
SV. Får inte återanvändas
BG. Да не се използва повторно
DA. Må ikke genbruges
HR. Nije za višekratnu upotrebu
ZH. 请不要重复使用
ZH. 不可重覆使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Қайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخدامه
HU. Ne használja újra
TR. Tekrar kullanmayın
NO. Ikke bruk på nytt

EN. Content
IT. Contenuto
FR. Contenu
DE. Inhalt
ES. Contenido
TR. Içerik
NL. Inhoud
RU. Содержит
PL. Zawiera
SR. Sadrži
LT. Sudėtis
SV. Innehåll
BG. Съдържание
DA. Indhold
HR. Sadržaj
ZH. 内容
ZH. 潤德
CS. Obsah
KK. Содержимое
PT. Conteúdo
RO. Conținut
AR. المحتوى
HU. Tartalom
TR. İçerik
NO. Innhold

EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
NL. Niet-pyrogeen
RU. Апирогенно
PL. Niepirogenny
SR. Ne stvara toplotu
LT. Nepirogeniškas
SV. Pyrogenfri
BG. Апирогенно
DA. Ikke-pyrogen
HR. Nepirogeno
ZH. 无热源的
ZH. 無致熱原
CS. Nepyrogenní
KK. Апирогенді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بيروجيني
HU. Nem pirogén
TR. Pirojenik değil
NO. Ikke-pyrogen

EN. Quantity
IT. Quantità
FR. Quantité
DE. Menge
ES. Cantidad
TR. Adet
NL. Aantal
RU. Количество
PL. Ilość
SR. Količina
LT. Kiekis
SV. Antal
BG. Количество
DA. Antal

EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Matener seco
TR. Kuru saklayın
NL. Droog bewaren
RU. Держать сухим
PL. Przechowywać w suchym miejscu
SR. Čuvati na suvom
LT. Laikykite sausai
SV. Förvaras torrt
BG. Да се държи на сухо място
DA. Skal holdes tørt
HR. Čuvati na suhom
ZH. 请保持干燥
ZH. 保持乾燥
CS. Uchovávejte v suchu
KK. Құрғақ сақтаңыз
PT. Manter seco
RO. A se păstra ferit de umezeală
AR. حافظ على جفافه
HU. Tartsa szárazon
TR. Kuru halde tutun
NO. Holdes tørt

EN. Date of manufacture
IT. Data di fabbricazione
FR. Date de fabrication
DE. Herstellungsdatum
ES. Fecha de fabricación
TR. Üretim tarihi
NL. Fabricagedatum
RU. Дата производства
PL. Data produkcji
SR. Datum proizvodnje
LT. Pagaminimo data
SV. Tillverkningsdatum
BG. Дата на производство
DA. Fremstillingsdato
HR. Datum proizvodnje
ZH. 生产日期
ZH. 製造日期
CS. Datum výroby
KK. Өндіру күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع
HU. Gyártás dátuma
TR. Üretim tarihi
NO. Produksjonsdato

EN. Do not re-sterilize
IT. Non risterilizzare
FR. Ne pas restériliser
DE. Nicht resterilisieren
ES. No volver a esterilizar
TR. Tekrar steril etmeyin
NL. Niet opnieuw steriliseren
RU. Не стерилизовать повторно
PL. Nie sterylizować
SR. Ne sterilizovati više puta
LT. Nesterilizuokite pakartotinai
SV. Får inte återsteriliseras
BG. Да не се стерилизира повторно
DA. Må ikke gensteriliseres
HR. Ponovna sterilizacija nije dopuštena
ZH. 请勿重复消毒
ZH. 不可重覆滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se resteriliza
AR. لا تُعد تعقيمه
HU. Ne sterilizálja újra
TR. Tekrar sterilize etmeyin
NO. Ikke steriliser på nytt

EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusque
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do
SR. Rok upotrebe
LT. Tinka naudoti iki
SV. Använd före
BG. Годен до
DA. Anvendes inden

EN. Batch code
IT. Numero di lotto
FR. Numéro de lot
DE. Chargenbezeichnung
ES. Número de lote
TR. Lot numarası
NL. Partijnummer
RU. Номер партии
PL. Kod partii
SR. Šifra serije
LT. Partijos numeris
SV. Batchnummer
BG. Партиден номер
DA. Partikode
HR. Šifra serije
ZH. 生产批号
ZH. 製造批號
CS. Kód šarže
KK. Жинақ коды
PT. Código de lote
RO. Număr lot
AR. رمز التشغيلة
HU. Tételkód
TR. Parti kodu
NO. Partikode

EN. Manufacturer
IT. Fabbricante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
NL. Fabrikant
RU. Производитель
PL. Producent
SR. Proizvođač
LT. Gamintojas
SV. Tillverkare
BG. Производител
DA. Producent
HR. Proizvođač
ZH. 生产厂家
ZH. 製造廠
CS. Výrobce
KK. Өндіруші
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة
HU. Gyártó
TR. Üretici firma
NO. Produsent

EN. Assembled by
IT. Assemblato da
FR. Assemblé par
DE. Zusammengefügt von
ES. Ensamblado por
TR. Birleştirici
NL. Geassembleerd door
RU. Упаковщик
PL. Złożono
SR. Sastavio
LT. Surinko
SV. Monterad av
BG. Сглобено от
DA. Samlet af
HR. Sastavio
ZH. 组装
CS. Sestavil
KK. Құрастырушы
PT. Montado por
RO. Asamblat de
AR. التجميع من قبل
HU. Összeállította:
TR. Monte eden
NO. Montert av

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HR. Količina
ZH. 数量
ZH. 數量
CS. Množství
KK. Саны
PT. Quantidade
RO. Cantitate
AR. الكمية
HU. Mennyiség
TR. Miktar
NO. Antall

REF

EN. Catalogue number
IT. Numero di catalogo
FR. Référence du catalogue
DE. Bestellnummer
ES. Número de catálogo
TR. Referans numarası
NL. Catalogusnummer
RU. Номер по каталогу
PL. Numer katalogowy
SR. Kataloški broj
LT. Katalogo numeris
SV. Katalognummer
BG. Каталожен номер
DA. Katalognummer
HR. Broj u katalogu
ZH. 目录号
ZH. 產品型號
CS. Katalogové číslo
KK. Каталог нөмірі
PT. Número de catálogo
RO. Număr de catalog
AR. رقم الكتالوج
HU. Katalógusszám
TR. Katalog numarası
NO. Katalognummer

EN. Keep away from heat
IT. Tenere lontano da sorgenti di calore
FR. Craint la chaleur
DE. Vor Wärmequellen fernhalten
ES. Mantener lejos de fuentes de calor
TR. Isı kaynaklarından uzak tutun
NL. Uit de buurt van warmtebronnen houden
RU. Беречь от тепла
PL. Przechowywać z dala od źródeł ciepła
SR. Držati dalje od toplote
LT. Saugokite nuo šilumos
SV. Skydda från värme
BG. Да се пази от топлина
DA. Må ikke udsættes for varme
HR. Držati dalje od topline
ZH. 远离高温
ZH. 避免日照
CS. Chraňte před teplem
KK. Ыстықтан алыс ұстаңыз
PT. Manter afastado do calor
RO. A se păstra departe de sursele de căldură
AR. أبقه بعيدًا عن الحرارة
HU. Tartsa távol hőtől
TR. Isıdan uzak tutun
NO. Holdes unna varme

STERILE EO

EN. Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT. Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR. Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'ethylène
DE. Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR. Steril - Etilen Oksit
NL. Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU. Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL. Sterylne - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR. Sterilno - Sterilisano etilen oksidom
LT. Sterilu - Sterilizuota etileno oksidu
SV. Steril - Steriliserad med etylenoxid
BG. Стерилно - Стерилизирано с етиленов оксид
DA. Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR. Sterilno - sterilizirano etilen-oksidom
ZH. 消毒 -环氧乙烷消毒法
ZH. EO滅菌
CS. Sterilní - Sterilizováno ethylenoxidem
KK. Стерильді- Этилен тотығымен стерильденген
PT. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
RO. Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă
AR. معقم - معقم بأكسيد الإيثيلين
HU. Steril – Etilén-oxiddal sterilizált
TR. Steril - Sterilize edilmiş etilen oksit
NO. Steril, etylenoksid-sterilisert

HR. Upotrijebiti do
ZH. 使用者
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do
KK. Жарамдылық мерзімі
PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
AR. يستخدم من قبل
HU. Felhasználhatóság dátuma
TR. Son kullanım tarihi
NO. Brukes innen

EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässinger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
NL. Temperatuurlimieten
RU. Пределы температур
PL. Ograniczenia temperatury
SR. Temperaturno ograničenje
LT. Temperatūros apribojimas
SV. Temperaturbegränsning
BG. Температурно ограничение
DA. Temperaturbegrænsning
HR. Ograničenje temperature
ZH. 溫度限制
ZH. 溫度限制
CS. Teplotní omezení
KK. Температура шегі
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
AR. حدود درجة الحرارة
HU. Hőmérsékleti határértékek
TR. Sıcaklık sınırlaması
NO. Temperaturbegrensning

EN. Caution, consult accompanying documents
IT. Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
FR. Attention voir notice d'instructions
DE. Achtung, Begleitdokumente beachten
ES. Atención, ver instrucciones de uso
TR. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
NL. Attentie, de bijgevoegde documenten raadplegen
RU. Внимание! Ознакомиться с сопроводительными документами
PL. Uwaga! Zapoznać się z dołączonymi dokumentami
SR. Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
LT. Dėmesio, perskaitykite pridedamus dokumentus
SV. Varning – läs de medföljande dokumenten
BG. Внимание, направете справка в придружаващата документация
DA. Forsigtig, rådfør dig med de medfølgende dokumenter
HR. Oprez, pogledati prateće dokumente
ZH. 注意, 请阅读所附文件
ZH. 注意事項，請參考隨附文件
CS. Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci
KK. Ескерту, бірге келген құжаттарды қараңыз
PT. Cuidado, consultar os documentos fornecidos
RO. Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare
AR. احترس، راجع الوثائق المرفقة
HU. Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
TR. Dikkat, verilen belgelere başvurun
NO. Forsiktig, se medfølgende dokumenter

EN. Do not use if package is damaged
IT. Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE. Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
ES. No usar si el paquete está dañado
TR. Paket hasar görmüşse kullanmayın
NL. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
RU. Не использовать, если упаковка повреждена
PL. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzon
SR. Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
LT. Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė
SV. Använd inte om förpackningen är skadad
BG. Да не се използва, ако опаковката е повредена
DA. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HR. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
ZH. 包装出现损坏的情况下请不要使用
ZH. 包裝破損不可使用
CS. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
KK. Орам зақымдалған болса, пайдаланбаңыз
PT. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
AR. لا تستخدمه في حالة تلف الحزمة
HU. Ne használja, ha a csomagolás sérült
TR. Paket hasarlıysa kullanmayın
NO. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LATEX

EN. Not made with natural rubber latex
IT. Non realizzato in lattice di gomma naturale
FR. Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
DE. Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
ES. No está hecho de látex de caucho natural
TR. Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
NL. Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
RU. Не сделано с латексом натурального каучука
PL. Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy
SR. Ne izrađuje se od prirodnog gumenog lateksa
LT. Pagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso
SV. Ej tillverkad med naturgummilatex
BG. Не се прави с естествен каучук латекс
DA. Ikke fremstillet med naturgummilatex
HR. Ne izrađuje se od lateksa od prirodne gume
ZH. 请与乳胶隔离
ZH. 非乳膠製品
CS. Není vyrobeno z přírodního latexu
KK. Табиғи резеңке латекспен жасалмаған
PT. Não fabricado com látex de borracha natural
RO. Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
AR. غير مصنوع من المطاط الطبيعي
HU. Nem természetes gumilatexből készült
TR. Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
NO. Ikke laget med naturgummilateks

MD

EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechnikai eszköz
TR. Tıbbi cihaz
NO. Medisinsk utstyr

EN. Single sterile barrier system
IT. Sistema a singola barriera sterile
FR. Système à simple barrière stérile
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de única barrera estéril
TR. Tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem
RU. Одинарная стерильная барьерная система
PL. System pojedynczej bariery sterylnej
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom
LT. Vienguba sterilių barjerų sistema
SV. Enkelt sterilt barriärsystem
BG. Единична стерилна бариерна система
DA. Enkelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge
ZH. 單層无菌屏障系統
ZH. 单层无菌屏障系统
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бір стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril único
RO. Sistem de barieră sterilă simplă
AR. نظام عازل معقم ومنفرد
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer
TR. Tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem

EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilių barjerų sistema
SV. Dubbelt sterilt barriärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 双層无菌屏障系統
ZH. 双层无菌屏障系统
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril duplo
RO. Sistem de barieră sterilă dublă
AR. نظام عازل معقم مزدوج
HU. Kettős sterilgát-rendszer
TR. İkili steril bariyer sistemi
NO. Dobbelt sterilt barrieresystem

EN. Single sterile barrier system with protective packaging inside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo interno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el interior
TR. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar inuti
BG. Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s unutarnjom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層无菌屏障系統，內有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及内层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
KK. Ішінде қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الداخل
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, belül védőcsomagolással
TR. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig

EN. Single sterile barrier system with protective packaging outside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo esterno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el exterior
TR. Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
BG. Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層无菌屏障系統，外部有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及外层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně
KK. Сыртында қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecţie în exterior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الخارج
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, kívül védőcsomagolással
TR. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig

CE

EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
LT. CE ženklinimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
ZH. 歐盟標章。該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
RO. Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
AR. علامة CE. يتوافق هذا الجهاز الطبي تمامًا مع لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية
HU. CE-jelzés. Ez az orvostechnikai eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének az orvostechnikai eszközökről.
NO. CE-merke. Dette medisinske utstyret er fullt ut i samsvar med EU-forordningen (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr.

℞ Only

EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce prouits ne puet être vendu que sur ordre d'un médecin
DE. Achtung! Nach amerikanischen Bundesgestz darf diese Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden
ES. ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica
TR. Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesini veya satılmasını kısıtlamaktadır
NL. Attentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven
RU. Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
PL. Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.
SR. Pažnja! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili na zahtev lekara
LT. Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo paskyrimu
SV. Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
BG. Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
DA. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægers ordination.
HR. Oprez! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
ZH. 注意！美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
ZH. 僅適用美國！限醫師指示使用
CS. Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
KK. Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
PT. Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
RO. Atenţie! Legislaţia federală (SUA) restricţionează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
AR. تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمره
HU. Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
TR. Dikkat! Federal yasa (ABD), bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin vermektedir
NO. Forsiktig! Føderal lov (USA) begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra lege

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

DESCRIPTION
The "FLOW REVERSER" (code R9900136) manufactured by RAND is a disposable accessory for use in Hyperthermic Perfusion procedures and it is particularly useful to improve the fluid circulation and the uniform temperature distribution inside the peritoneal cavity.
Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.

INTENDED USE
Disposable accessory intended to invert the Patient's inlet and outlet flows during Hyperthermic Perfusion procedures.

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

STORAGE CONDITIONS
Store the product in a temperature range 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICATIONS, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, PATIENT TARGET GROUP, INTENDED USERS
Please refer to the Performer 3 user's manual.

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

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

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

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

WARNING

- **The User must read and understand all User information prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**
- **The device is intended for professional use only. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.**
- **Visually inspect and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions not conform to the specifications may have caused damage to the devices.**
- **Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the devices if sterility cannot be guaranteed.**
- **Check the expiry date shown on the label attached. Do not use the devices after this date.**
- **The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.**
- **For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.**
- **Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilization may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.**
- **Tubing should be connected in such a manner as to prevent kinks or narrowings.**
- **Avoid alcohol, anaesthetic fluids, or corrosive solvents from coming into contact with the devices as they may jeopardize the structural integrity.**

PRECAUTION

- After use, dispose of the devices in accordance with the applicable regulations in force in the country where the device is used for biologically hazardous waste.

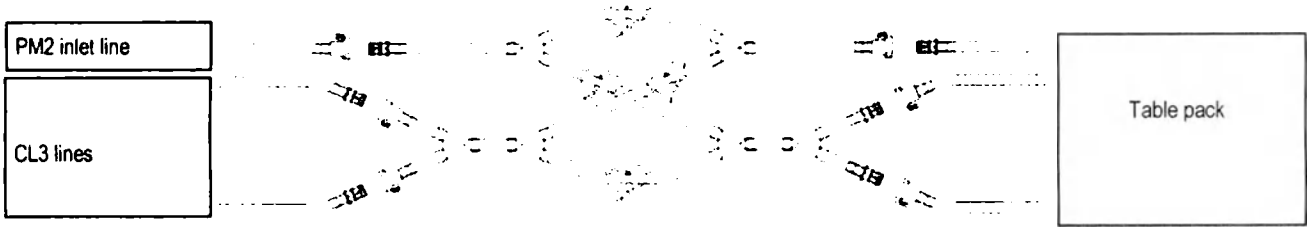
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALLATION

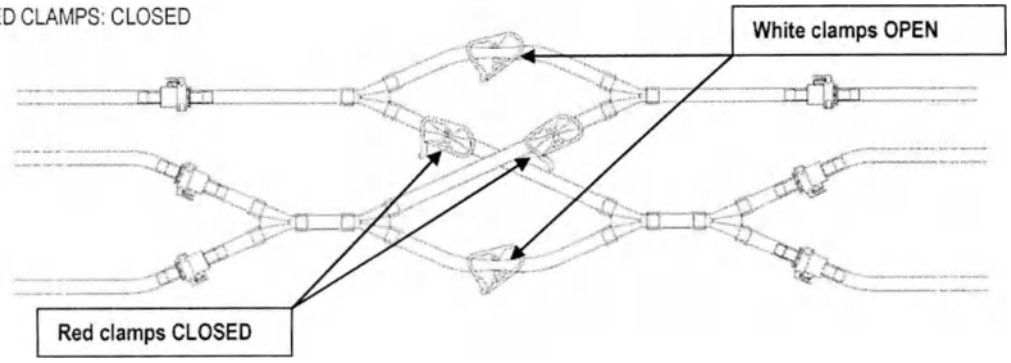
WARNING

Perform the procedure using an aseptic technique.

1. Connect the quick connectors of Flow Reverser to the Hang&Go 3 equipment lines, precisely to the CL3 lines and to the PM2 inlet line on one side, and to the Inlet/Outlet table pack lines on the other side.



2. The starting configuration (normal flow) is with:
   WHITE CLAMPS: OPEN
   RED CLAMPS: CLOSED



INVERTING THE FLOW

Refer to the chapter "FLOW REVERSER" in the Performer 3 user's manual.

WARNING

- **In order to avoid pressure alarms triggering on the Performer equipment, anytime the flow is inverted always OPEN the clamps BEFORE closing the other two.**
- **Close (or open) only clamps of the same color at the same time.**

CIRCUIT PRIMING AND TREATMENT PHASES

For all instructions and warnings for the correct execution of the treatment phases, follow the indications provided in the Hang&Go 3 leaflet and in the Performer 3 user's manual.

PRIMING VOLUME

40 mL.

COMPONENTS REPLACEMENT

As a precaution a spare device should always be available during priming and therapy phases. If particular conditions (e.g. leaks) potentially affecting the efficacy of the therapy or the patient/user's safety are detected on the Flow Reverser, interrupt the treatment and proceed to its replacement as follows:

i. Activate the BY-PASS on the Performer equipment (refer to the user's manual of the equipment);
ii. Clamp the 6 tubes connected to the Flow Reverser as close as possible to the quick connectors, using either the provided manual clamps or Klemmer clamps;
iii. Close the 4 clamps of the Flow Reverser;
iv. Disconnect the 6 quick connectors;
v. Replace the device as described in point 1 of the section "Installation" above;
vi. Open the clamps of the connected tubes;
vii. Open the 2 clamps of the Flow Reverser that restore the configuration prior to the replacement;
viii. Reactivate the "CIRCULATION" phase (refer to the Performer user's manual).

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

The Flow Reverser is designed to be used in connection with the tubing of the Hang&Go 3 (code R9900141).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

WARNING

Rand will not be liable for any consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

REPORTING OF INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported directly to RanD or to its distributor and the competent authority of the Member State in which the user is established.

LIMITED WARRANTY

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

DESCRIZIONE
Il Flow Reverser (codice R9900136) prodotto da RAND è un accessorio monouso indicato per procedure di Perfusione Ipertermica ed è particolarmente indicato per migliorare la circolazione fluidica e la distribuzione omogenea della temperatura all'interno della cavità addominale.
Non è fatto con gomma latice naturale. È prodotto con materiali non pirogenici, non tossici e biocompatibili in accordo agli standard ISO 10993 e in relazione all'uso previsto.

DESTINAZIONE D'USO
Accessorio monouso inteso per invertire i flussi di ingresso e di uscita del Paziente durante procedure di Perfusione Ipertermica.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso. Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo del dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare il prodotto nell'intervallo di temperatura 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICAZIONI, BENEFICI CLINICI ATTESI, GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI, UTILIZZATORI PREVISTI
Riferirsi al manuale d'uso del Performer 3.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE: **indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o d'abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino**.

PRECAUZIONE: indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami rivolgersi direttamente a Rand oppure al rappresentante di zona autorizzato.

ATTENZIONE

- **Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni. La non osservanza, una comprensione errata o una lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del paziente.**
- **Il dispositivo è destinato ad un uso professionale. La procedura deve essere controllata attentamente e costantemente da personale qualificato ed addestrato all'uso del dispositivo.**
- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente i prodotti prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni ai prodotti.**
- **La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare i dispositivi qualora la sterilità non sia garantita.**
- **Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare oltre tale data.**
- **I dispositivi devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.**
- **Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di infezione incorciata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato.**
- **Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti, La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.**
- **Collegare le linee in modo da prevenire pieghe o restringimenti dei tubatismi.**
- **Evitare che alcool, fluidi anestetici, o solventi corrosivi entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.**

PRECAUZIONE

- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo per i rifiuti biologicamente pericolosi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

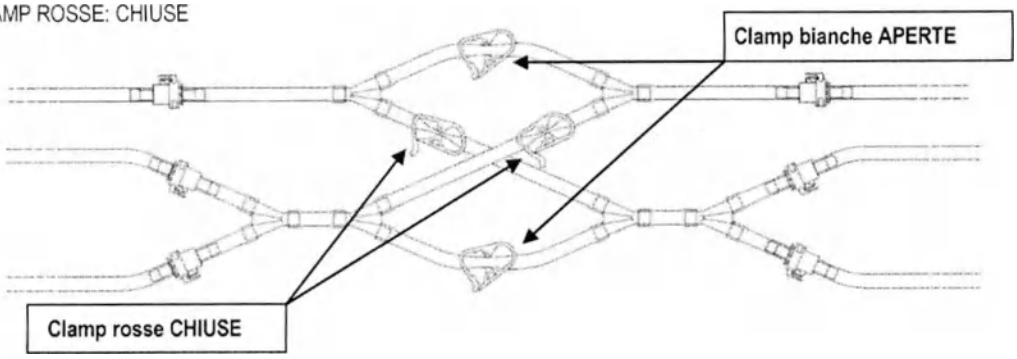
MONTAGGIO

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Collegare i connettori rapidi su un lato del Flow Reverser alle linee dell'Hang&Go Equipment, precisamente alle linee di CL3 e alla linea di entrata a PM2, e i connettori sull'altro lato alle linee di entrata e di uscita del pacco tavolo.

2. La configurazione di partenza (flusso normale) è con:
   CLAMP BIANCHE: APERTE
   CLAMP ROSSE: CHIUSE



INVERTIRE IL FLUSSO

Riferirsi al capitolo "FLOW REVERSER" nel manuale d'uso del Performer 3.

ATTENZIONE

- **Per evitare l'insorgenza di allarmi di pressione sull'apparecchiatura Performer, APRIRE sempre le clamp PRIMA di chiudere le altre due.**
- **Chiudere (o aprire) insieme solamente le clamp dello stesso colore.**

RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO E FASI DEL TRATTAMENTO

Per tutte le istruzioni e le avvertenze per una corretta esecuzione di queste fasi, riferirsi alle indicazioni descritte nel foglietto d'accompagnamento dell'Hang&Go 3 e nel manuale d'uso del Performer 3.

VOLUME DI PRIMING

40 mL.

SOSTITUZIONE DI COMPONENTI

A scopo cautelativo un dispositivo di riserva dovrebbe essere sempre disponibile durante la fase di priming e durante la terapia. Se il Flow Reverser dovesse presentare condizioni potenzialmente in grado di compromettere l'efficacia della terapia o la sicurezza del paziente/dell'operatore (es. perdite), procedere alla sua sostituzione come segue:

i. Nell'apparecchiatura Performer attivare la modalità BY-PASS (vedere manuale d'uso dell'apparecchiatura);
ii. Clampare le 6 linee connesse al Flow Reverser il più possibile vicino ai connettori rapidi utilizzando le clamp fornite o pinze klemmer;
iii. Chiudere tutte e 4 le clamp del Flow Reverser;
iv. Staccare i 6 connettori rapidi;
v. Procedere alla sostituzione del dispositivo come indicato al punto 1 della precedente sezione "Montaggio";
vi. Riaprire le clamp sulle linee connesse;
vii. Riaprire le 2 clamp sul Flow Reverser che ripristinano la configurazione precedente alla sostituzione;
viii. Riattivare la fase "CIRCOLAZIONE" (vedere manuale d'uso del Performer).

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

Il Flow Reverser prodotto da RAND è progettato per essere utilizzato in combinazione con i circuiti dell'Hang&Go 3 (codice R9900141).

ATTENZIONE

La compatibilità d'uso dei dispositivi citati nel presente foglio d'istruzioni è stata opportunamente verificata attraverso una significativa campagna di test in vitro e in vivo. Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo di dispositivi alternativi se non dopo opportuna valutazione interna.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI
È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a RanD o al suo distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONDIZIONI DI GARANZIA
Le presenti condizioni di garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.
RAND garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato. RAND garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso è utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia RAND non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non adeguata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto RAND, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. RAND s'impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di RAND, al momento della consegna all'utilizzatore finale salvo che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di RAND o d'altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. RAND declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni d'impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di RAND, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per le quali è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ FRANÇAIS ■

DESCRIPTION
Le « FLOW REVERSER » (code R9900136) fabriqué par RAND est un accessoire jetable destiné aux procédures de perfusion hyperthermique. Il est particulièrement utile pour améliorer la circulation des fluides et la distribution uniforme de la température à l'intérieur de la cavité péritonéale.
Fabrication exempte de latex de caoutchouc naturel. Fabriqué à partir de matériaux non pyrogéniques, non toxiques et biocompatibles conformément aux normes ISO 10993 et en relation avec l'utilisation prévue.

UTILISATION PRÉVUE
Accessoire jetable destiné à inverser les flux d'entrée et de sortie du patient pendant les procédures de perfusion hyperthermique.

EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS
Le dispositif est contre-indiqué pour les procédures en dehors de l'utilisation prévue. Il n'existe aucune preuve d'effets secondaires spécifiquement liés à l'utilisation du produit.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conservez le produit dans une plage de températures entre 5 °C et 35 °C (41 °F — 95 °F).

INDICATIONS, AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS, GROUPE CIBLE DES PATIENTS, UTILISATEURS PRÉVUS
Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du Performer 3.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ
Informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à garantir une utilisation correcte et sûre du dispositif sont indiquées dans le texte comme suit :

AVERTISSEMENT : **Indique des effets indésirables graves et des risques potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient qui peuvent survenir à la fois lors d'une utilisation correcte ou d'une mauvaise utilisation du dispositif, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à prendre dans ce cas.**

PRÉCAUTION : indique toute précaution particulière que l'utilisateur doit prendre pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, contactez Rand directement ou le représentant local agréé.

AVERTISSEMENT

- **L'utilisateur doit lire et comprendre toutes les informations destinée à l'utilisateur avant l'emploi. Le fait de ne pas lire et respecter toutes les instructions, ou le non-respect de tous les avertissements mentionnés, peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**
- **Le dispositif est destiné uniquement à un usage professionnel. La procédure doit être contrôlée avec soin et en continu par du personnel qualifié formé à l'utilisation du dispositif.**
- **Inspectez visuellement et vérifiez soigneusement les dispositifs avant utilisation. Les conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux spécifications peuvent avoir endommagé les dispositifs.**
- **La stérilité n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas mouillé, ouvert, endommagé ou rompu. N'utilisez pas les dispositifs si la stérilité n'est pas garantie.**
- **Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette apposée. N'utilisez pas les dispositifs après cette date.**
- **Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.**
- **Pour usage unique exclusivement. La réutilisation des dispositifs entraîne le risque d'infection croisée, quelle que soit la méthode de nettoyage ou de stérilisation utilisée.**
- **Ne pas restériliser, ne pas appliquer de traitement ultérieur. La stérilisation peut ne pas être efficace et peut compromettre l'intégrité du dispositif, entraînant ainsi des blessures non involontaires.**
- **Les tubes doivent être raccordés de manière à éviter les pincements ou les rétrécissements.**
- **Évitez tout contact avec l'alcool, les fluides anesthésiques ou les solvants corrosifs, car ils peuvent compromettre l'intégrité structurelle.**

PRÉCAUTION

- Après utilisation, éliminez les dispositifs conformément à la réglementation applicable en vigueur dans le pays où le dispositif est utilisé pour les déchets biologiquement dangereux.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

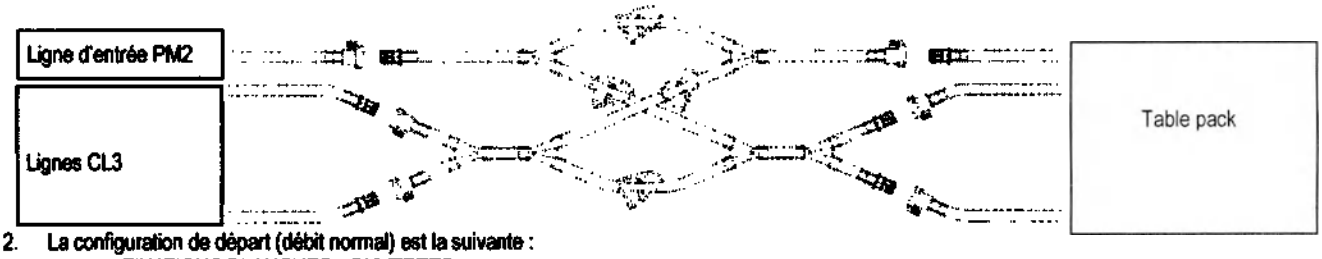
■ FRANÇAIS ■

INSTALLATION

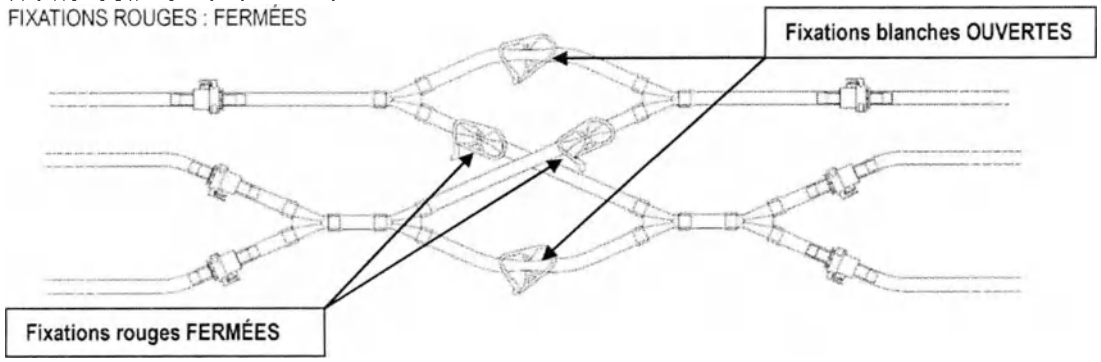
AVERTISSEMENT

Effectuez la procédure à l'aide d'une technique aseptique.

1. Raccordez les connecteurs rapides du Flow Reverser aux lignes d'équipement Hang&Go 3, précisément aux lignes CL3 et à la ligne d'entrée PM2 d'un côté, et aux lignes d'entrée/sortie table pack de l'autre côté.



2. La configuration de départ (débit normal) est la suivante :
   FIXATIONS BLANCHES : OUVERTES
   FIXATIONS ROUGES : FERMÉES



INVERSION DU FLUX

Reportez-vous au chapitre « FLOW REVERSER » du manuel d'utilisation du Performer 3.

AVERTISSEMENT

- **Afin d'éviter que des alarmes de pression ne se déclenchent sur l'équipement Performer, chaque fois que le débit est inversé, OUVREZ toujours les fixations AVANT de fermer les deux autres.**
- **Fermez (ou ouvrez) uniquement des fixations de même couleur en même temps.**

PHASES D'AMORÇAGE DU CIRCUIT ET DE TRAITEMENT

Pour prendre connaissance de toutes les instructions et avertissements concernant l'exécution correcte des phases de traitement, suivez les indications fournies dans la notice Hang&Go 3 et dans le manuel d'utilisation du Performer 3.

VOLUME D'AMORÇAGE

40 ml.

REMPLACEMENT DES COMPOSANTS

Par précaution, un dispositif de rechange doit toujours être disponible pendant les phases d'amorçage et de traitement. Si des conditions particulières (par exemple des fuites) affectant potentiellement l'efficacité du traitement ou la sécurité du patient/utilisateur sont détectées sur le Flow Reverser, interrompre le traitement et procéder à son remplacement comme suit :

i. Activer le BY-PASS sur l'équipement Performer (voir le manuel de l'utilisateur de l'équipement) ;
ii. Fixer les 6 tubes connectés au Flow Reverser aussi près que possible des connecteurs rapides, à l'aide des fixations manuelles fournies ou des fixations Klemmer ;
iii. Fermez les 4 fixations du Flow Reverser ;
iv. Débranchez les 6 connecteurs rapides ;
v. Remplacez le dispositif comme décrit au point 1 de la section « Installation » ci-dessus ;
vi. Ouvrez les fixations des tubes connectés ;
vii. Ouvrez les 2 fixations du Flow Reverser qui rétablissent la configuration avant le remplacement ;
viii. Réactivez la phase « CIRCULATION » (reportez-vous au manuel d'utilisation du Performer).

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER EN ASSOCIATION

Le Flow Reverser est conçu pour être utilisé conjointement au tube du Hang&Go 3 (code R9900141).

AVERTISSEMENT

Rand dénie toute responsabilité en termes de conséquences, problèmes ou dysfonctionnements découlant de l'utilisation du système conjointement avec différents dispositifs non évalués auparavant.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ FRANÇAIS ■

SIGNALEMENT D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé directement à Rand ou à son distributeur et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

GARANTIE LIMITÉE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits légaux de l'acheteur conformément à la loi applicable.

RAND garantit que, lors de la fabrication du dispositif, toutes les précautions raisonnables requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné ont été observées. RAND garantit que ce dispositif médical est capable de fonctionner de la façon indiquée dans les présentes instructions s'il est utilisé conformément à celles-ci et par un utilisateur qualifié et ce, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. RAND ne peut en revanche garantir que ce dispositif sera utilisé correctement, ni que des diagnostics et des traitements incorrects ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'aient pas d'incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles conséquences néfastes pour le patient, même dans le cas où les instructions d'utilisation ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, RAND décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif. RAND s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de RAND et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte du fait de l'acquéreur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la valeur marchande ou l'adéquation à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de RAND, ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. RAND exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette garantie limitée, et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec RAND, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette garantie limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur, ou autre intermédiaire. Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent, ou lié à lui d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette garantie, à son interprétation ou à son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, régis de façon exclusive par la loi et les tribunaux italiens. Il est fait élection du tribunal de Modène (Italie).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

BESCHREIBUNG
Der von RAND hergestellte FLOW REVERSER (Code R9900136) ist ein Einwegzubehör für den Einsatz in der Hyperthermen Perfusion, das zur Verbesserung der Flüssigkeitszirkulation und der gleichmäßigen Temperaturverteilung in der Peritonealhöhle beiträgt.
Dieses Produkt ist nicht aus Naturlatex gefertigt. Es besteht aus nicht pyrogenen, atoxischen und biokompatiblen Materialien gemäß ISO 10993 in Verbindung mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH
Einwegzubehör zur Umkehr der Flussrichtung an Ein- und Auslass des Patienten während der Hyperthermen Perfusion.

NEBENWIRKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN
Dieses Medizinprodukt ist kontraindiziert für Verfahren, die nicht seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen. Es gibt keinerlei Hinweise auf Nebenwirkungen, die speziell in Verbindung mit dem Einsatz dieses Medizinprodukts stehen.

LAGERBEDINGUNGEN
Bewahren Sie das Produkt in einem Temperaturbereich von 5°C - 35°C (41 °F - 95°F) auf.

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER
Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 aufgeführt.

SICHERHEITSINFORMATIONEN
Die Informationen, die den Benutzer auf mögliche Gefahrensituationen aufmerksam machen und die korrekte und sichere Benutzung des Geräts sicherstellen, werden im Text folgendermaßen gekennzeichnet:

WARNUNG: **signalisiert schwere Nebenwirkungen und potenzielle Sicherheitsrisiken für Benutzer und/oder Patienten, die sowohl bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als auch bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts auftreten können, sowie Gebrauchseinschränkungen und Maßnahmen, die in einem solchen Fall zu treffen sind.**

VORSICHT: weist auf besondere Vorsichtsmaßnahmen hin, die der Benutzer für eine sichere und wirksame Anwendung des Geräts zu ergreifen hat.

Wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall von Reklamationen direkt an RanD oder den zugelassenen Vertreter vor Ort.

WARNUNG

- **Der Benutzer muss vor dem Gebrauch alle Benutzerinformationen gelesen und verstanden haben. Werden Anweisungen nicht gelesen und befolgt oder die genannten Warnungen nicht allesamt beachtet, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Das Gerät ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Das Verfahren muss sorgfältig und ständig von qualifiziertem, in der Verwendung des Geräts geschultem Personal kontrolliert werden.**
- **Die Geräte vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen und sorgfältig kontrollieren. Transport- und/oder Lagerbedingungen, die nicht diesen Spezifikationen entsprechen, können zu Beschädigung der Produkte geführt haben.**
- **Die Sterilität ist nur garantiert, wenn die sterile Verpackung weder nass, noch geöffnet, beschädigt oder zerrissen ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht garantiert werden kann.**
- **Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum prüfen. Die Produkte dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.**
- **Die Produkte sind sofort nach Öffnen der sterilen Verpackung zu verwenden.**
- **Nur zur einmaligen Anwendung. Die Wiederverwendung der Produkte birgt das Risiko einer Kreuzinfektion unabhängig von der verwendeten Reinigungs- oder Sterilisationsmethode.**
- **Nicht erneut sterilisieren, keiner weiteren Aufbereitung unterziehen. Eine Resterilisation kann möglicherweise unwirksam sein und die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, wodurch es zu unbeabsichtigten Verletzungen kommen kann.**
- **Der Schlauch muss so angeschlossen werden, dass Knicke oder Verengungen vermieden werden.**
- **Alkohol, flüssige Anästhetika oder korrosive Lösungsmittel dürfen nicht mit den Geräten in Berührung kommen, da sie deren strukturelle Unversehrtheit gefährden können.**

VORSICHT

- Nach dem Gebrauch ist das Produkt entsprechend den einschlägigen Bestimmungen im Anwendungsland als biogefährlicher Abfall zu entsorgen.

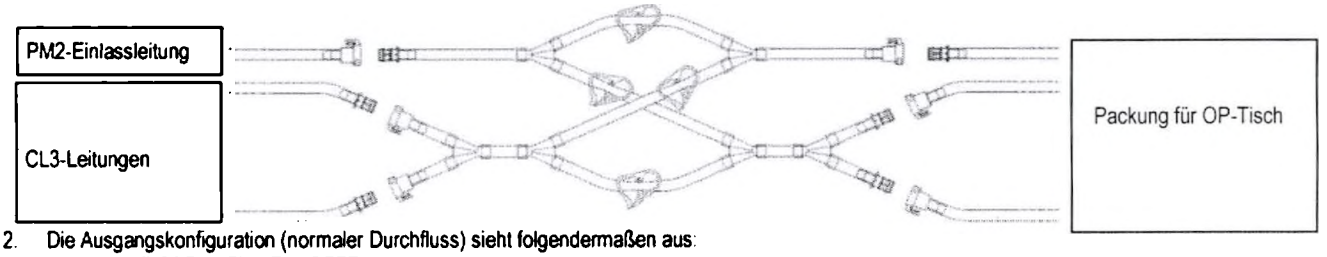
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALLATION

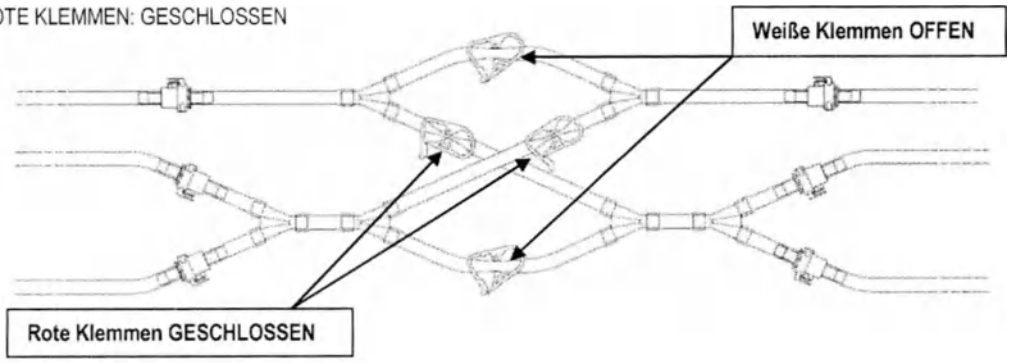
WARNUNG

Das Verfahren ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

1. Schließen Sie die Schnellverbinder des Flow Reverser an die Leitungen der Hang&Go 3 Ausrüstung an, und zwar im Einzelnen an die CL3-Schläuche und die PM2-Einlassleitung auf der einen Seite und an die Ein-/Auslassleitungen der Packung für den OP-Tisch auf der anderen Seite.



2. Die Ausgangskonfiguration (normaler Durchfluss) sieht folgendermaßen aus:
   WEISSE KLEMMEN: OFFEN
   ROTE KLEMMEN: GESCHLOSSEN



FLUSSUMKEHR

Das diesbezügliche Kapitel „FLOW REVERSER" in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 zu Rate ziehen.

WARNUNG

- **Um Druckalarme an der Performer-Ausrüstung zu vermeiden, müssen bei jeder Umkehr der Flussrichtung die Klemmen GEÖFFNET werden, BEVOR die anderen beiden geschlossen werden.**
- **Es dürfen stets nur Klemmen mit gleicher Farbe gleichzeitig geschlossen (bzw. geöffnet) werden.**

VORFÜLLEN DES KREISLAUFS UND BEHANDLUNGSPHASEN

Für alle Anweisungen und Warnungen für die korrekte Ausführung der Behandlungsphase sind die Anweisungen in der Broschüre Hang&Go 3 und in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 zu befolgen.

VORFÜLLVOLUMEN

40 ml

AUSTAUSCH VON KOMPONENTEN

Als Vorsichtsmaßnahme sollte während der Vorfüll- und Therapiephasen immer ein Ersatzgerät bereitliegen. Werden besondere Bedingungen (z. B. Leckagen) am Flow Reverser erkannt, die die Wirksamkeit der Therapie oder die Sicherheit des Patienten/Benutzers beeinträchtigen könnten, ist die Behandlung zu unterbrechen und das Gerät folgendermaßen auszutauschen:

i. Den BYPASS an der Performer-Ausrüstung aktivieren (siehe Gebrauchsanweisung des Geräts).
ii. Die 6 mit dem Flow Reverser verbundenen Schläuche so nahe wie möglich an den Schnellkupplungen entweder mit den mitgelieferten manuellen Klemmen oder mit Arterienklemmen abklemmen.
iii. Die 4 Klemmen am Flow Reverser schließen.
iv. Die 6 Schnellkupplungen abtrennen.
v. Das Gerät, wie unter Punkt 1 im Abschnitt „Installation" beschrieben, austauschen.
vi. Die Klemmen der angeschlossenen Schläuche öffnen.
vii. Die 2 Klemmen am Flow Reverser öffnen, wodurch die vor dem Austausch bestehende Konfiguration wiederhergestellt wird.
viii. Die „ZIRKULATIONSPHASE" wieder aufnehmen (siehe Gebrauchsanleitung Performer).

MEDIZINPRODUKTE ZUR KOMBINIERTEN ANWENDUNG

Der Flow Reverser ist zur Verwendung mit den Schläuchen von Hang&Go 3 (Code R9900141) konzipiert.

WARNUNG

Rand haftet nicht für Folgen, Probleme oder Fehlfunktionen, die aus der Verwendung des Systems in Verbindung mit verschiedenen Geräten entstehen, die nicht zuvor evaluiert wurden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte direkt an die Firma RanD oder ihre Vertriebshändler und die zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Verwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Diese beschränkte Garantie gilt zusätzlich zu laut anwendbarem Recht geltenden gesetzlichen Ansprüchen des Käufers.

RAND garantiert, dass bei der Herstellung dieses Medizinprodukts alle angemessenen Vorkehrungen getroffen wurden, die aufgrund seiner Beschaffenheit und seiner Zweckbestimmung erforderlich sind. RAND garantiert, dass das Medizinprodukt in der Lage ist, wie in der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegeben zu funktionieren, wenn es in Übereinstimmung damit von einem qualifizierten Benutzer und vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet wird. RAND kann jedoch weder garantieren, dass das Gerät vom Anwender sachgemäß verwendet wird, noch, dass nicht etwa eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Eigenschaften des einzelnen Patienten Auswirkungen auf die Leistung und Wirksamkeit des Medizinprodukts mit gesundheitsschädlichen Folgen für den Patienten haben, auch wenn die angegebene Gebrauchsanweisung eingehalten wurde. Während nochmals dazu aufgefordert wird, die Gebrauchsanweisung strengstens zu befolgen und alle erforderlichen Vorkehrungen zur korrekten Verwendung des Geräts zu treffen, übernimmt RAND keinerlei Haftung für Verluste, Schäden, Kosten, Unfälle oder Folgen, die unmittelbar oder mittelbar aus unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts entstehen. RAND verpflichtet sich, das Medizinprodukt zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder beim Versand durch RAND bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endanwender schadhaft ist, es sei denn, der Käufer hat diesen Defekt durch unsachgemäßen Umgang verursacht. Die o. g. Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder impliziten, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich der Garantie für Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit. Kein Vertreter, Vertragshändler, Wiederverkäufer oder Vermittler von RAND oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation ist berechtigt, Zusicherungen zu machen oder Garantien zu gewähren, die von den in diesen Garantiebedingungen ausdrücklich angegebenen abweichen. RAND haftet in keiner Weise für Verkehrsfähigkeits- und Gebrauchstauglichkeitsgarantien für dieses Produkt, die von den in diesem Dokument ausdrücklich angegebenen Bedingungen abweichen. Der Käufer verpflichtet sich, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie einzuhalten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit RAND keine Ansprüche vorzubringen, die sich auf angebliche oder nachgewiesene Änderungen oder Umgestaltungen dieser Herstellergarantie durch einen Vertreter, Agenten, Händler, ein Vertriebsunternehmen oder einen anderen Mittler stützen. Das bestehende Verhältnis zwischen den Parteien dieses Vertrags (auch wenn es nicht schriftlich niedergelegt wurde), zu dem diese Garantie gehört, seine Auslegung und Ausführung unterliegen ohne jeglichen Ausschluss oder Vorbehalt dem italienischen Recht und der italienischen Gerichtsbarkeit. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPAÑOL ■

DESCRIPCIÓN
El "FLOW REVERSER" (código R9900136) fabricado por RAND es un accesorio desechable para uso en procedimientos de perfusión hipertérmica y es especialmente útil para mejorar la circulación de fluidos y la distribución uniforme de la temperatura en la cavidad peritoneal.
No contiene látex de caucho natural. Fabricado en materiales apirógenos, atóxicos y biocompatibles de acuerdo con las normas ISO 10993 y en relación con el uso previsto.

USO PREVISTO
Accesorio desechable para invertir los flujos de entrada y salida del paciente durante los procedimientos de perfusión hipertérmica.

EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES
El dispositivo está contraindicado para procedimientos fuera del uso previsto. No hay evidencia de efectos secundarios relacionados específicamente con el uso del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Guarde el producto en un rango de temperatura de 5 °C a 35 °C (41 °F - 95 °F).

INDICACIONES, BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS, GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO, USUARIOS PREVISTOS
Consulte el manual del usuario de Performer 3.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
La información para llamar la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo se proporciona en el texto siguiente:

ADVERTENCIA: **indica reacciones adversas graves y riesgos para la seguridad del usuario y/o del paciente que pueden producirse tanto durante el uso correcto como durante el uso indebido del dispositivo, así como las limitaciones de uso y las medidas que deben adoptarse en tal caso.**

PRECAUCIÓN: indica cualquier precaución especial que el usuario debe hacer para un uso seguro y eficaz del dispositivo.

Para más información o en caso de reclamaciones, póngase en contacto directamente con RanD o con el representante local autorizado.

ADVERTENCIA

- **El usuario debe leer y comprender la información del usuario antes de su uso. Si no se leen y siguen las instrucciones, o si no se cumplen las advertencias indicadas, se podría causar lesiones graves o la muerte al paciente.**
- **El dispositivo está diseñado únicamente para uso profesional. El procedimiento debe controlarse de forma cuidadosa y constante por personal cualificado con formación en el uso del dispositivo.**
- **Inspeccione visualmente y compruebe cuidadosamente los dispositivos antes de usarlos. Las condiciones de transporte y/o de almacenamiento que no se ajustan a las especificaciones pueden haber causado daños en los dispositivos.**
- **La esterilidad solo está garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, dañado o roto. No utilice los dispositivos si no se puede garantizar la esterilidad.**
- **Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta adjunta. No utilice los dispositivos después de esta fecha.**
- **Los dispositivos se deben utilizar inmediatamente después de abrir el envase estéril.**
- **Para un solo uso. La reutilización de los dispositivos conlleva el riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o esterilización utilizado.**
- **No reesterilice, no someta a ningún procesamiento posterior. La reesterilización puede no ser eficaz y puede comprometer la integridad del dispositivo, lo que provoca lesiones no intencionales.**
- **Los tubos deben conectarse para evitar pliegues o que se estrechen.**
- **Evite que entren en contacto alcohol, líquidos anestésicos o disolventes corrosivos con los dispositivos, ya que podrían poner en peligro la integridad estructural.**

PRECAUCIÓN

- Después del uso, deseche los dispositivos de acuerdo con la normativa vigente para residuos biológicamente peligrosos en el país de utilización.

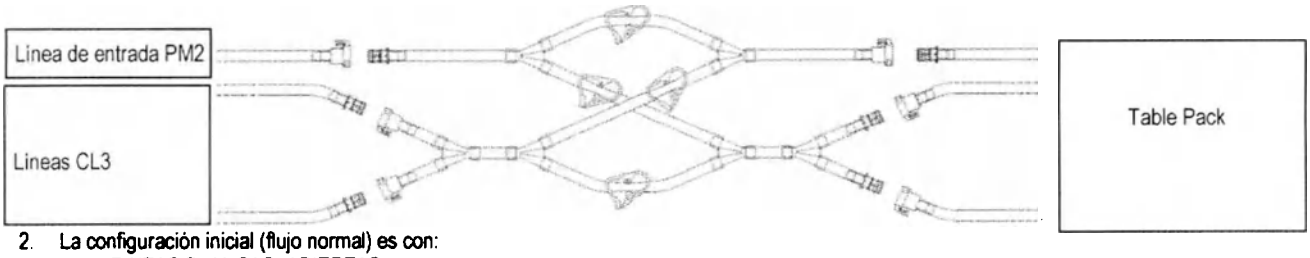
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALACIÓN

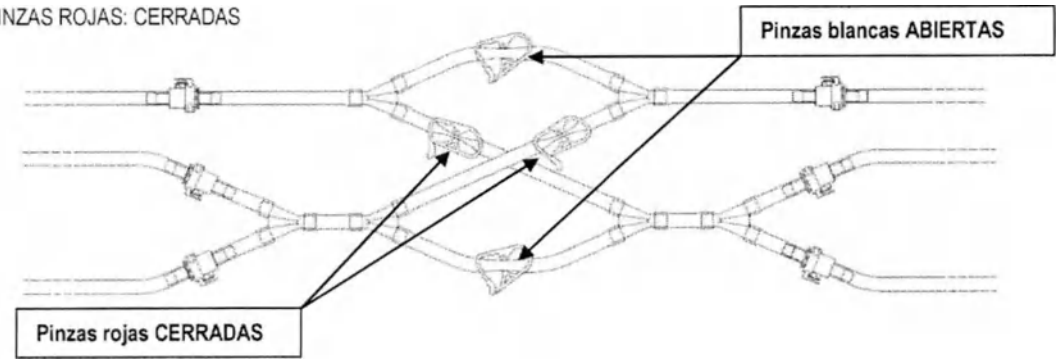
ADVERTENCIA

Realice el procedimiento utilizando una técnica aséptica.

1. Conecte los conectores rápidos del Flow Reverser al Hang&Go equipment, precisamente en las líneas CL3 y en la línea de entrada PM2 en un lado y a las líneas del Table Pack de entrada/salida en el otro lado.



2. La configuración inicial (flujo normal) es con:
   PINZAS BLANCAS: ABIERTAS
   PINZAS ROJAS: CERRADAS



INVERTIR EL FLUJO

Consulte el capítulo "FLOW REVERSER" del manual del usuario de Performer 3.

ADVERTENCIA

- **Para evitar que las alarmas de presión se disparen en el equipo Performer, siempre se invierta el flujo de las pinzas ANTES de cerrar las otras dos.**
- **Cierre (o abra) solo pinzas del mismo color al mismo tiempo.**

FASES DE CEBADO Y TRATAMIENTO DEL CIRCUITO

Para todas las instrucciones y advertencias para la correcta ejecución de las fases de tratamiento, siga las indicaciones proporcionadas en el prospecto de Hang&Go 3 y en el manual del usuario de Performer 3.

VOLUMEN DE CEBADO

40 ml.

SUSTITUCIÓN DE LOS COMPONENTES

Como precaución, siempre debe haber disponible un dispositivo de repuesto durante las fases de cebado y tratamiento. Si se detectan condiciones particulares (p. ej., fugas) que puedan afectar a la eficacia del tratamiento o a la seguridad del paciente/usuario en el Flow Reverser, interrumpa el tratamiento y proceda a su sustitución del siguiente modo:

i. Active el BY-PASS en el equipo Performer (consulte el manual del usuario del equipo);
ii. Pince los 6 tubos conectados al Flow Reverser lo más cerca posible de los conectores rápidos, utilizando las pinzas manuales o pinzas de Klemmer que se suministran;
iii. Cierre las 4 pinzas del Flow Reverser;
iv. Desconecte los 6 conectores rápidos;
v. Sustituya el dispositivo como se describe en el punto 1 de la sección "Instalación" anterior;
vi. Abra las pinzas de los tubos conectados;
vii. Abra las 2 pinzas del Flow Reverser que restablecen la configuración antes de la sustitución;
viii. Reactive la fase de "CIRCULACIÓN" (vea el manual del usuario del Performer).

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZARÁN EN COMBINACIÓN

El Flow Reverser está diseñado para usarse en conexión con los tubos del Hang&Go 3 (código R9900141).

ADVERTENCIA

Rand no se responsabiliza de las consecuencias, problemas o malfuncionamientos derivados del uso del sistema en combinación con diferentes dispositivos no evaluados previamente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPAÑOL ■

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse directamente a RanD o a su distribuidor y a la autoridad competente del país miembro en el que esté establecido el usuario.

GARANTÍA LIMITADA
Esta garantía limitada se suma a cualquier derecho legal del comprador en virtud de la legislación aplicable.
RAND garantiza que se ha tomado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso al que está destinado. RAND garantiza que el producto sanitario es capaz de funcionar como se indica en las instrucciones de uso actuales cuando se utiliza de acuerdo con ellas por un usuario cualificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Sin embargo, RAND no puede garantizar que el usuario utilice el dispositivo correctamente, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afecten al rendimiento y la eficacia del dispositivo con consecuencias perjudiciales para el paciente, incluso si se han cumplido las instrucciones de uso especificadas. RAND, al tiempo que hace hincapié en la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede asumir ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias derivadas directa o indirectamente del uso indebido de este dispositivo. RAND se compromete a sustituir el dispositivo médico en caso de que sea defectuoso en el momento de la comercialización o mientras sea enviado por RAND hasta el momento de la entrega al usuario final, a menos que dicho defecto haya sido causado por una manipulación incorrecta por parte del comprador. Lo anterior sustituye a las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para el uso. Nadie, incluidos los representantes, los agentes, los concesionarios, los distribuidores o los intermediarios de RAND ni ninguna otra organización industrial o comercial, está autorizado a realizar ninguna representación o garantía en relación con este producto sanitario, salvo que se indique expresamente en este documento. RAND declina toda garantía de comerciabilidad y toda garantía de idoneidad para el uso con respecto a este producto que no sea lo que se indica expresamente en este documento. El comprador se compromete a cumplir los términos de esta garantía limitada y, en particular, en caso de disputa o litigio con RAND, se compromete a no presentar reclamaciones basadas en cambios o alteraciones supuestas o probadas realizadas a esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, distribuidor, distribuidor u otro intermediario. Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no esté redactada por escrito) a las que se refiere esta Garantía, nada excluido y/o reservado, se rigen exclusivamente por la ley y la jurisdicción italiana. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NEDERLANDS ■

BESCHRIJVING
De "FLOW REVERSER" (code R9900136) van RAND is een accessoire voor eenmalig gebruik voor hyperthermische perfusieprocedures en is met name nuttig voor het verbeteren van de vloeistofcirculatie in de peritoneale holte en voor het bevorderen van een gelijkmatige temperatuurverdeling.
Bevat geen natuurlijk rubberlatex. Vervaardigd uit niet-pyrogene, niet giftige en biocompatibele materialen volgens de ISO 10993-normen en met betrekking tot het beoogde gebruik.

BEOOGD GEBRUIK
Accessoire voor eenmalig gebruik, bedoeld om de in- en uitlaatstromen van de patiënt tijdens hyperthermische perfusieprocedures om te keren.

BIJWERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES
Het medische hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor procedures die niet onder het beoogde gebruik vallen. Er zijn geen aanwijzingen voor bijwerkingen die specifiek gerelateerd zijn aan het gebruik van het product.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
Bewaar het product bij een temperatuur tussen 5 °C en 35 °C.

INDICATIES, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, PATIËNTENDOELGROEP, BEOOGDE GEBRUIKERS
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer 3.

VEILIGHEIDSINFORMATIE
Deze informatie, die dient om de aandacht van de gebruiker te vestigen op de noodzaak om gevaarlijke situaties te voorkomen en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te garanderen, is als volgt in de tekst aangegeven:

WAARSCHUWING: **wijst op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt zowel bij juist als bij onjuist gebruik van het medische hulpmiddel, alsmede op gebruiksbeperkingen en maatregelen die in dergelijke gevallen dienen te worden getroffen.**

VOORZORGSMAATREGEL: wijst op eventuele speciale voorzorgsmaatregelen die de gebruiker dient te treffen voor een veilig en effectief gebruik van het medische hulpmiddel.

Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten rechtstreeks contact op met RanD of met een erkende plaatselijke vertegenwoordiger van RanD.

WAARSCHUWING

- **De gebruiker dient vóór gebruik alle gebruikersinformatie te hebben gelezen en begrepen. Het niet lezen en opvolgen van alle instructies of het niet in acht nemen van alle vermelde waarschuwingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt veroorzaken.**
- **Het medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De procedure moet zorgvuldig en voortdurend worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid voor het gebruik van het medische hulpmiddel.**
- **U dient de medische hulpmiddelen vóór gebruik visueel te inspecteren en zorgvuldig te controleren. Transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de specificaties kunnen schade aan de medische hulpmiddelen hebben veroorzaakt.**
- **De steriliteit is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking niet nat, geopend, beschadigd of kapot is. Gebruik de medische hulpmiddelen niet als de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.**
- **Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik de medische hulpmiddelen niet na deze datum.**
- **De medische hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de medische hulpmiddelen brengt het risico op kruisbesmetting met zich mee, ongeacht de gebruikte reinigings- of sterilisatiemethode.**
- **Niet opnieuw steriliseren, mag geen verdere verwerking ondergaan. Hersterilisatie kan niet doeltreffend zijn en kan de integriteit van het medische hulpmiddel aantasten, wat tot onbedoeld letsel kan leiden.**
- **Slangen moeten zodanig worden aangesloten dat knikken of vernauwing worden voorkomen.**
- **Vermijd dat alcohol, anesthesievloeistoffen of corrosieve oplosmiddelen met de medische hulpmiddelen in aanraking komen, aangezien deze de structurele integriteit kunnen aantasten.**

VOORZORGSMAATREGEL

- Voer de medische hulpmiddelen na gebruik af in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval die gelden in het land van gebruik.

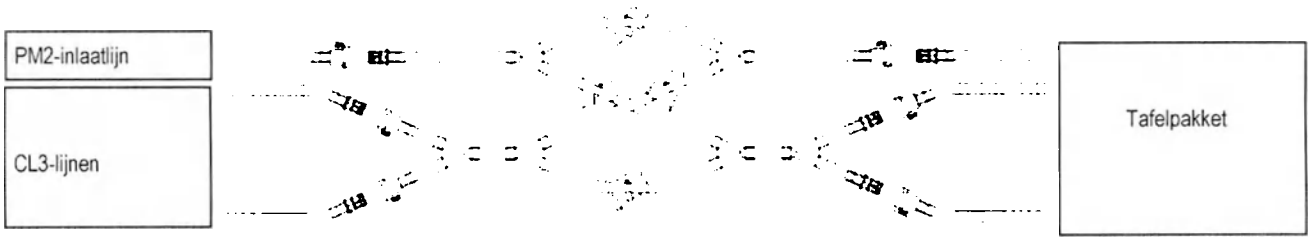
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALLATIE

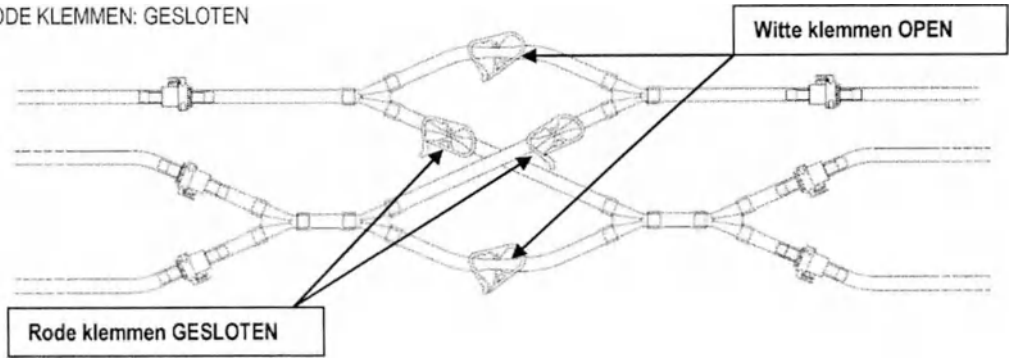
WAARSCHUWING

Voer de procedure uit met behulp van een aseptische techniek.

1. Sluit de snelkoppelingen van de Flow Reverser aan op de lijnen van de Hang&Go 3-uitrusting, meer precies gezegd, op de CL3-lijnen en de PM2-inlaatlijn aan de ene kant en op de inlaat-/uitlaatlijnen van het tafelpakket aan de andere kant.



2. De startconfiguratie (normale stroom) is met:
   WITTE KLEMMEN: OPEN
   RODE KLEMMEN: GESLOTEN



DE STROOM OMKEREN

Raadpleeg het hoofdstuk "FLOW REVERSER" in de gebruikershandleiding van de Performer 3.

WAARSCHUWING

- **Om te voorkomen dat er drukalarmen worden geactiveerd op de Performer-uitrusting, moet u elke keer dat de stroom wordt omgekeerd, de klemmen altijd OPENEN VOORDAT u de andere twee sluit.**
- **Sluit (of open) alleen klemmen van dezelfde kleur op hetzelfde moment.**

PRIMING VAN HET CIRCUIT EN BEHANDELINGSFASEN

Voor alle instructies en waarschuwingen met betrekking tot een juiste uitvoering van de behandelingsfasen volgt u de aanwijzingen uit de folder van Hang&Go 3 en de gebruikershandleiding van de Performer 3.

PRIMINGVOLUME

40 ml.

COMPONENTEN VERVANGEN

Als voorzorgsmaatregel zou er altijd een reserve-exemplaar van het medische hulpmiddel aanwezig moeten zijn tijdens de priming- en de behandelingsfasen. Als op de Flow Reverser bepaalde omstandigheden (bijv. lekken) worden gedetecteerd die de werkzaamheid van de behandeling of de veiligheid van de patiënt/gebruiker kunnen aantasten, de behandeling onderbreken en tot vervanging overgaan:

i. Activeer de BY-PASS op de Performer-uitrusting (raadpleeg de gebruikershandleiding van de uitrusting);
ii. Klem de 6 slangen die op de Flow Reverser zijn aangesloten zo dicht mogelijk bij de snelkoppelingen af met de meegeleverde handbediende klemmen of met Klemmer-klemmen;
iii. Sluit de 4 klemmen van de Flow Reverser;
iv. Maak de 6 snelkoppelingen los;
v. Vervang het medische hulpmiddel zoals beschreven onder punt 1 van het hoofdstuk "Installatie";
vi. Open de klemmen van de aangesloten slangen;
vii. Open vóór de vervanging de 2 klemmen van de Flow Reverser die de configuratie herstellen;
viii. Activeer de "CIRCULATIE"-fase opnieuw (raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NEDERLANDS ■

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN
De Flow Reverser is ontworpen voor gebruik in combinatie met de slangen van de Hang&Go 3 (code R9900141).

WAARSCHUWING
Rand is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen, problemen of storingen die voortvloeien uit het gebruik van het systeem in combinatie met verschillende medische hulpmiddelen die nog niet eerder zijn geëvalueerd.

MELDING VAN INCIDENT
Elk ernstig incident dat zich voordoet in relatie tot het medische hulpmiddel moet rechtstreeks aan RanD of zijn distributeur worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

BEPERKTE GARANTIE
Deze beperkte garantie vormt een aanvulling op de rechten van de koper die door de toepasselijke wetgeving worden erkend en beschermd.
RAND garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel redelijkerwijs vereist mogen worden. RAND garandeert dat dit medische hulpmiddel in staat is te functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en door gekwalificeerd personeel wordt gebruikt, en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld. RAND kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medische hulpmiddel op de juiste manier zal gebruiken en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of behandeling en/of door de specifieke lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medische hulpmiddel niet aangetast zullen worden, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de gebruiksaanwijzingen in acht zijn genomen. Hoewel RAND de noodzaak benadrukt om de gebruiksaanwijzingen strikt te volgen en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medische hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan RAND geen enkele verantwoordelijkheid aanvaarden voor verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van dit medische hulpmiddel. RAND verplicht zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien dit defect is op het moment dat het in de handel wordt gebracht of defect is geraakt tijdens door RAND verzorgd transport tot aan het moment van aflevering aan de eindgebruiker, tenzij dit defect is toe te schrijven aan een verkeerde behandeling door de koper. Het voorgaande vervangt elke ander expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge wettelijke garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van RAND of van andere industriële of commerciële organisaties mag toezeggingen doen of nadere garanties ten aanzien van dit medische hulpmiddel verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in dit document is verklaard. RAND wijst elke garantie van verkoopbaarheid en elke garantie van geschiktheid voor het beoogde doel af met betrekking tot dit product, anders dan die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld, af. De koper verbindt zich ertoe de voorwaarden van deze beperkte garantie na te leven en stemt er met name mee in om, in het geval van een geschil of rechtsgeding met RAND, geen claims in te dienen op basis van vermeende of bewezen wijzigingen of aanpassingen die door een vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of andere tussenpersoon in deze beperkte garantie zijn aangebracht. De bestaande relaties tussen partijen van het contract (ook in geval dit niet schriftelijk is aangegaan) waarop deze garantie, de interpretatie en de uitvoering ervan betrekking hebben, zullen, zonder enige uitzondering en/of voorbehoud, uitsluitend worden geregeld door de Italiaanse wet en rechtsmacht. De gekozen rechterlijke instantie is de Rechtbank van Modena (Italië).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MAGYAR ■

LEÍRÁS
A RAND által gyártott „FLOW REVERSER" (kód: R9900136) egy eldobható tartozék a hipertermikus perfúziós eljárásokhoz, és különösen hasznos a folyadékkeringés és a peritoneális üregben az egyenletes hőmérséklet-eloszlás javítására.
Nem természetes gumilatexből készült. Nem pirogén, nem toxikus, biokompatibilis anyagokból az ISO 10993 szabványnak megfelelően, a felhasználási célhoz kapcsolódóan készült.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Eldobható tartozék, amely megforditja a páciens bemeneti és kimeneti áramlását a hipertermiás perfúziós eljárások során.

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK
Az eszköz ellenjavalt, a használati javallatoktól eltérő folyamatok esetében. Nincs bizonyíték olyan mellékhatásokra amelyek konkrétan a termék használatához köthetőek.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK
Tárolja a termeket 5°C – 35°C (41°F – 95°F) hőmérséklet-tartományban.

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK
Kérjük, olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ
A felhasználók figyelmét a potenciálisan veszélyes helyzetekre és az eszköz helyes és biztonságos használatára felhívó információkat a szöveg a következőképpen jelzi:

FIGYELEM **: súlyos nemkívánatos reakciókat és potenciális biztonsági veszélyeket jelez a felhasználó és/vagy a beteg számára, amelyek mind a rendeltetésszerű használat, mind az eszköz helytelen használata során felléphetnek, valamint a használat korlátait és az ilyen esetekben meghozandó intézkedéseket**.

ÓVINTÉZKEDÉS : minden olyan különleges óvintézkedést jelez, amelyet a felhasználónak meg kell tennie az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében.

További információkért és/vagy panaszok esetén forduljon közvetlenül a Randhoz vagy a meghatalmazott helyi képviselőhöz.

FIGYELEM

- **Használat előtt a felhasználónak az összes felhasználói információt el kell olvasnia és meg kell értenie. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy nem tartja be az összes bennük szereplő figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülésével vagy halálával járhat.**
- **Az eszköz kizárólag szakmai felhasználásra készült. A beavatkozást az eszköz használatára képzett személynek folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell.**
- **Használat előtt tekintse meg és gondosan ellenőrizze az eszközöket. A meghatározott feltételeknek nem megfelelő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják az eszközöket.**
- **A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nincs nyitva, és nem sérült vagy törött. Ne használja az eszközt, ha a sterilitás nem garantálható.**
- **Ellenőrizze a felragasztott címkén feltüntetett lejárati dátumot. Ne használja az eszközöket ezen dátum után.**
- **Az eszközöket a steril csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.**
- **Kizárólag egyszeri felhasználásra. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül.**
- **Ne sterilizálja újra, ne végezzen további feldolgozást. Az újrasterilizálás hatékonysága bizonytalan, és ronthatja az eszköz integritását, ami véletlenszerű sérüléseket okozhat.**
- **A csöveket úgy kell csatlakoztatni, hogy megakadályozzák azok meggörbülését vagy beszűkülését.**
- **Kerülje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal vagy maró oldószerekkel való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását**

ÓVINTÉZKEDÉS

- Használat után a készülékeket a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésének nemzeti hatályos szabályozásai szerint ártalmatlanítsa.

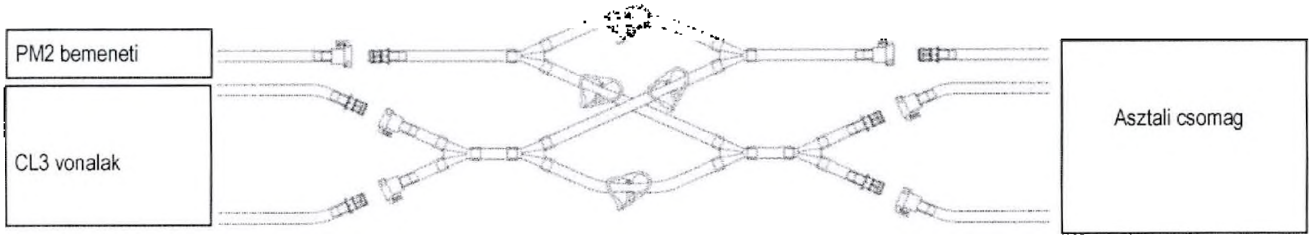
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FELHELYEZÉS

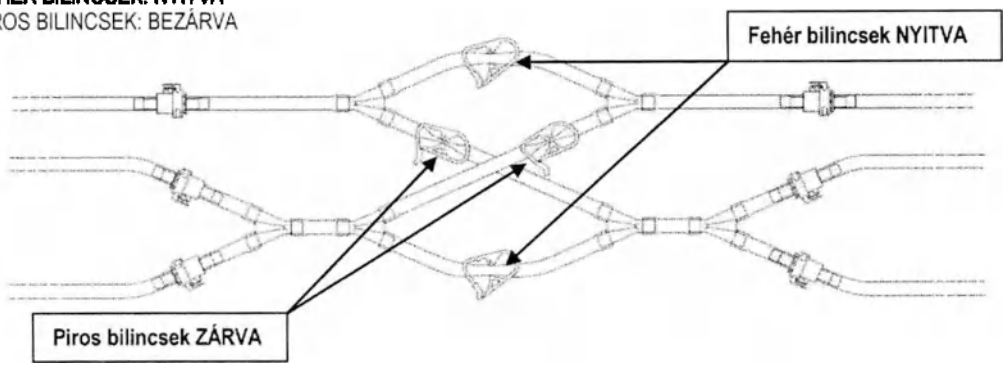
FIGYELEM

Az eljárást steril technikával végezze.

3. Csatlakoztassa a Flow Reverser gyorscsatlakozóit a Hang&Go 3 berendezés vezetékeihez, a CL3 vezetékekhez és a PM2 bemeneti vezetékhez az egyik oldalon, a másik oldalon pedig az Inlet/Outlet asztali csomagvezetékekhez.



4. A kezdő konfiguráció (normál áramlás) a következő:
   FEHÉR BILINCSEK: NYITVA
   PIROS BILINCSEK: BEZÁRVA



AZ ÁRAMLÁS MEGFORDÍTÁSA

Olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyv „ÁRAMLÁS REVERSER" című fejezetét.

FIGYELEM

- **Annak érdekében, hogy elkerüljük a nyomásriasztások kioldását a Performer berendezésen, bármikor, amikor az áramlás megfordul, mindig NYISSA KI a bilincseket, MIELŐTT a másik kettőt bezárja.**
- **Egyszerre csak az azonos színű bilincseket zárja (vagy nyissa ki).**

KÖRÖSSZETÉTELI ÉS KEZELÉSI FÁZISOK

A kezelési fázisok helyes végrehajtására vonatkozó összes utasítás és figyelmeztetés tekintetében kövesse a Hang&Go 3 tájékoztatóban és a Performer 3 felhasználói kézikönyvében található utasításokat.

FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT

40 ml.

AZ ALKATRÉSZEK CSERÉJE

Óvintézkedésként a feltöltés és a terápia szakaszában mindig rendelkezésre kell állnia egy tartalék eszköznek. Ha a terápia hatékonyságát vagy a beteg/felhasználó biztonságát potenciálisan befolyásoló különleges állapotokat (pl. szivárgást) észlel a Flow Reverser, szakítsa meg a kezelést, és folytassa a cserét az alábbiak szerint:

ix. Aktiválja a BY-PASS funkciót a Performer berendezésen (lásd a berendezés használati útmutatóját);
x. Rögzítse az áramlásirányítóhoz csatlakoztatott 6 csövet a lehető legközelebb a gyorscsatlakozókhoz, a mellékelt kézi bilincsek vagy Klemmer bilincsek segítségével;
xi. Zárja be az áramlásirányító 4 bilincsét;
xii. Húzza ki a 6 gyorscsatlakozót;
xiii. Cserélje ki a készüléket a fenti „Telepítés" fejezet 1. pontjában leírtak szerint;
xiv. Nyissa ki a csatlakoztatott csövek bilincseit;
xv. Nyissa ki az áramlásirányító 2 bilincsét, amelyek visszaállítják a konfigurációt a csere előtt;
xvi. Aktiválja újra a „KERINGÉS" fázist (lásd a Performer felhasználói kézikönyvét).

EGYÜTT HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Az áramlásirányítót a Hang&Go 3 (kód R9900141) csöveivel való használatra tervezték.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MAGYAR ■

FIGYELEM

A Rand nem vállal felelősséget semmilyen következményért, problémáért vagy meghibásodásért, amely a rendszer különböző, korábban nem értékelt eszközökkel együtt történő használatából ered.

AZ ESEMÉNY JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt közvetlenül jelenteni kell a RanD-nek vagy forgalmazójának, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vevő vonatkozó törvény szerinti jogait.

A RAND jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy jelen orvostechnikai eszköz gyártása során olyan megfelelő gondossággal jártak el, amit az eszköz jellege és felhasználása megkövetel. A RAND jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy az orvostechnikai eszköz képes a jelenlegi használati utasításban leírtak szerint működni, ha azt szakképzett felhasználó használja, és még nem telt el a csomagoláson feltüntetett lejárati idő. A RAND azonban nem tudja garantálni, hogy a felhasználó helyesen fogja használni az eszközt, sem pedig azt, hogy a helytelen diagnózis vagy terápia és/vagy az egyes betegek sajátos fizikai és biológiai jellemzői nem befolyásolják az eszköz teljesítményét és hatékonyságát, káros következményekkel járva annak ellenére is, hogy betartották a megadott használati utasítást. A RAND hangsúlyozza a használati utasítás és az eszköz helyes használatához szükséges összes óvintézkedés szigorú betartásának szükségességét, és nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő veszteségekért, károkért, költségekért, balesetekért vagy következményekért. A RAND vállalja, hogy kicseréli az orvostechnikai eszközt abban az esetben, ha az a forgalomba hozatal idején, vagy a RAND általi szállítás alatt a végfelhasználóig történő átadásig meghibásodik, kivéve, ha ezt a hibát a vevő nem megfelelő eljárása okozta. A fentiek minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos, írásbeli vagy szóbeli garanciát felváltanak, ideértve az eladhatóságra és a célra való megfelelőségre vonatkozó garanciákat is. Senki, beleértve a RAND bármely képviselőjét, ügynökét, kereskedőjét, forgalmazóját vagy közvetítőjét vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetet, nem jogosult semmilyen képviseletre vagy garanciára az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban, kivéve az itt meghatározottakat. A RAND az itt meghatározottakon kívül nem vállal semmiféle garanciát az értékesíthetőségre és a termék célnak történő megfelelőségére vonatkozóan. A vásárló vállalja, hogy betartja a korlátozott jótállás feltételeit, és vállalja, hogy a RAND-dal fennálló vita vagy per esetén nem állít igényt jelen korlátozott jótállás olyan állítólagos vagy bizonyított változtatásai vagy módosításai alapján, amelyeket bármely képviselő, ügynök, kereskedő, forgalmazó vagy más közvetítő eszközölt. A szerződésben részt vevő felek között fennálló kapcsolatokat (abban az esetben is, ha azt nem foglalják írásba), akikre ez a garancia vonatkozik, valamint a szerződés értelmezését és végrehajtását (kizárás és/vagy fenntartás nélkül) kizárólag az olasz törvények és joghatóság szabályozza. A választott bíróság a modenai bíróság (Olaszországban).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

BESKRIVELSE
FLOW REVERSER® (kode R9900136) fremstillet af RAND er engangstilbehør til brug i hypertermiske perfusionsprocedurer, og det er særligt nyttigt til at forbedre væskecirkulationen og ensartet temperaturfordeling inde i peritonealhulen.
Ikke fremstillet af naturgummilatex. Fremstillet af ikke-pyrogene, ikke-toksiske og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993 standarder og i forhold til den påtænkte anvendelse.

TILSIGTET BRUG
Engangstilbehør beregnet til at vende patientens ind- og udløbsstrømme under hypertermiske perfusionsprocedurer.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER
Enheden er kontraindiceret til procedurer uden for den tilsigtede brug. Der er ingen tegn på bivirkninger, der er specifikt relateret til brugen af produktet.

OPBEVARINGSBETINGELSER
Opbevar produktet i et temperaturområde på 5° C–35° C (41° F–95° F).

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE
Der henvises til brugervejledningen til Performer 3.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER
De oplysninger, der skal gøre brugeren opmærksom på mulige farlige situationer og som skal sørge for korrekt og sikker brug af anordningen er angivet i teksten således:

ADVARSEL: **Angiver alvorlige uønskede reaktioner og mulige sikkerhedsfarer for brugeren og/eller patienten, som kan opstå både ved korrekt brug eller forkert brug af enheden samt begrænsninger for anvendelse og de midler, der skal tages i brug i sådanne tilfælde.**

SIKKERHEDSFORANSTALTNING: Angiver de særlige forholdsregler, som brugeren skal udvise i forbindelse med sikker og effektiv brug af enheden.

Kontakt Rand direkte eller en godkendt lokal repræsentant angående yderligere oplysninger og/eller i tilfælde af klage.

ADVARSEL

- **Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger inden brug. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan det forårsage alvorlig personskade eller dødsfald for patienten.**
- **Enheden er kun beregnet til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af enheden.**
- **Undersøg og kontrollér nøje enheden før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationerne, kan forårsage skade på enhederne.**
- **Enhedens sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage ikke er våd, åben, beskadiget eller ødelagt. Må ikke benyttes, hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Undersøg udløbsdatoen, der vises på den medfølgende etiket. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Brug enheden straks efter åbning af den sterile emballage.**
- **Kun til engangsbrug. Hvis enhederne genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion, uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes.**
- **Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan føre til utilsigtet personskade.**
- **Slangerne skal tilsluttes på en måde, så man undgår buk eller forsnævringer.**
- **Undgå, at alkohol, ånæstesivæsker eller ætsende opløsningsmidler kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.**

FORHOLDSREGLER

- Efter brug skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor enheden anvendes til biologisk farligt affald.

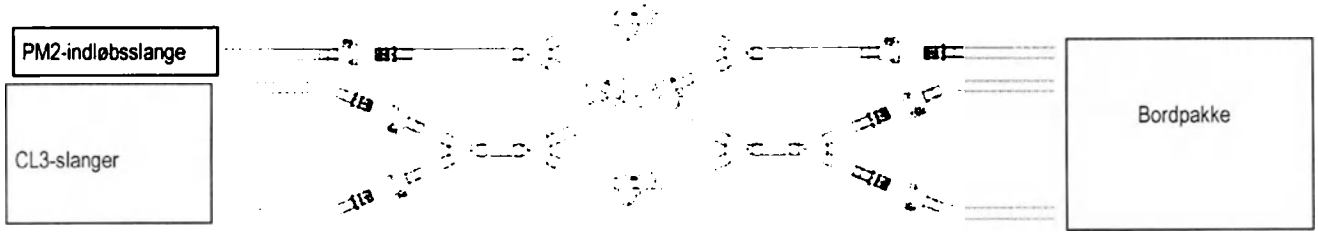
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALLATION

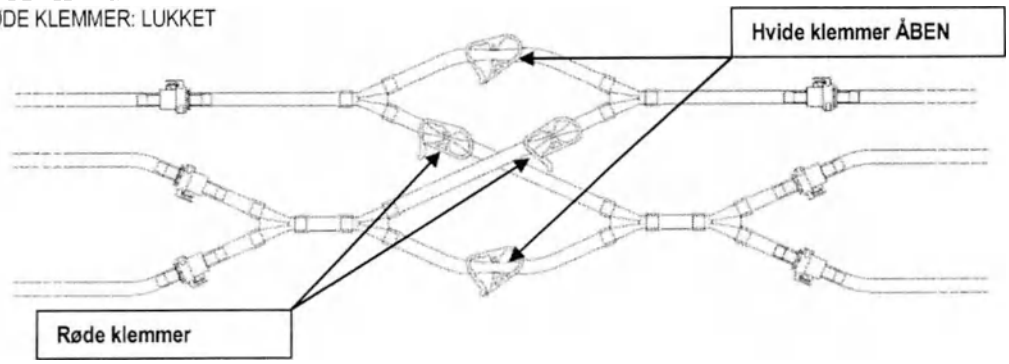
ADVARSEL

Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.

1. Tilslut lynkoblingerne på Flow Reverser til Hang&Go 3-udstyrsslangerne præcist til CL3-slangerne og til PM2-indløbsslangen på den ene side og til bordpakkens indløbs-/udløbsslanger på den anden side.



2. Startkonfigurationen (normal flow) er med:
   HVIDE KLEMMER: ÅBEN
   RØDE KLEMMER: LUKKET



VEND FLOWET

Der henvises til kapitlet "FLOW REVERSER" i brugervejledningen til Performer 3.

ADVARSEL

- **For at undgå, at trykalarmer udløses på Performer-udstyret, skal du altid, når flowet er vendt, ÅBNE klemmerne, FØR du lukker de to andre.**
- **Luk (eller åbn) kun klemmer af samme farve på samme tid.**

KREDSLØBSPRIMING OG BEHANDLINGSFASER

For alle instruktioner og advarsler for korrekt udførelse af behandlingsfaserne skal du følge indikationerne i Hang&Go 3-folderen og i brugervejledningen til Performer 3.

PRIMINGVOLUME

40 ml.

UDSKIFTNING AF KOMPONENTER

Som en forholdsregel bør en ekstra enhed altid være tilgængelig under priming- og behandlingsfaser. Hvis der opdages særlige tilstande (f.eks. lækager), der potentielt påvirker behandlingens effektivitet eller patientens/brugerens sikkerhed, på Flow Reverser, skal behandlingen afbrydes og udskifte den således:

xvii. Aktivér BY-PASS på Performer-udstyret (se udstyrets brugervejledning).
xviii. Afklem de 6 rør, der er forbundet til Flow Reverser, så tæt som muligt på lynkoblingerne, ved hjælp af enten de medfølgende manuelle klemmer eller Klemmer-klemmer.
xix. Luk de 4 klemmer på Flow Reverser.
xx. Frakobl de 6 lynkoblinger.
xxi. Udskift enheden som beskrevet i punkt 1 i afsnittet "Installation" ovenfor.
xxii. Åbn klemmerne på de tilsluttede rør.
xxiii. Åbn de 2 klemmer på Flow Reverser, der genopretter konfigurationen før udskiftningen.
xxiv. Genaktiver "CIRKULATION"-fasen (se Performer-brugervejledningen).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION
Flow Reverser er udviklet til anvendelse i forbindelse med slangen på Hang&Go 3 (kode R9900141).

ADVARSEL
Rand er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser, problemer eller funktionsfejl som følge af brugen af systemet i forbindelse med forskellige enheder, der ikke tidligere er blevet evalueret.

RAPPORTERING AF HÆNDELSE
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres direkte til RanD eller dets distributør og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

BEGRÆNSET GARANTI
Denne begrænsede garanti er et tillæg til eventuelle lovbestemte rettigheder, som køberen måtte have i henhold til gældende lov.
RAND garanterer, at der er blevet taget rimelige hensyn i fremstillingen af denne medicinske enhed, som er påkrævet i forbindelse med enheden og til den tilsigtede brug af samme. RAND garanterer, at den medicinske enhed er i stand til at fungere som angivet i de aktuelle brugsanvisninger, når den bruges i henhold til dem af en kvalificeret bruger og før udløbsdatoen, som er angivet på emballagen. RAND kan dog ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, ej heller at en forkert diagnose eller behandling og/eller at den enkelte patients særlige fysiske og biologiske egenskaber ikke påvirker udstyrets ydeevne og effektivitet med negative følger for patienten, også selv om instrukserne i brugsanvisningen er blevet fulgt. Selvom RAND understreger behovet for nøje at følge brugsanvisningen og til at tage alle nødvendige forholdsregler i forbindelse med korrekt anvendelse af denne enhed, er RAND ikke ansvarlig for eventuel tab, skade, udgift, hændelser eller følger, som måtte opstå direkte eller indirekte fra forkert brug af denne enhed. RAND erstatter den medicinske enhed i tilfælde af, at den er defekt på tidspunktet, hvor den kom på markedet eller mens den er afsendt fra RAND op til tidspunktet for levering til den endelige bruger, medmindre en sådan defekt er forårsaget af forkert håndtering af køberen. Ovenstående erstatter alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforstået, herunder garanti for salgbarhed eller egnethed til formålet. Ingen person, herunder enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemled hos RAND eller andre industriel eller kommerciel organisation har tilladelse til at gøre krav gældende eller stille garantier vedrørende denne medicinske enhed med undtagelse af hvad, der udtrykkeligt er angivet heri. RAND fraskriver sig enhver garanti for salgbarhed og enhver garanti af egnethed til formål med henblik på dette produkt udover hvad, der udtrykkeligt er angivet heri. Køberen accepterer at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især i tilfælde af enhver tvist eller søgsmål med RAND, ikke at gøre krav gældende baseret på påståede eller afprøvede ændringer, som måtte være foretaget til denne begrænset garanti af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller andet mellemled. De eksisterende forhold mellem parterne i kontrakten (også i tilfælde af, at den ikke forefindes skriftligt), som denne garanti, dens fortolkning og udførelse, intet udelukket og/eller forbeholdt, er udelukkende underlagt italiensk lovgivning og retsområde. Den valgte ret er retten i Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОПИСАНИЕ
О «FLOW REVERSER» (код R9900136) производства RAND — это одноразовый аксессуар для использования в процедурах гипертермической перфузии, который особенно полезен для улучшения циркуляции жидкости и равномерного распределения температуры внутри брюшной полости. Не содержит натурального каучукового латекса. Изготовлен из апирогенных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и в соответствии с назначением.

НАЗНАЧЕНИЕ
Одноразовый аксессуар, предназначенный для инвертирования входного и выходного потоков пациента во время процедур гипертермической перфузии.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказано использование изделия для процедур, не указанных в разделе «Назначение».
Побочных эффектов, являющихся следствием применения данного изделия, не отмечено.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Храните изделие при температуре от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ
Информация, указанная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и для обеспечения правильного и безопасного использования изделия, выделена в тексте следующим образом:

ОСТОРОЖНО
Указывает на серьезные негативные реакции и потенциальные угрозы безопасности пользователя или пациента, которые могут возникнуть как во время надлежащего, так и во время
ненадлежащего использования изделия, а также на ограничения в использовании и меры, которые необходимо принимать в таких случаях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Указывает на специальные меры предосторожности, которые необходимо применять для безопасного и эффективного использования изделия.
Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламаций обращайтесь непосредственно в RanD или к уполномоченному местному представителю.

ОСТОРОЖНО
- **Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.**
- **Изделия предназначены исключительно для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно контролироваться квалифицированным персоналом, обученным использованию изделия.**
- **Визуально осмотрите и тщательно проверьте изделия перед использованием. Несоответствующие спецификациям условия транспортировки и хранения могут привести к повреждению изделий.**
- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделия, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности, указанный на наклеенной этикетке. Не использовать изделия после этой даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после вскрытия стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Магистрали должны быть присоединены таким образом, чтобы не происходило их перекручивания или уменьшения просвета.**
- **Не допускать попадания на изделия спирта, анастезирующих жидкостей или коррозионных растворителей, поскольку они могут нарушить их структурную целостность.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- После использования утилизируйте устройства в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране, для устройств, использующихся для биологически опасных отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

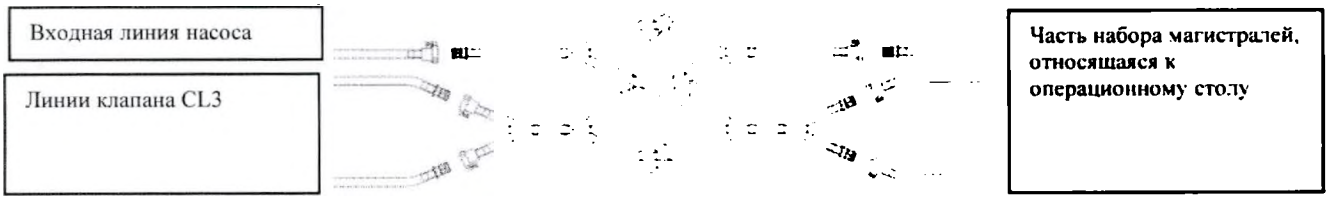
■ РУССКИЙ ■

УСТАНОВКА

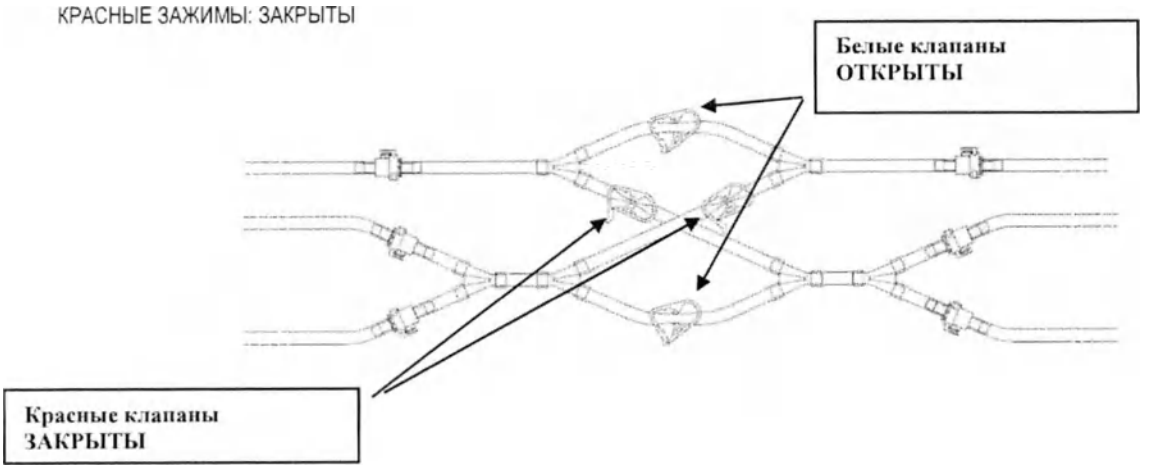
ОСТОРОЖНО

Выполните процедуру, используя асептическую технику.

1. Подсоедините быстроразъемные соединители аксессуара Flow Reverser к линиям набора Hang&Go 3 Equipment, а именно к линиям клапана CL3 и входной линии PM2 с одной стороны и к линиям входа/выхода части набора магистралей операционного стола с другой стороны.



2. Начальная конфигурация (нормальный поток):
   БЕЛЫЕ ЗАЖИМЫ: ОТКРЫТЫ
   КРАСНЫЕ ЗАЖИМЫ: ЗАКРЫТЫ



ИНВЕРТИРОВАНИЕ ПОТОКА

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)» Руководства пользователя Performer 3.

ОСТОРОЖНО

- **Во избежание срабатывания аварийных сигналов давления на оборудовании Performer, каждый раз при изменении направления потока всегда ОТКРЫВАЙТЕ зажимы ПЕРЕД закрытием двух других зажимов.**
- **Закрывайте (или открывайте) только зажимы одного цвета одновременно.**

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА И ФАЗЫ ПРОЦЕДУРЫ

Для получения всех инструкций и предупреждений о правильном выполнении этапов лечения следуйте указаниям, приведенным в брошюре Hang&Go 3 и в Руководстве пользователя Performer 3.

ОБЪЁМ ЗАПОЛНЕНИЯ

40 мл

ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ

В качестве меры предосторожности запасное устройство всегда должно быть доступно на этапах подготовки (прайминга) и терапии. Если на устройстве Flow Reverser обнаружены определенные неисправности (например, утечки), потенциально влияющие на эффективность терапии или безопасность пациента/пользователя, прервите лечение и приступите к его замене следующим образом:

i. Активируйте байпас (BY-PASS) на оборудовании Performer (см. руководство пользователя оборудования);
ii. Перекройте 6 магистралей, подключенных к реверсору потока, как можно ближе к быстроразъемным соединениям, используя прилагаемые ручные зажимы или зажимы Клеммера;
iii. Закройте 4 зажима реверсора потока;
iv. Отсоедините 6 быстроразъемных соединений;
v. Замените устройство, как описано в пункте 1 раздела «Установка» выше;
vi. Откройте зажимы подсоединенных трубок;
vii. Откройте 2 зажима реверсора потока, которые восстанавливают конфигурацию до замены;
viii. Повторно активируйте фазу «ЦИРКУЛЯЦИЯ» (см. руководство пользователя Performer).

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГОИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аксессуар Flow Reverser предназначен для использования с набором магистралей Hang&Go 3 (код R9900141).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОСТОРОЖНО

Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы и неисправности в результате использования системы с различными изделиями, не получившими предварительной оценки.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать непосредственно в RanD или ее дистрибьютору, а также в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.

RanD гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все разумные меры предосторожности, вытекающие из характера изделия и сферы его применения. RanD гарантирует, что данное медицинское изделие функционирует, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии его применения в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, RanD не может гарантировать правильность использования изделия пользователем, а также то, что неправильный диагноз или терапия, или физические или биологические особенности конкретного пациента не повлияют на характеристики и эффективность изделия с последующим ущербом для пациента даже при соблюдении предоставленных инструкций. Несмотря на то, что компания RAND подчеркивает необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и применения всех мер предосторожности для правильного использования изделия, она не несет ответственности за любые расходы, ущерб, несчастные случаи и негативные последствия, прямо или косвенно возникающие в результате ненадлежащего использования изделия. RanD обязуется заменить медицинское изделие, если обнаруживается его дефектность от момента выпуска на рынок или транспортировки силами RanD до момента доставки финальному пользователю, за исключением случаев, когда такой дефект был вызван неправильным обращением пользователя с изделием. Вышеуказанная гарантия заменяет все другие явно указанные или подразумевающиеся гарантии, письменные или устные, включая гарантию товарной пригодности и годности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, распространителей или посредников RanD, а также другие промышленные или коммерческие предприятия, не авторизованы давать какие бы то ни было представления или гарантии в отношении данного медицинского изделия, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. RanD не дает гарантии товарной пригодности и пригодности для определенных целей данного продукта, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае споров и разногласий с RanD, не предъявлять претензий на основании подозреваемых или доказанных изменений или модификаций настоящей ограниченной гарантии любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, когда он не заключен в письменной форме), к которым относится настоящая Гарантия, ее интерпретация и исполнение без каких бы то ни было исключений, регламентируется исключительно итальянским законодательством и находится в итальянской юрисдикции. Судом для возможных разбирательств избран Суд Модены (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SVENSKA ■

BESKRIVNING
"FLOW REVERSER" (kod R9900136) som tillverkas av RAND är ett engångstillbehör för användning vid hypertermiska perfusionsprocedurer och det är särskilt användbart för att förbättra vätskecirkulationen och den enhetliga temperaturfördelningen inuti bukhålan.
Inte tillverkad med naturgummilatex. Tillverkad av pyrogenfria, giftfria och biokompatibla material enligt ISO 10993-standarder och i samband med avsedd användning.

AVSEDD ANVÄNDNING
Engångstillbehör som är avsett att invertera patientens inlopps- och utloppsflöden under hypertermiska perfusionsprocedurer.

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER
Enheten är kontraindicerad för ingrepp utanför avsedd användning. Det finns inga belägg för biverkningar som är specifikt relaterade till användningen av produkten.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvara produkten inom temperaturintervallet 5–35 °C.

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE
Se bruksanvisningen for Performer 3.

SÄKERHETSINFORMATION
Informationen för att uppmärksamma användaren på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av enheten anges i texten enligt följande:

VARNING: anger allvarliga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker för användaren och/eller patienten som kan uppstå både under korrekt användning eller missbruk av enheten samt även begränsningar av användningen och vilka åtgärder som ska vidtas i sådana fall.

FÖRSIKTIGHET: anger eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som användaren måste iaktta för säker och effektiv användning av enheten.

För ytterligare information och/eller vid klagomål, kontakta RanD direkt eller behörig lokal representant.

VARNING

- **Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall för patienten.**
- **Enheten är endast avsedd för yrkesmässig användning. Proceduren måste kontrolleras noggrant och kontinuerligt av kvalificerad personal med utbildning i användning av enheten.**
- **Enheten innehåller ftalater. Även om det har påvisats på experimentella djurmodeller att DEHP och andra ftalater som ingår i PVC kan orsaka leverförändringar och endokrina förändringar, särskilt i reproduktionssystemet, finns inga belägg för en liknande effekt på människa. Även om denna produkt inte kommer i direkt kontakt med blodet, är det rimligt att bedöma risk/nyttaförhållandet för en behandling där långvarig exponering sker genom direktkontakt av PVC med cirkulerande vätskor till/från patienten hos studiedeltagare som anses löpa risk, såsom gravida eller ammande kvinnor och barn.**
- **Inspektera och kontrollera enheterna noggrant före användning. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller specifikationerna kan ha orsakat skador på enheterna.**
- **Sterilitet garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller trasig. Använd inte enheterna om steriliteten inte kan garanteras.**
- **Kontrollera utgångsdatum som anges på etiketten. Använd inte enheterna efter detta datum.**
- **Enheterna måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.**
- **Endast för engångsbruk. Återanvändning av enheterna medför risk för korsinfektion oavsett vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.**
- **Får inte omsteriliseras och får inte genomgå någon ytterligare bearbetning. Omsterilisering är eventuellt inte effektiv och kan därmed äventyra enhetens integritet, vilket kan leda till oavsiktlig skada.**
- **Slangarna ska anslutas på ett sådant sätt att veck eller förträngningar förhindras.**
- **Undvik att alkohol, anestesivätskor eller frätande lösningsmedel kommer i kontakt med enheterna eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används för biologiskt farligt avfall.

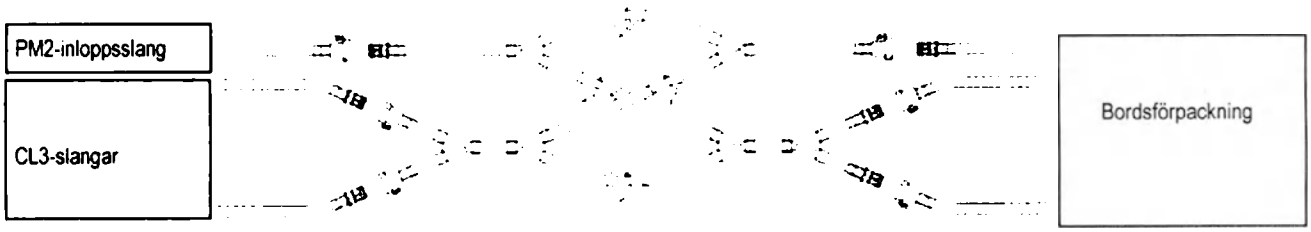
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALLATION

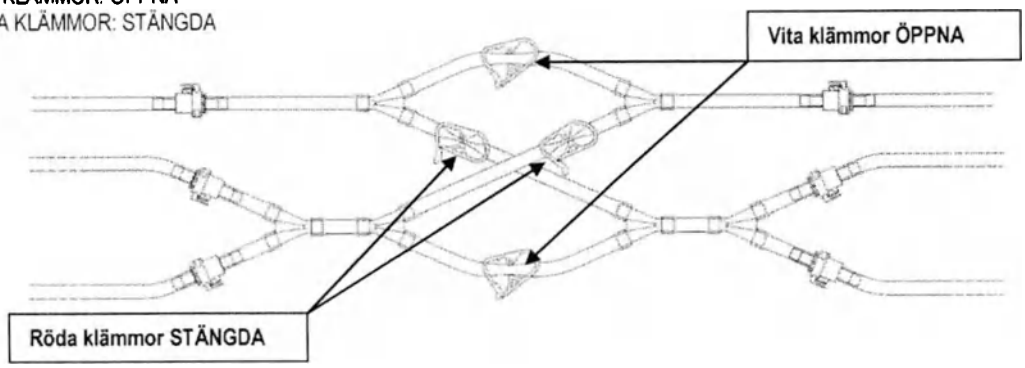
VARNING

Utför proceduren med aseptisk teknik.

1. Anslut snabbkopplingarna på Flow Reverser till Hang&Go 3-utrustningsslangarna, exakt till CL3-slangarna och till inloppsslangen för PM2 på ena sidan och till inlopps-/utloppsbordsslangarna på andra sidan.



2. Startkonfigurationen (normalt flöde) är med:
   VITA KLÄMMOR: ÖPPNA
   RÖDA KLÄMMOR: STÄNGDA



INVERTERA FLÖDET

Se kapitlet "FLOW REVERSER" i bruksanvisningen för Performer 3.

VARNING

- **För att undvika utlösning av tryckalarm på Performer-utrustningen ska klämmorna alltid ÖPPNAS INNAN de andra två stängs när flödet inverteras.**
- **Stäng (eller öppna) endast klämmor av samma färg samtidigt.**

KRETSFYLLNINGS- OCH BEHANDLINGSFASER

Följ anvisningarna i broschyren för Hang&Go 3 och i bruksanvisningen för Performer 3 för alla anvisningar och varningar för korrekt utförande av behandlingsfaserna.

FYLLNINGSVOLYM

40 ml.

BYTE AV KOMPONENTER

Som en försiktighetsåtgärd ska en reservenhet alltid finnas tillgänglig under fyllnings- och behandlingsfaser. Om särskilda tillstånd (t.ex. läckage) som kan påverka behandlingens effektivitet eller patientens/användarens säkerhet detekteras på Flow Reverser, avbryt behandlingen och fortsätt till bytet enligt följande:

i. Aktivera BY-PASS på Performer-utrustningen (se utrustningens bruksanvisning).
ii. Stäng de sex slangar som är anslutna till Flow Reverser så nära snabbkopplingarna som möjligt, antingen med hjälp av de medföljande manuella klämmorna eller Klemmer-klämmorna.
iii. Stäng de fyra klämmorna på Flow Reverser.
iv. Koppla bort de sex snabbkopplingarna.
v. Byt ut enheten enligt beskrivningen i punkt 1 i avsnittet "Installation" ovan.
vi. Öppna klämmorna på de anslutna slangarna.
vii. Öppna de två klämmorna på Flow Reverser som återställer konfigurationen före byte.
viii. Återaktivera "CIRCULATION"-fasen (se bruksanvisningen för Performer).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SVENSKA ■

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING I KOMBINATION
Flow Reverser är utformad för att användas tillsammans med slangarna för Hang&Go 3 (kod R9900141).

VARNING
Rand ansvarar inte för eventuella konsekvenser, problem eller fel som beror på användning av systemet tillsammans med olika enheter som inte tidigare har utvärderats.

RAPPORTERING AV INCIDENT
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras direkt till RanD eller till dess distributör och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

BEGRÄNSAD GARANTI
Denna begränsade garanti kompletterar köparens lagstadgade rättigheter i enlighet med tillämplig lag.
RAND garanterar att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt i enlighet med vad som krävs på grund av produktens art och den användning för vilken produkten är avsedd. RAND garanterar att den medicintekniska produkten kan fungera enligt gällande bruksanvisning när den används i enlighet med den av en kvalificerad användare och före det utgångsdatum som anges på förpackningen. RAND kan dock inte garantera att användaren kommer att använda enheten korrekt, att inkorrekta diagnoser eller behandlingar och/eller att speciella fysiska och biologiska egenskaper hos en enskild patient inte påverkar enhetens prestanda och effektivitet med skadliga konsekvenser för patienten, även om den specificerade bruksanvisningen har respekterats. RAND betonar behovet av att strikt följa bruksanvisningen och vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av enheten men kan inte ta på sig något ansvar för förlust, skada, kostnad, incidenter eller konsekvenser som direkt eller indirekt beror på felaktig användning av denna enhet. RAND åtar sig att ersätta den medicintekniska produkten om den är defekt när den släpps ut på marknaden eller under transporten av RAND fram till leveransen till slutanvändaren, såvida inte detta har orsakats av köparens felaktiga hantering. Ovanstående ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om säljbarhet och lämplighet för ändamålet. Ingen, vare sig representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand för RAND eller någon annan bransch- eller handelsorganisation, har rätt att göra några utfästelser eller garantier avseende denna medicintekniska produkt förutom vad som uttryckligen anges häri. RAND frånsäger sig alla garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål avseende denna produkt förutom vad som uttryckligen anges häri. Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och i synnerhet samtycker, i händelse av tvist eller rättstvist med RAND, att inte göra anspråk baserade på påstådda eller påvisade förändringar av denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. De befintliga relationerna mellan avtalsparterna (även i de fall det inte har upprättats skriftligen) till vilka denna garanti, tolkning och genomförande, ingenting uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som väljs är domstolen i Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

AÇIKLAMA
RAND tarafından üretilen "AKIŞ TERS ÇEVİRİCİ" (kod R9900136), Hipertermik Perfüzyon prosedürlerine yönelik tek kullanımlık bir aksesuardır ve periton boşluğu içindeki sıvı sirkülasyonunu ve üniform sıcaklık dağılımını iyileştirmek için özellikle yararlıdır.
Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir. ISO 10993 standartlarına uygun ve kullanım amacına uygun olarak pirojenik olmayan, toksik olmayan ve biyouyumlu malzemelerden üretilmiştir.

KULLANIM AMACI
Hipertermik Perfüzyon prosedürleri sırasında Hastanın giriş ve çıkış akışlarını tersine çevirmeyi amaçlayan tek kullanımlık aksesuar.

YAN ETKİLER VE KONTRENDİKASYONLAR
Cihaz, kullanım amacı dışındaki işlemler için kontrendikedir. Özellikle ürünün kullanımıyla ilgili yan etkilere dair herhangi bir kanıt yoktur.

DEPOLAMA KOŞULLARI
Ürünü 5°C – 35°C (41°F – 95°F) sıcaklık aralığında saklayın.

ENDİKASYONLAR, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, HASTA HEDEF KİTLE, HEDEFLENEN KULLANICILAR
Lütfen Performer 3 kullanım kılavuzuna başvurun.

GÜVENLİK BİLGİSİ
Kullanıcının dikkatini potansiyel olarak tehlikeli durumlara çekmeye ve cihazın doğru ve güvenli kullanımını sağlamaya yönelik bilgiler metinde aşağıdaki şekilde belirtilmiştir:

UYARI: **Cihazın doğru veya yanlış kullanımı sırasında kullanıcı ve/veya hasta için oluşabilecek ciddi ters reaksiyonları ve potansiyel güvenlik tehlikelerini ve ayrıca kullanım sınırlamalarını ve bu durumda alınması gereken önlemleri belirtir.**

ÖNLEM: Kullanıcının cihazın güvenli ve etkin kullanımı için alması gereken özel önlemleri belirtir.

Daha fazla bilgi için ve/veya şikayet durumunda doğrudan RanD veya yetkili yerel temsilci ile iletişime geçin.

UYARI

- **Kullanıcı, kullanmadan önce tüm Kullanıcı bilgilerini okumalı ve anlamalıdır. Tüm talimatların okunmaması ve bunlara uyulmaması veya belirtilen tüm uyarıların dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
- **Cihaz sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Prosedür, cihazın kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye personel tarafından dikkatli ve sürekli olarak kontrol edilmelidir.**
- **Cihaz ftalat içerir. DEHP ve PVC'nin içerdiği diğer ftalatların özellikle üreme sisteminde hepatik ve endokrin değişikliklere neden olabileceği deneysel hayvan modellerinde gösterilmişse de, insan üzerinde benzer bir etkiye dair bir kanıt yoktur. Bu ürün kanla doğrudan temas etmese de, hamile veya emziren kadınlar ve çocuklar gibi risk altında olduğu düşünülen deneklerde Hastaya giden/hastadan gelen dolaşımdaki sıvılarla PVC'nin doğrudan teması yoluyla uzun süreli maruz kalmanın olduğu bir tedavinin risk/fayda oranını değerlendirmek mantıklıdır.**
- **Kullanmadan önce cihazları görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin. Spesifikasyonlara uygun olmayan taşıma ve/veya depolama koşulları, cihazların hasar görmesine neden olmuş olabilir.**
- **Sterilite, yalnızca steril ambalajın ıslak, açılmamış, hasar görmemiş veya kırılmamış olması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazları kullanmayın.**
- **Ekteki etikette gösterilen son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarihten sonra cihazları kullanmayın.**
- **Cihazlar steril ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.**
- **Sadece tek kullanımlıktır. Cihazların tekrar kullanımı, kullanılan temizlik veya sterilizasyon yönteminden bağımsız olarak çapraz enfeksiyon riskini beraberinde getirir.**
- **Yeniden sterilize etmeyin, başka bir işleme tabi tutmayın. Yeniden sterilizasyon etkili olmayabilir ve cihazın bütünlüğünü tehlikeye atarak istenmeyen yaralanmalara neden olabilir.**
- **Borular, bükülmeleri veya daralmaları önleyecek şekilde bağlanmalıdır.**
- **Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabilecekleri için alkol, anestetik sıvılar veya aşındırıcı çözücülerin cihazlarla temas etmesini önleyin.**

ÖNLEM

- Kullandıktan sonra cihazları, bunların kullanıldığı ülkede biyolojik olarak tehlikeli atıklar için yürürlükte olan geçerli düzenlemelere uygun olarak atın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

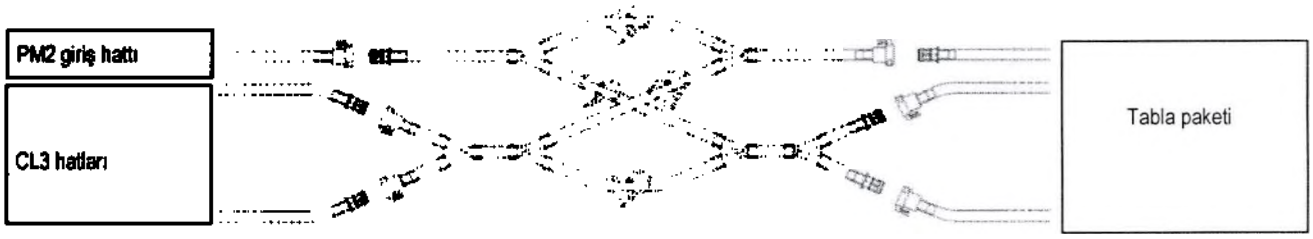
■ TÜRKÇE ■

KURULUM

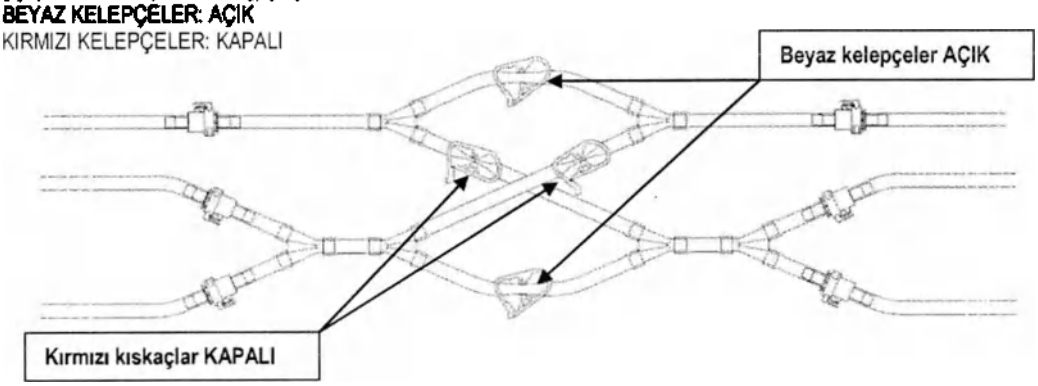
UYARI

Prosedürü aseptik bir teknik kullanarak gerçekleştirin.

1. Akış Ters Çeviricinin hızlı konektörlerini Hang&Go 3 ekipman hatlarına, tam olarak bir tarafta CL3 hatlarına ve PM2 giriş hattına ve diğer tarafta Giriş/Çıkış tablası paket hatlarına bağlayın.



2. Başlangıç yapılandırması (normal akış) şu şekildedir:
   BEYAZ KELEPÇELER: AÇIK
   KIRMIZI KELEPÇELER: KAPALI



AKIŞI TERS ÇEVİRME

Performer 3 kullanım kılavuzundaki "AKIŞ TERS ÇEVİRİCİ" bölümüne bakın.

UYARI

- **Performer ekipmanında basınç alarmlarının tetiklenmesini önlemek için, akış ters çevrildiğinde her zaman diğer ikisini kapatmadan ÖNCE kelepçeleri AÇIN.**
- **Aynı anda yalnızca aynı renkteki kelepçeleri kapatın (veya açın).**

DEVRE HAZIRLAMA VE TEDAVİ AŞAMALARI

Tedavi aşamalarının doğru şekilde yürütülmesine yönelik tüm talimatlar ve uyarılar için Hang&Go 3 broşüründe ve Performer 3 kullanım kılavuzunda verilen açıklamaları izleyin.

HAZIRLAMA HACMİ

40 ml.

BİLEŞEN DEĞİŞİMİ

Önlem olarak, hazırlama ve tedavi aşamaları sırasında her zaman yedek bir cihaz hazır bulundurulmalıdır. Akış Ters Çeviricide tedavinin etkinliğini veya hasta/kullanıcının güvenliğini potansiyel olarak etkileyen belirli koşullar (ör. sızıntılar) tespit edilirse, tedaviyi durdurun ve aşağıdaki şekilde değiştirme işlemine geçin:

i. Performer ekipmanında BY-PASS'ı etkinleştirin (ekipmanın kullanım kılavuzuna bakın);
ii. Sağlanan manüel kelepçeleri veya Klemmer kelepçelerini kullanarak Akış Ters Çeviriciye bağlı 6 tüpü hızlı konektörlere mümkün olduğunca yakın bir şekilde kelepçeleyin;
iii. Akış Ters Çeviricinin 4 kelepçesini kapatın;
iv. 6 hızlı konektörün bağlantısını kesin;
v. Cihazı yukarıdaki "Kurulum" bölümünün 1. maddesinde açıklandığı gibi değiştirin;
vi. Bağlı boruların kelepçelerini açın;
vii. Değiştirmeden önce yapılandırmayı geri yükleyen Akış Ters Çeviricinin 2 kelepçesini açın;
viii. "SİRKÜLASYON" aşamasını yeniden etkinleştirin (Performer kullanıcı kılavuzuna bakın).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

BİRLİKTE KULLANILMASI GEREKEN TIBBİ CİHAZLAR
Akış Ters Çevirici, Hang&Go 3'ün (kod R9900141) hortumuyla bağlantılı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI
Rand, sistemin daha önce değerlendirilmemiş farklı cihazlarla birlikte kullanılmasından kaynaklanan sonuçlardan, sorunlardan veya arızalardan sorumlu olmayacaktır.

BİR OLAYIN BİLDİRİLMESİ
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, doğrudan RanD'ye veya distribütörüne ve kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SINIRLI GARANTİ
Bu sınırlı garanti, alıcının yürürlükteki yasa uyarınca tüm yasal haklarına ektir.
RAND, bu tıbbi cihazın imalatında, cihazın doğası ve cihazın amaçlanan kullanımının gerektirdiği şekilde tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder. RAND, tıbbi cihazın, kalifiye bir kullanıcı tarafından talimatlara uygun olarak ve ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanıldığında, mevcut kullanma talimatında belirtildiği gibi çalışacağını garanti eder. Bununla birlikte RAND, belirtilen kullanım talimatına uyulmasına rağmen kullanıcının cihazı doğru şekilde kullanacağını veya yanlış teşhis veya tedavinin ve/veya her bir hastanın belirli fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansını ve etkinliğini etkilemeyeceğini ve cihaz ve hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez. RAND, kullanım talimatına sıkı sıkıya bağlı kalınması ve cihazın doğru kullanımı için gerekli tüm önlemlerin alınması gerektiğini vurgulamakla birlikte, bu cihazın doğrudan veya dolaylı olarak uygunsuz kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kayıp, hasar, masraf, olay veya sonuç için herhangi bir sorumluluk kabul etmez. RAND, tıbbi cihazı piyasaya arz anında veya nihai kullanıcıya teslim anına kadar RAND tarafından sevkiyatı sırasında kusurlu olması durumunda, söz konusu kusur alıcının yanlış kullanımından kaynaklanmadığı sürece cihazı değiştirmeyi taahhüt eder. Yukarıdakiler, satılabilirlik ve amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere, açık veya zımni, yazılı veya sözlü diğer tüm garantilerin yerine geçer. RAND'ın herhangi bir temsilcisi, acentesi, satıcısı, distribütörü veya aracısı da dahil olmak üzere hiç kimse veya başka bir endüstriyel veya ticari kuruluş, burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir beyan veya garanti vermeye yetkili değildir. RAND, bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir ticarete elverişlilik garantisi ve amaca uygunluk garantisi vermez. Alıcı, bu sınırlı garantinin koşullarına uymayı taahhüt eder ve özellikle, RAND ile bir ihtilaf veya dava durumunda, herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya diğer bir aracı tarafından bu Sınırlı Garantide yapıldığı iddia edilen veya kanıtlanmış değişikliklere veya tadillere dayalı taleplerde bulunmamayı kabul eder. Sözleşmenin tarafları arasındaki mevcut ilişkiler (yazılı olarak düzenlenmediği durumlarda da), bu Garantinin kime ait olduğu, yorumlanması ve uygulanması, hiçbir şey hariç ve/veya saklı tutulmamak üzere, münhasıran İtalyan yasalarına ve yargı yetkisine göre düzenlenir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesi'dir (İtalya).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ 简体中文版 ■

产品描述
由RAND公司制造的"FLOW REVERSER"（编码：R9900136）
是一种用于热灌注治疗的一次性配件，尤其适用于改善腹膜腔内的液体循环和均匀温度分布。
非天然橡胶乳胶制成。使用符合ISO 10993标准并与预期用途相关的无热原、无毒性且具有生物相容性的材料制造而成。

产品用途
一次性配件，适用于患者在热灌注治疗过程中入口和出口处的返流。

副作用及禁忌证
该医疗器械禁止产品用途之外的使用。目前使用本医疗器械没有明显的副作用。

储存条件
在5°C – 35°C (41°F – 95°F)的温度范围内储存本医疗器械。

适应证、预期临床效益、患者目标群体及预期用户
请参阅Performer 3用户手册。

安全使用须知
提请用户注意潜在危险情况并确保正确和安全使用本医疗器械的信息如下所示：

警告：该标示说明，用户和/或患者在正确使用或误用本医疗器械过程中，可能会造成严重不良反应和潜在的安全隐患，以及面临此种情况时的使用限制和应对措施。

注意 ：该标示说明，用户为确保安全、有效地使用本医疗器械而必须采取的特定预防措施。

如需更多信息和/或进行投诉，请与RAND公司或当地授权代理商联系。

警告

- 用户在使用前必须阅读并了解本使用说明书。未阅读和遵守使用规范，或未注意到警告说明，可能会对患者造成严重伤害甚至死亡。
- 本产品为医疗专用。须由受过培训的合格医疗人员使用，操作时须小心并持续监控使用状况。
- 本产品含有邻苯二甲酸酯。虽然已经在实验动物模型上证明，PVC中所含的DEHP和其他邻苯二甲酸酯可能会导致肝脏和内分泌系统，特别是生殖系统的病变，但尚未有证据表明会对人类产生相同影响。虽然本产品不直接接触血液，但对于存在一定治疗风险的受试者（如孕妇或哺乳期女性和儿童），出于流向/来自患者的循环液体需长时间直接接触PVC材质产品的风险考量，医生应审慎评估治疗效果的利弊得失。
- 使用前，应对本产品进行目视检查，仔细查看是否存在异常。不符合规范的运输和/或储存条件可能会损坏本产品。
- 只有在产品包装未弄湿、未被打开、未出现损坏或破损的情况下，才能保证无菌状态。如果无法保证无菌状态，请勿使用本产品。
- 检查外包装标签上的有效期限。如已过保存期限请勿使用本产品。
- 拆开无菌包装后应立即使用。
- 本产品仅供一次性使用。无论使用何种清洁或灭菌方法，重复使用本产品都会引起交叉感染的风险。
- 请勿重复灭菌，本产品不可做进一步处理。重复灭菌可能会令产品失去效用或破坏其完整性，从而导致意外伤害。
- 管路之间的连接应预防扭结或变窄。
- 避免酒精、麻醉性液体或腐蚀性溶剂与本产品接触，否则将会危及产品结构的完整性。

注意
- 本产品使用后，请按照医疗器械所在国家的现行适用法规进行生物危险废物处置。

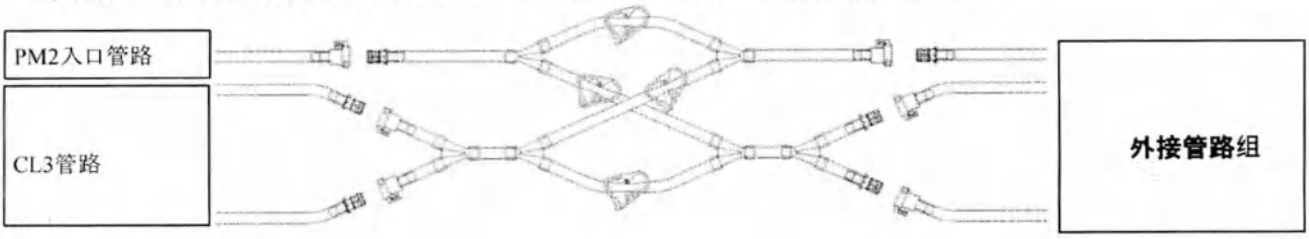
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

安装

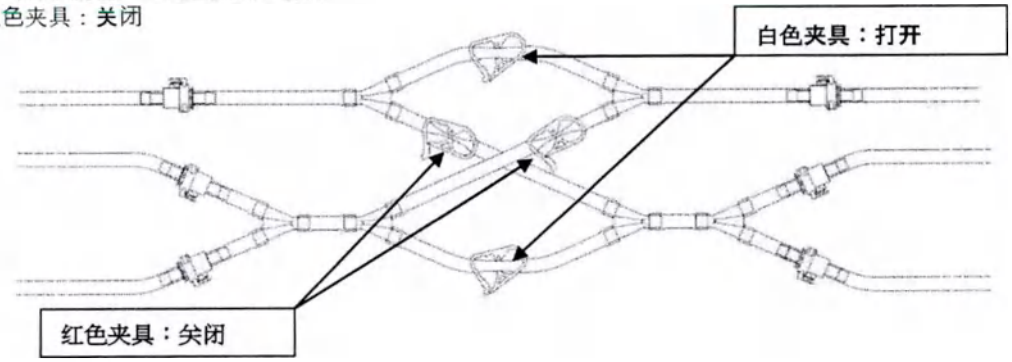
警告

采用无菌技术执行以下操作。

1. 将FLOW REVERSER的快速接头连接到Hang&Go 3设备管路，并正确地连接到一侧的CL3管路和PM2入口管路，以及另一侧的入口/出口管路组合。



2. **起始配置（正常流程）：白色夹具：打开**
   红色夹具：关闭



返流

请参阅Performer 3用户手册中的"FLOW REVERSER"一章。

警告

- 为避免在Performer设备上触发压力警报，无论何时进行返流操作，始终在关闭其他两个之前打开夹具。
- 同时仅关闭（或打开）相同颜色的夹具。

管路灌流及治疗阶段

有关正确执行治疗阶段的所有说明和警告，请遵循Hang&Go 3说明书和Performer 3用户手册中提供的指示。

灌注量

40毫升

组件更换

在灌注和治疗阶段，应随时准备好备用的医疗器材。如果在FLOW REVERSER上检测到可能影响治疗效果或患者/用户安全的特殊情况（例如泄漏），请中断治疗并按如下方式进行设备更换：

i. 在Performer设备上激活BY-PASS（请参阅设备的用户手册）；
ii. 利用提供的手动夹具或Klemmer夹具，将连接到FLOW REVERSER的6根管路的夹具置于尽可能靠近快速接头的位置；
iii. 关闭FLOW REVERSER的4个夹具；
iv. 断开6个快速接头；
v. 按照上文"安装"部分第1点所述更换设备；
vi. 打开连接管路的夹具；
vii. 打开FLOW REVERSER的2个夹具，恢复更换前的配置；
viii. 重新激活"循环"阶段（请参阅Performer用户手册）。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

可搭配使用的医疗器械

根据设计，该FLOW REVERSER可与Hang&Go 3（编码：R9900141）的管路连接并搭配使用。

警告

未经事先评估，将本系统与不同产品组合使用而产生的任何后果、问题或故障，RAND公司概不负责。

事件报告

与本医疗器械有关的任何严重事件均应直接报告给RAND公司或其经销商以及用户所在成员国的主管当局。

有限保修

此有限保修是对购买者根据适用法律享有的任何法定权利的补充。

RAND公司保证，在制造此医疗器械时已根据器械的性质及其预期用途采取了所有合理的谨慎措施。RAND公司保证，符合条件的用户，若按包装上标明的有效期限，遵循现行使用说明书操作该医疗器械，才有可能确保该器械正常运行。但是，即使已遵守本使用说明书之规定，RAND公司也不能担保：用户将正确操作该器械；不正确的诊断或治疗和/或个体患者的特定身体和生物学特性不会影响器械的功能和效力；不会对患者造成破坏性后果。RAND公司在强调必须严格遵守本使用说明书并采取正确操作该器械所必需的所有预防措施的同时，不对因器械不当使用而直接或间接导致的任何损失、损害、开支、意外或后果承担任何责任。如果该医疗器械在投放市场时或在由RAND公司按交货时间运送至最终用户的途中出现缺陷，则RAND公司承诺更换医疗器械，除非此类缺陷是由购买者违规操作造成的。上述保证取代所有其他明示或暗示、书面或口头的保证，包括适销性和适用性的保证。除非本保证另有明确规定，否则任何人，包括RAND公司的任何代表、代理、经销商、分销商或中介或任何其他工业或商业组织，均无权就本医疗器械作出任何陈述或保证。除非本保证明确规定，否则RAND公司拒绝承担与本产品有关的任何适销性和适用性的保证。购买者承诺遵守本有限保修的各项条款，并明确同意，在与RAND公司发生纠纷或诉讼的情况下，不会因任何代表、代理、经销商、分销商或其他中介对本有限保修所做的据称或证实的更改或变更提出索赔。本保证的合同（或者合同以外）各方之间的现存关系、其解释和执行，以及无一例外/无一保留的，仅受意大利法律及司法管辖权监管。所选法院为意大利的摩德纳法院（Court of Modena）。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Български ■

ОПИСАНИЕ
Уредът „FLOW REVERSER" (код R9900136), произведен от RAND, представлява аксесоар за еднократна употреба, който се използва при процедурите за хипертермична перфузия и е особено ефективен за подобряване на циркулацията на течностите и равномерното разпределяне на температурата в перитонеалната кухина.
Не е изработено от натурален каучуков латекс. Изработено от апирогенни, нетоксични и биосъвместими материали съгласно стандартите ISO 10993 и във връзка с предназначението.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Аксесоарът за еднократна употреба е предназначен за обръщане на входящия и изходящия поток на пациента по време на процедурите по хипертермична перфузия.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Изделието е противопоказано за процедури извън употребата по предназначение. Няма данни за нежелани реакции, специфично свързани с употребата на продукта.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте в рамките на температурния диапазон от 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ, ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Моля, вижте ръководството за потребителя на Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Информацията, предвидена да привлича вниманието на потребителя за потенциално опасни ситуации и осигуряване на правилно и безопасно използване на изделието, е указана в текста по следния начин:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **показва сериозни нежелани реакции и потенциални рискове за безопасността за потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при правилна или при неправилна употреба на изделието, както и ограниченията при използване и мерките, които трябва да бъдат взети в такива случаи**.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: показва специални предпазни мерки, които потребителят трябва да прилага за безопасна и ефективна употреба на изделието.

За допълнителна информация и/или в случай на оплаквания, свържете се директно с RanD или с оторизирания местен дистрибутор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Потребителят трябва да прочете и разбере цялата информация за потребителя преди употреба. Ако всички указания не бъдат прочетени и следвани, или ако не се спазват всички предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.**
- **Изделието е предназначено само за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се контролира внимателно и непрекъснато от квалифициран персонал, обучен в употребата на изделието.**
- **Изделието съдържа фталати. Въпреки че при експериментални животински модели е демонстрирано, че DEHP и другите фталати, съдържащи се в PVC, могат да причинят чернодробни и ендокринни промени, особено в половата система, няма доказателства за подобен ефект при хора. Въпреки че настоящото изделие не влиза в пряк контакт с кръвта, все пак е разумно да се направи оценка на съотношението рискове/ползи на лечението, по време на което има продължителна експозиция чрез пряк контакт на PVC с циркулиращите течности към/от пациента при лица, за които се счита, че са изложени на риск, например бременни или кърмещи жени и деца.**
- **Оглеждайте визуално и внимателно проверявайте изделията преди употреба. Условия на транспортиране и/или съхранение, различни от спецификациите, може да са причинили повреда на изделията.**
- **Стерилността е гарантирана само ако стерилната опаковка не е мокра, отворена, повредена или нарушена. Не използвайте изделията, ако не може да се гарантира стерилността им.**
- **Проверете срока на годност, показан на прикрепения етикет. Не използвайте изделията след тази дата.**
- **Изделията трябва да се използват веднага след отваряне на стерилната опаковка.**
- **Само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация.**
- **Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на никаква допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да е неефективна и може да наруши целостта на изделието, водейки по този начин до нежелано нараняване.**
- **Тръбите трябва да бъдат свързани по такъв начин, че да се предотвратят прегъвания или стесняване.**
- **Избягвайте изделието да влиза в контакт с алкохол, анестетични течности или корозивни разтворители, тъй като могат да нарушат структурната му цялост.**

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

- След употреба изхвърляйте изделията в съответствие с приложимите разпоредби за биологично опасни отпадъци в държавата, където се използва изделието.

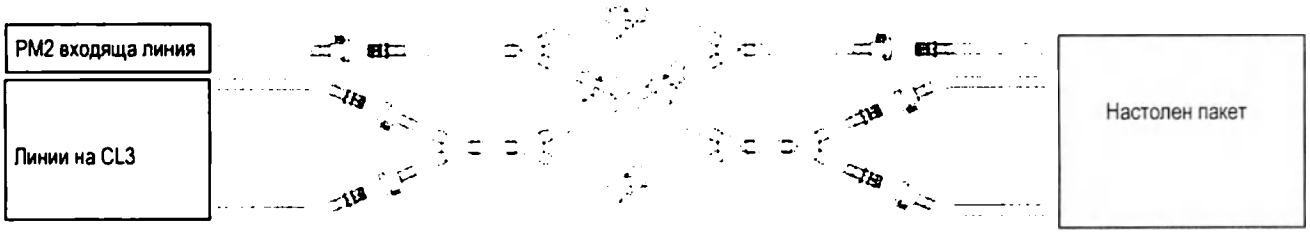
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МОНТИРАНЕ

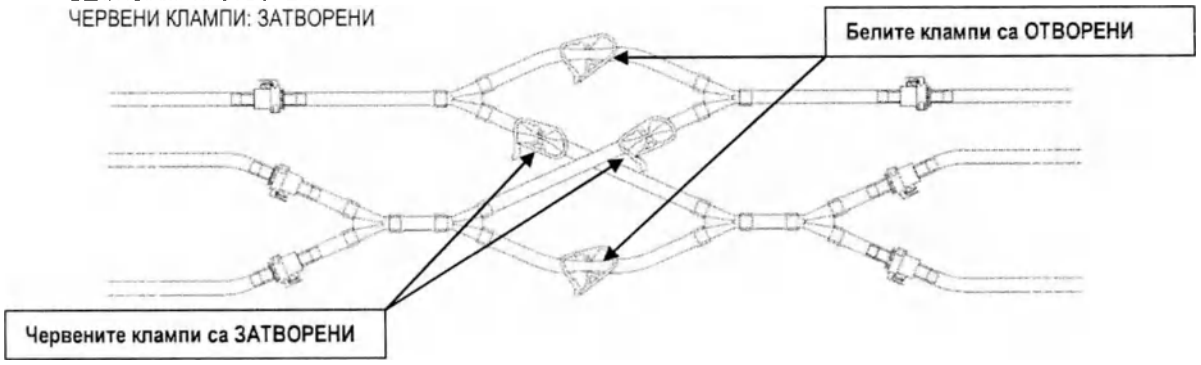
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Извършете процедурата, използвайки асептична техника.

1. Свържете бързите конектори на Flow Reverser към линиите на Hang&Go 3, по-точно, към външните линии на CL3 и входящата линия на PM2) от едната страна и към входящите/изходящите линии на настолния пакет от другата страна.



2. Началната конфигурация (нормален поток) е следната:
   БЕЛИ КЛАМПИ: ОТВОРЕНИ
   ЧЕРВЕНИ КЛАМПИ: ЗАТВОРЕНИ



ОБРЪЩАНЕ НА ПОТОКА

Вижте глава „FLOW REVERSER" в ръководството за потребителя на Performer 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **За да не се задействат алармите за налягане на оборудването Performer, всеки път при обръщане на потока ОТВАРЯЙТЕ съответните клампи, ПРЕДИ да затворите другите две.**
- **Затваряйте (или отваряйте) едновременно само клампите с един и същ цвят.**

ПЪЛНЕНЕ НА ВЕРИГАТА И ФАЗИ НА ЛЕЧЕНИЕТО

За всички инструкции и предупреждения във връзка с правилното изпълнение на фазите на лечението спазвайте указанията, посочени в листовката на Hang&Go 3 и ръководството на потребителя на Performer 3.

ОБЕМ ЗА ПЪЛНЕНЕ

40 ml.

ПОДМЯНА НА КОМПОНЕНТИ

Като предпазна мярка винаги трябва да разполагате с резервно изделие по време на фазите на пълнене и терапия. При откриване на определени условия (например течове), които могат да окажат негативно влияние върху ефективността на терапията или безопасността на пациента/потребителя при използване на Flow Reverser, прекратете лечението и извършете подмяна, както следва:

i. Активирайте BY-PASS на оборудването Performer (вж. ръководството за експлоатация на оборудването);
ii. Клампирайте шестте тръби, свързани с Flow Reverser, колкото се може по-близо до бързите конектори, като използвате предоставените ръчни клампи или клампи Klemmer;
iii. Затворете четирите клампи на Flow Reverser;
iv. Изключете шестте бързи конектора;
v. Сменете уреда в съответствие с т. 1 на раздела „Монтаж" по-горе;
vi. Отворете клампите на свързаните тръби;
vii. Отворете двете клампи на Flow Reverser, които възстановяват конфигурацията преди подмяната;
viii. Активирайте отново фазата „CIRCULATION" (циркулация) (вж. ръководството за експлоатация на оборудването Performer).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ
Изделието Flow Reverser е предназначено за употреба в комбинация с тръбите от комплекта Hang&Go 3 (код R9900141).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Rand няма да носи отговорност за никакви последствия, проблеми или неправилно функциониране, произтичащи от употребата на системата в комбинация с различни изделия, които не са оценявани досега.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва директно на RanD или на местния дистрибутор, както и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят е установен.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ
Тази ограничена гаранция е допълнение към всякакви законови права на купувача по силата на приложимия закон.
RAND гарантира, че в производството на това медицинско изделие е вложена всяка разумна грижа, изисквана от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено. RAND гарантира, че медицинското изделие е способно да функционира, както е посочено в настоящите указания за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди датата на срок на годност, показана на опаковката. Въпреки това RAND не може да гарантира, че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неправилна диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да повлияят върху функционирането и ефективността на изделието с увреждащи последствия за пациента, дори при спазване на дадените указания за употреба. RAND, поставяйки ударение върху нуждата от стриктно спазване на указанията за употреба и прилагане на всички предпазни мерки, необходими за правилната употреба на изделието, не може да поеме никаква отговорност за никаква загуба, повреда, разход, инциденти или последствия, възникващи пряко или непряко от неправилната употреба на това изделие. RAND се ангажира да подмени медицинското изделие, в случай че е дефектно в момента на предлагането му на пазара или докато се транспортира от RAND до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект не е причинен от неправилно боравене от страна на купувача. Казаното по-горе замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел. Никое лице, включително никой представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на RAND или никоя друга индустриална или търговска организация, не са оторизирани да правят никакво представяне или гаранция по отношение на това медицинско изделие, освен изрично посоченото тук. RAND не поема никаква отговорност за продаваемост и никаква отговорност за пригодност за определена цел по отношение на този продукт, различни от изрично посоченото тук. Купувачът поема отговорността да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява, в случай на спор или съдебен процес с RAND, да не предявява искове въз основа на предполагаеми или доказани промени или модификации, направени на тази ограничена гаранция от който и да било представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник. Съществуващите взаимоотношения между страните по договора (също и в случай че не е в писмен вид), за които се отнася тази Гаранция, интерпретацията и изпълнението й, без изключения и/или резерви, се регулират изключително от законите и юрисдикцията на Италия. Избраният съд е този в Модена (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ POLSKI ■

OPIS
„FLOW REVERSER" (kod R9900136) wyprodukowany przez RAND jest jednorazowym akcesorium do stosowania w zabiegach perfuzyjnych w hipertermii, szczególnie przydatnym do poprawy obiegu płynu i utrzymania jednolitego rozkładu temperatury wewnątrz jamy otrzewnowej.
Wyrób nie jest wykonany z naturalnego lateksu. Wyrób wykonany z materiałów niepirogennych, nietoksycznych i biokompatybilnych zgodnie z normami ISO 10993 i odpowiednio do zamierzonego zastosowania.

PRZEZNACZENIE
Element jednorazowego użytku przeznaczony do odwracania przepływu wlotowego i wylotowego u pacjenta podczas procedur perfuzyjnych w hipertermii.

SKUTKI UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA
Wyrób jest przeciwwskazany do wszelkich procedur poza zamierzonym zastosowaniem. Nie ma dowodów na występowanie działań niepożądanych związanych konkretnie ze stosowaniem produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przechowywać produkt w temperaturze 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

WSKAZANIA, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW, DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Performer 3.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Informacje mające na celu zwrócenie uwagi użytkownika na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu są oznaczone w tekście w następujący sposób:

OSTRZEŻENIE: wskazuje poważne działania niepożądane i potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika i/lub pacjenta, które mogą wystąpić podczas właściwego lub niewłaściwego stosowania wyrobu, jak również ograniczenia stosowania i środki, które należy przyjąć w takim przypadku.

PRZESTROGA: wskazuje szczególne środki ostrożności, które użytkownik musi zastosować w celu bezpiecznego i efektywnego korzystania z wyrobu.

W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku reklamacji należy kontaktować się bezpośrednio z firmą RanD lub autoryzowanym lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE

- **Przed rozpoczęciem korzystania użytkownik ma obowiązek przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dla użytkownika. Nieprzeczytanie/nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.**
- **Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Procedura musi być uważnie i stale kontrolowana przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie korzystania z wyrobu.**
- **Wyrób zawiera ftalany. Wprawdzie wykazano na doświadczalnych modelach zwierzęcych, że DEHP i inne ftalany zawarte w PCV mogą powodować zaburzenia czynności wątroby i zaburzenia hormonalne, zwłaszcza w układzie rozrodczym, nie ma dowodów na podobny wpływ u człowieka. Chociaż produkt nie wchodzi w bezpośredni kontakt z krwią, uzasadniona jest ocena stosunku ryzyka do korzyści w przypadku leczenia, podczas którego występuje zwiększona ekspozycja poprzez bezpośredni kontakt PCV z płynami w obiegu do i od pacjenta, u pacjentów uznanych za szczególnie zagrożonych, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią oraz dzieci.**
- **Przed użyciem obejrzeć i dokładnie sprawdzić wyroby. Warunki transportu i/lub przechowywania niezgodne ze specyfikacjami mogą spowodować ich uszkodzenie.**
- **Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie nie jest mokre, otwarte, uszkodzone lub zniszczone. Nie używać wyrobów, jeśli nie ma gwarancji ich sterylności.**
- **Sprawdzić datę ważności podaną na załączonej etykiecie. Nie używać wyrobów po tej dacie.**
- **Korzystanie z wyrobów rozpocząć bezpośrednio po otwarciu sterylnego opakowania.**
- **Tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego, niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia lub sterylizacji.**
- **Nie sterylizować ponownie, nie poddawać dalszej obróbce. Ponowna sterylizacja może nie być skuteczna i może negatywnie wpłynąć na integralność wyrobu, powodując niezamierzone obrażenia.**
- **Przewody powinny być podłączane w taki sposób, aby zapobiec zagięciu i zwężeniom.**
- **Unikać kontaktu wyrobów z alkoholem, płynami anestezjologicznymi lub rozpuszczalnikami o działaniu korozyjnym, ponieważ mogą one zagrażać integralności konstrukcji wyrobu.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po użyciu poddać wyroby utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkowania, dotyczących usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.

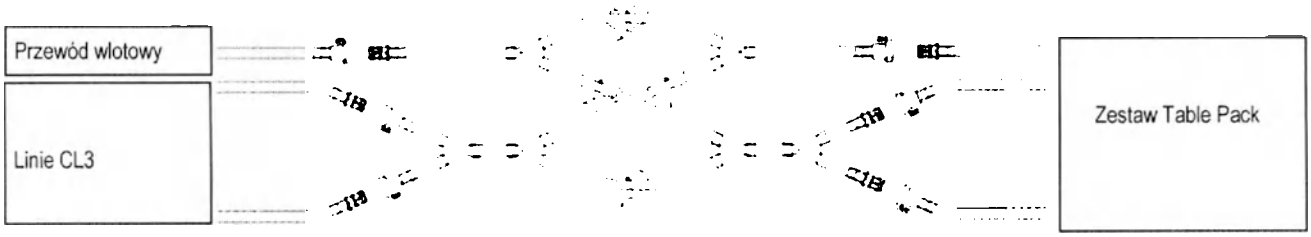
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALACJA

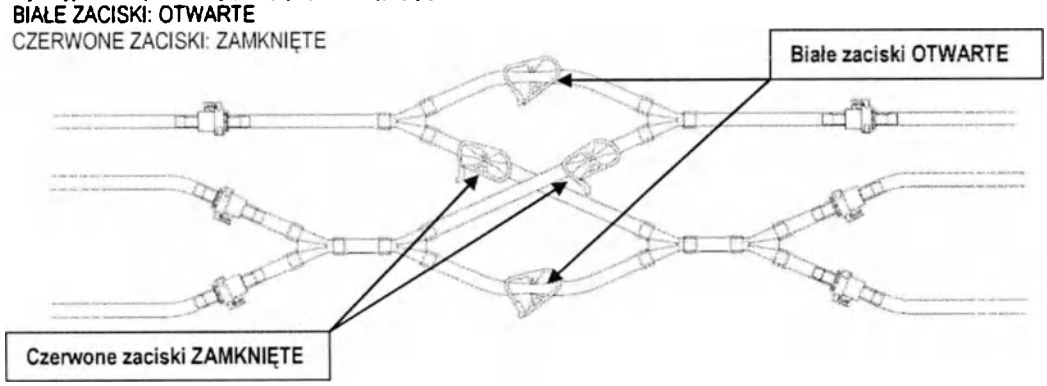
OSTRZEŻENIE

Wykonać procedurę z zastosowaniem techniki aseptycznej.

1. Podłączyć szybkozłącza Flow Reversera z jednej strony do linii sprzętu Hang&Go 3, konkretnie do linii CL3 oraz do przewodu wlotowego PM2, a z drugiej strony do drenów dopływowych i odpływowych zestawu Table Pack.



2. Konfiguracja wyjściowa (normalny przepływ) z następującymi elementami:
   BIAŁE ZACISKI: OTWARTE
   CZERWONE ZACISKI: ZAMKNIĘTE



ODWRACANIE PRZEPŁYWU

Zob. rozdział „FLOW REVERSER" w instrukcji obsługi urządzenia Performer 3.

OSTRZEŻENIE

- **Aby uniknąć uruchamiania alarmów dotyczących ciśnienia na Performerze, przy odwracaniu przepływu należy zawsze najpierw OTWORZYĆ zaciski, a dopiero PÓŹNIEJ zamknąć dwa pozostałe.**
- **Zamykać (lub otwierać) tylko zaciski tego samego koloru w tym samym czasie.**

FAZY NAPEŁNIANIA OBWODU I ZABIEGU

We wszystkich instrukcjach i ostrzeżeniach dotyczących prawidłowego wykonywania faz zabiegu należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce Hang&Go 3 oraz w instrukcji obsługi Performera 3.

ILOŚĆ NAPEŁNIANIA

40 ml

WYMIANA KOMPONENTÓW

W ramach środków ostrożności, podczas faz napełniania i zabiegu należy zawsze mieć do dyspozycji wyrób zapasowy. W przypadku wykrycia w obrębie wyrobu Flow Reverser szczególnych sytuacji (np. nieszczelności) mogących wpłynąć na skuteczność leczenia lub bezpieczeństwo pacjenta/użytkownika, należy przerwać procedurę i przystąpić do wymiany wyrobu w następujący sposób:

i. Aktywować obejście (BY-PASS) na urządzeniach Performer (patrz instrukcja obsługi urządzenia);
ii. Zacisnąć 6 rurek podłączonych do Flow Reversera możliwie jak najbliżej szybkozłączy, używając dostarczonych zacisków ręcznych lub klamer;
iii. Zamknąć 4 zaciski Flow Reversera;
iv. Odłączyć 6 szybkozłączek;
v. Wymienić wyrób zgodnie z opisem w punkcie 1 rozdziału „Instalacja" powyżej;
vi. Otworzyć zaciski podłączonych rurek;
vii. Otworzyć 2 zaciski Flow Reversera, przywracając konfigurację przed wymianą;
viii. Ponownie aktywować fazę obiegu („CIRCULATION") (patrz Instrukcja obsługi Performera).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ POLSKI ■

WYROBY MEDYCZNE DO STOSOWANIA ŁĄCZNEGO
Flow Reverser jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z przewodami Hang&Go 3 (kod R9900141).

OSTRZEŻENIE
Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za żadne konsekwencje, problemy ani awarie związane z korzystaniem z systemu w połączeniu z innymi wyrobami, które nie zostały uprzednio poddane ocenie.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW
Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać bezpośrednio do firmy RanD lub jej dystrybutora oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

OGRANICZONA GWARANCJA
Niniejsza ograniczona gwarancja stanowi uzupełnienie wszelkich ustawowych praw nabywcy, wynikających z obowiązującego prawa.
Firma RAND zapewnia, że przy wytwarzaniu tego wyrobu medycznego zachowano należytą ostrożność, zgodnie z wymaganiami wynikającymi z rodzaju wyrobu i zastosowania, do którego jest on przeznaczony. Firma RAND gwarantuje ponadto, że wyrób medyczny jest zdatny do działania w sposób podany w aktualnej instrukcji obsługi, jeżeli jest używany zgodnie z tą instrukcją przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Jednakże RAND nie może zagwarantować, że użytkownik będzie używał urządzenia prawidłowo i że błędna diagnoza, błędne leczenie lub szczególne parametry fizyczne i biologiczne konkretnego pacjenta nie będą wpływać na działanie i skuteczność wyrobu ze szkodliwymi skutkami dla pacjenta, nawet jeśli określona instrukcja obsługi będzie przestrzegana. Firma RAND, podkreślając potrzebę ścisłego przestrzegania instrukcji obsługi i zastosowania wszystkich środków ostrożności niezbędnych do prawidłowego użytkowania wyrobu, nie może ponosić żadnej odpowiedzialności za straty, szkody, koszty, incydenty ani konsekwencje wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania wyrobu. RAND zobowiązuje się do wymiany wyrobu medycznego w przypadku, gdy okaże się on wadliwy w momencie wprowadzenia do obrotu lub podczas wysyłki przez RAND, do momentu dostarczenia do końcowego użytkownika, chyba że dana wada została spowodowana błędnym postępowaniem ze strony nabywcy. Powyższe zastępuje wszystkie inne gwarancje jawne lub dorozumiane, pisemne lub ustne, w tym gwarancje przydatności do sprzedaży i zdatności do użytku zgodnie z przeznaczeniem. Żadna osoba, w tym żaden przedstawiciel, agent, sprzedawca, dystrybutor lub pośrednik RAND ani jakiejkolwiek innej organizacji przemysłowej lub handlowej, nie jest upoważniona do składania jakichkolwiek oświadczeń i udzielania zapewnień dotyczących tego wyrobu medycznego, które nie zostały wyraźnie zawarte w niniejszym dokumencie. RAND wyłącza niniejszym wszelkie gwarancje przydatności do sprzedaży i zdatności do użytku zgodnie z przeznaczeniem w odniesieniu do tego produktu, jeżeli nie zostały one wyraźnie zawarte w niniejszym dokumencie. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków niniejszej ograniczonej gwarancji, a w szczególności zgadza się, aby w przypadku sporu sądowego bądź pozasądowego z firmą RAND nie wnosić roszczeń na podstawie domniemanych lub udowodnionych zmian lub modyfikacji niniejszej ograniczonej gwarancji przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, sprzedawcę, dystrybutora lub innego pośrednika. Istniejące stosunki pomiędzy stronami umowy (również w przypadku, gdy umowa taka nie została sporządzona na piśmie) regulującej niniejszą gwarancję, jej interpretację i wykonanie, bez żadnych wyłączeń i zastrzeżeń, podlegają wyłącznie prawu i jurysdykcji Włoch. Sądem właściwym jest Sąd w Modenie (Włochy).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

DESCRIERE
„FLOW REVERSER" (cod R9900136) produs de RAND este un accesoriu de unică folosință pentru utilizarea în procedurile de perfuzie hipertermică și este util în mod special pentru a ameliora circulația fluidului și distribuția uniformă a temperaturii în interiorul cavității peritoneale.
Nu este produs din latex din cauciuc natural. Fabricat din materiale apirogene, netoxice și biocompatibile în conformitate cu standardele ISO 10993 și în raport cu scopul utilizării.

SCOPUL UTILIZĂRII
Accesoriu de unică folosință destinat inversării fluxurilor de intrare și ieșire ale pacientului în timpul procedurilor de perfuzie hipertermică.

REACȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII
Dispozitivul este contraindicat pentru proceduri diferite de scopul utilizării. Nu există dovezi privind reacții adverse asociate specific cu utilizarea produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Depozitați produsul la o temperatură cuprinsă între 5°C - 35°C (41°F - 95°F).

INDICAȚIILE, BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE, GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI, UTILIZATORII PRECONIZAȚI
Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al Performer 3.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ
Informațiile care au scopul de a atrage atenția utilizatorului asupra situațiilor posibil periculoase și de a asigura utilizarea corectă și sigură a dispozitivului sunt indicate în text în modul următor:

AVERTISMENT: indică reacții adverse grave și riscuri posibile privind siguranța utilizatorului și/sau pacientului care pot surveni atât în cazul utilizării corespunzătoare, cât și al utilizării necorespunzătoare a dispozitivului, precum și limitările utilizării și măsurile care trebuie luate în astfel de cazuri.

ATENȚIE: indică orice măsură de precauție specială care trebuie luată de utilizator pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

Pentru informații suplimentare și/sau pentru reclamații, contactați direct Rand sau reprezentantul autorizat local.

AVERTISMENT

- **Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă toate informațiile referitoare la utilizare înainte de a folosi produsul. Necitirea sau nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor emise poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- **Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării profesionale. Procedura trebuie monitorizată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit pentru utilizarea dispozitivului.**
- **Acest dispozitiv conține ftalați. Cu toate că s-a demonstrat pe modele experimentale animale că DEHP și alți ftalați conținuți în PVC pot provoca modificări hepatice și endocrine, în special în sistemul reproductiv, nu există dovezi ale unui efect similar asupra omului. Deși acest produs nu intră în contact direct cu sângele, este rezonabil să se evalueze raportul risc/beneficiu al unui tratament în timpul căruia există o expunere prelungită prin contactul direct al PVC cu fluide circulante către/de la pacient, în cazul subiecților considerați cu risc, cum ar fi femeile însărcinate sau care alăptează și copiii.**
- **Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare neconforme specificațiilor pot provoca deteriorarea dispozitivelor.**
- **Caracterul steril este garantat doar dacă ambalajul steril nu este udat, deschis, deteriorat sau rupt. Nu utilizați dispozitivele dacă nu poate fi garantat caracterul steril.**
- **Verificați termenul de valabilitate indicat pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivele după termenul respectiv.**
- **Dispozitivele trebuie utilizate imediat după deschiderea ambalajului steril.**
- **De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.**
- **Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie ineficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea neintenționată.**
- **Tuburile trebuie conectate astfel încât să fie evitate răsucirile sau îngustările.**
- **Evitați contactul dispozitivului cu alcoolul, fluidele anestezice sau solvenții corozivi, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală.**

ATENȚIE

- După utilizare, eliminați dispozitivele în conformitate cu reglementările în vigoare privind deșeurile periculoase din punct de vedere biologic din țara în care este utilizat dispozitivul.

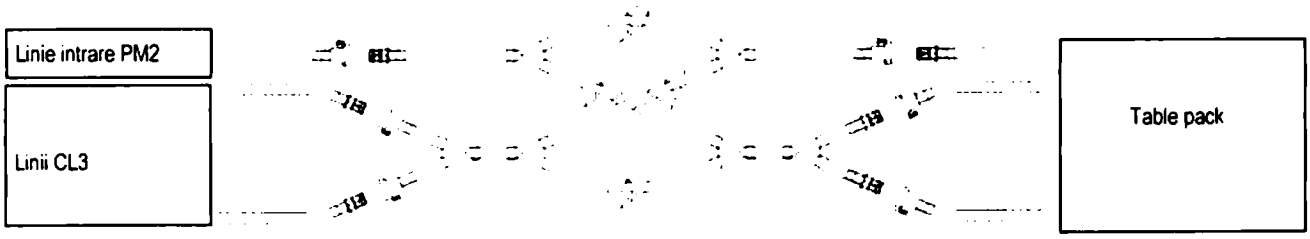
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MONTARE

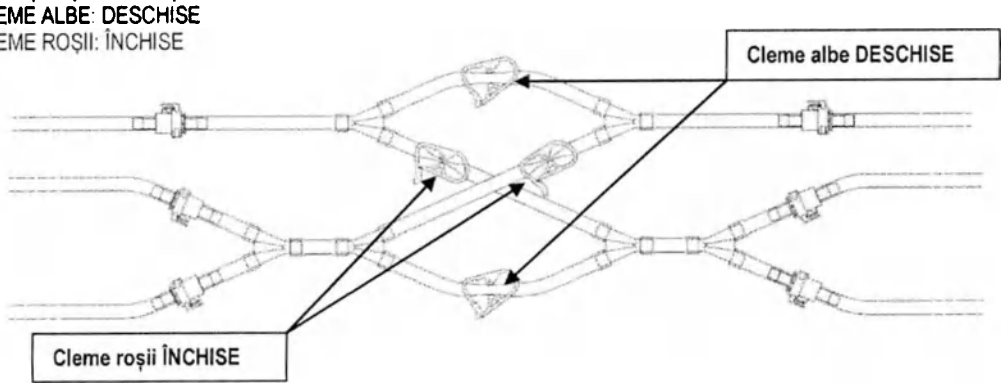
AVERTISMENT

Efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.

1. Conectați conectorii rapizi ai Flow Reverser la liniile dispozitivelor Hang&Go 3, mai precis la linia externă CL3 și la linia de intrare PM2 pe de o parte și la liniile table pack de intrare/ieșire pe de altă parte.



2. Configurarea inițială (flux normal) este cu:
   CLEME ALBE: DESCHISE
   CLEME ROȘII: ÎNCHISE



INVERSAREA FLUXULUI

Consultați capitolul „FLOW REVERSER" din manualul de utilizare al Performer 3.

AVERTISMENT

- **Pentru a evita declanșarea alarmelor de presiune de pe dispozitivul Performer, ori de câte ori fluxul este inversat, DESCHIDEȚI întotdeauna clemele ÎNAINTE de a le închide pe celelalte două.**
- **Închideți (sau deschideți) clemele de aceeași culoare în același timp.**

AMORSAREA CIRCUITULUI ȘI FAZELE DE TRATAMENT

Pentru toate instrucțiunile și avertismentele privind executarea corectă a fazelor de tratament, respectați indicațiile din prospectul Hang&Go 3 și din manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer 3.

VOLUMUL DE AMORSARE

40 ml.

ÎNLOCUIREA COMPONENTELOR

Ca măsură de precauție, un dispozitiv de rezervă trebuie să fie întotdeauna disponibil în timpul fazelor de amorsare și de tratament. În cazul în care pe Flow Reverser sunt detectate condiții speciale (de ex. scurgeri) care au potențialul de a afecta eficacitatea tratamentului sau siguranța pacientului/utilizatorului, întrerupeți tratamentul și înlocuiți-l astfel:

i. Activați BY-PASS de pe dispozitivul Performer (consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului);
ii. Prindeți cele 6 tuburi conectate la Flow Reverser cât mai aproape posibil de conectorii rapizi, cu ajutorul clemelor manuale furnizate sau al clemelor Klemmer;
iii. Închideți cele 4 cleme ale dispozitivului Flow Reverser;
iv. Deconectați cei 6 conectori rapizi;
v. Înlocuiți dispozitivul conform descrierii de la punctul 1 al secțiunii „Montare" de mai sus;
vi. Deschideți clemele tuburilor conectate;
vii. Deschideți cele 2 cleme ale dispozitivului Flow Reverser care restabilesc configurația anterioară înlocuirii;
viii. Reactivați faza „CIRCULAȚIE" (consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE
Flow Reverser este conceput pentru a fi utilizat împreună cu tubulatura Hang&Go 3 (cod R9900141).

AVERTISMENT
Rand nu își asumă nicio responsabilitate pentru niciun fel de consecințe, probleme sau defecțiuni care decurg din utilizarea sistemului în conexiune cu dispozitive diferite, care nu au fost evaluate anterior.

RAPORTAREA INCIDENTULUI
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat direct la RanD sau la distribuitorul acestuia și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

GARANȚIE LIMITATĂ
Se acordă această garanție limitată în plus față de orice drepturi legale ale cumpărătorului în conformitate cu legea aplicabilă.
RAND garantează faptul că acest dispozitiv medical a fost fabricat cu toată atenția cuvenită, în funcție de natura dispozitivului și de utilizarea pentru care este destinat dispozitivul. RAND garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcționeze așa cum este indicat în instrucțiunile actuale de utilizare atunci când este utilizat în conformitate cu acestea de către un utilizator calificat și înainte de orice dată de expirare indicată pe ambalaj. Cu toate acestea, RAND nu poate garanta faptul că utilizatorul va folosi dispozitivul în mod corect și nici că diagnosticul sau tratamentul incorect și/sau anumite caracteristici fizice și biologice ale unui pacient individual nu vor afecta performanțele și eficacitatea dispozitivului, cu consecințe dăunătoare pentru pacient, chiar dacă instrucțiunile de utilizare specificate au fost respectate. Deși subliniază necesitatea de a respecta cu stricteţe instrucțiunile de utilizare și de a adopta toate măsurile de precauție necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului, RAND nu își asumă nicio răspundere pentru niciun fel de pierdere, daună, cheltuială, incidente sau consecințe care rezultă direct sau indirect din utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv. RAND se angajează să înlocuiască dispozitivul medical în cazul în care acesta este defect în momentul introducerii pe piață sau în timp ce este expediat de către RAND până la momentul livrării către utilizatorul final, cu excepția cazului în care defectul respectiv a fost cauzat de manipularea greșită de către cumpărător. Cele de mai sus înlocuiesc toate celelalte garanții explicite sau implicite, scrise sau verbale, inclusiv garanțiile de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop. Nicio persoană, inclusiv orice reprezentant, agent, distribuitor sau intermediar al RAND sau orice altă organizație industrială sau comercială, nu este autorizată să facă nicio declarație și să acorde nicio garanție cu privire la acest dispozitiv medical, cu excepția celor menționate în mod expres în acest document. RAND declină orice garanție de vandabilitate și orice garanție de adecvare pentru scop în legătură cu acest produs, altele decât cele specificate în mod expres în acest document. Cumpărătorul se angajează să respecte termenii acestei garanții limitate și, în special, este de acord, în caz de dispută sau litigiu cu RAND, să nu depună reclamații pe baza unor modificări sau transformări presupuse sau dovedite aduse acestei Garanții limitate de către un reprezentant, agent, distribuitor sau alt intermediar. Relațiile existente între părțile contractuale (inclusiv în cazul în care acestea nu sunt întocmite în scris) cărora li se aplică această Garanție, interpretarea și executarea acesteia, fără nicio excepție și/sau rezervă, sunt reglementate exclusiv de legea și jurisdicția italiană. Instanța aleasă este Curtea din Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NORSK ■

BESKRIVELSE
«FLOW REVERSER» (kode R9900136) produsert av RAND er et engangstilbehør for bruk i hypertermiske perfusjonsprosedyrer. Det er spesielt nyttig for å forbedre væskesirkulasjonen og den jevne temperaturfordelingen inne i bukhulen.
Ikke laget av naturgummilateks. Laget av ikke-pyrogene, ikke-giftige og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993-standarder og i forhold til tiltenkt bruk.

TILTENKT BRUK
Engangstilbehør beregnet på å invertere pasientens innløps- og utløpsstrømninger under hypertermiske perfusjonsprosedyrer.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKASJONER
Apparatet er kontraindisert for prosedyrer utenfor tiltenkt bruk. Det er ingen bevis for bivirkninger spesifikt knyttet til bruken av-produktet.

LAGRINGSFORHOLD
Oppbevar produktet i et temperaturområde på 5 °C–35 °C (41 °F–95 °F).

INDIKASJONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELER, PASIENTMÅLGRUPPE, TILTENKTE BRUKERE
Se bruksanvisningen til Performer 3.

SIKKERHETSINFORMASJON
Informasjonen for å rette brukerens oppmerksomhet på potensielt farlige situasjoner og for å sikre riktig og sikker bruk av utstyret er angitt i følgende tekst:

ADVARSEL: **indikerer alvorlige uønskede reaksjoner og potensielle sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten som kan oppstå både under riktig og feil bruk av utstyret, samt bruksbegrensninger og tiltak som skal iverksettes i slike tilfeller.**

FORHOLDSREGLER: indikerer eventuelle spesielle forholdsregler som brukeren må ta for sikker og effektiv bruk av utstyret.

For ytterligere informasjon og/eller ved klager, kontakt RanD direkte eller autorisert lokal representant.

ADVARSEL

- **Brukeren må lese og forstå all bruksinformasjon før bruk. Unnlatelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller unnlatelse av å følge alle oppgitte advarsler, kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.**
- **Utstyret er kun beregnet på profesjonell bruk. Prosedyren må kontrolleres nøye og konstant av kvalifisert personell som er opplært i bruk av utstyret.**
- **Apparatet inneholder ftalater. Selv om det er påvist på eksperimentelle dyremodeller at DEHP og andre ftalater i PVC kan forårsake lever- og endokrine endringer, spesielt i reproduksjonssystemet, er det ingen bevis for en lignende effekt på mennesker. Selv om dette produktet ikke kommer i direkte kontakt med blodet, er det rimelig å vurdere risiko/nytte-forholdet ved en behandling der det er langvarig eksponering ved direkte kontakt av PVC med sirkulerende væsker til/fra pasienten hos pasienter som anses i risikosonen, som gravide eller ammende kvinner og barn.**
- **Inspiser og kontroller apparatene visuelt før bruk. Transport- og/eller lagringsforhold som ikke samsvarer med spesifikasjonene kan ha forårsaket skade på apparatene.**
- **Sterilitet er garantert kun hvis den sterile emballasjen ikke er våt, åpnet, skadet eller ødelagt. Ikke bruk apparatene hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Sjekk utløpsdatoen som vises på etiketten. Ikke bruk apparatene etter denne datoen.**
- **Apparatene må brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen er åpnet.**
- **Kun til engangsbruk. Gjenbruk av apparatene medfører fare for kryssinfeksjon uavhengig av rengjørings- eller steriliseringsmetoden som brukes.**
- **Ikke steriliser på nytt, ikke gjennomgå ytterligere behandling. Sterilisering på nytt er kanskje ikke effektiv og kan kompromittere apparatets integritet og dermed føre til utilsiktet skade.**
- **Slangene skal kobles til på en slik måte at de hindrer knekk eller innsnevring.**
- **Unngå at alkohol, anestesivæsker eller etsende løsemidler kommer i kontakt med utstyret, da de kan sette den strukturelle integriteten i fare.**

FORHOLDSREGLER

- Etter bruk skal utstyret kastes i henhold til gjeldende forskrifter for biologisk farlig avfall i landet der utstyret brukes.

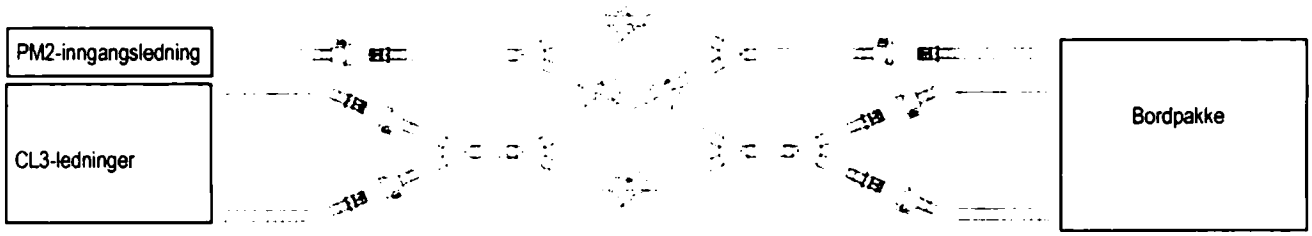
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTALLASJON

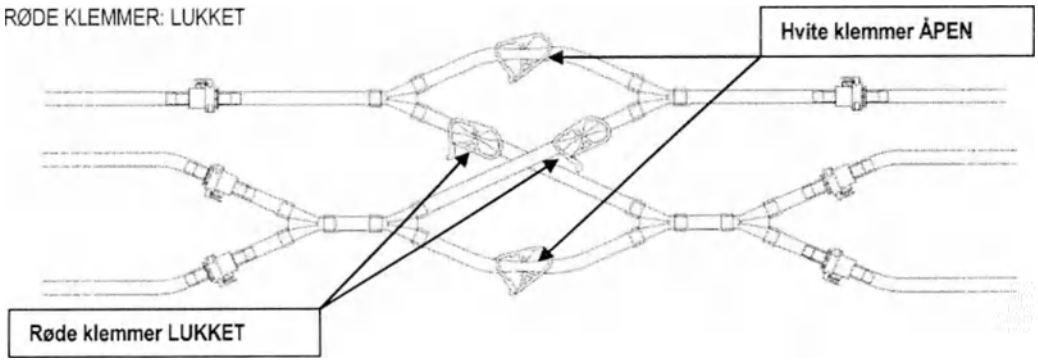
ADVARSEL

Utfør prosedyren ved å bruke en aseptisk teknikk.

5. Koble Strømningsreverser-hurtigkoblingene til Hang&Go 3-utstyrsledningene, nøyaktig til CL3-ledningene og til PM2-inngangsledningen på den ene siden, og til inngangs-/utgangsbordpakkeledningene på den andre siden.



6. Startkonfigurasjonen (vanlig strømning) er med:
   HVITE KLEMMER: ÅPEN
   RØDE KLEMMER: LUKKET



INVERTERER STRØMNINGEN

Se kapittelet «STRØMNINGSREVERSER» i Performer 3-bruksanvisningen.

ADVARSEL

- **For å unngå at trykkalarmer utløses på Performer-utstyret, skal du alltid ÅPNE klemmene FØR du lukker de to andre når strømningen er invertert.**
- **Lukk (eller åpne) bare klemmer av samme farge på samtidig.**

KRETSPRIMING OG BEHANDLINGSFASER

For alle instruksjoner og advarsler for korrekt utførelse av behandlingsfasene, følg indikasjonene gitt i Hang&Go 3-heftet og i Performer 3-bruksanvisningen.

PRIMINGVOLUM

40 ml

KOMPONENTBYTTE

Som en forholdsregel bør et reserveutstyr alltid være tilgjengelig under priming- og terapifaser. Hvis spesielle forhold (f.eks. lekkasjer) som potensielt kan påvirke effekten av terapien eller pasientens/brukerens sikkerhet oppdages på Flow Reverser, avbryt behandlingen og fortsett til erstatningen som følger:

xxv. Aktiver BY-PASS på Performer-utstyret (vis til utstyrsbruksanvisningen);
xxvi. Klem de 6 slangene som er koblet til Flow Reverser så nær hurtigkoblingene som mulig, med enten medfølgende manuelle klemmer eller Klemmer-klemmer;
xxvii. Lukk Flow Reversers 4 klemmer;
xxviii. Koble fra de 6 hurtigkoblingene;
xxix. Bytt ut utstyret som beskrevet i punkt 1 i avsnittet «Installasjon» ovenfor;
xxx. Åpne klemmene til de tilkoblede rørene;
xxxi. Åpne Flow Reversers 2 klemmer som gjenoppretter konfigurasjonen før utskiftingen;
xxxii. Aktiver «SIRKULASJON»-fasen på nytt (se Performer-brukersanvisningen).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NORSK ■

MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES I KOMBINASJON
Flow Reverser er utformet for å brukes i forbindelse med slangen til Hang&Go 3 (kode R9900141).

ADVARSEL
Rand vil ikke holdes ansvarlig for eventuelle konsekvenser, problemer eller funksjonsfeil som skyldes bruk av systemet i forbindelse med ulike apparater ikke tidligere evaluert.

HENDELSESRAPPORTERING
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med apparatet skal rapporteres direkte til RanD eller til dets distributør og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

BEGRENSET GARANTI
Denne begrensede garantien kommer i tillegg til eventuelle lovbestemte rettigheter kjøperen har i henhold til gjeldende lov.
RAND garanterer at all rimelig forsiktighet har blitt tatt i produksjonen av dette medisinske utstyret, slik det kreves av utstyrets art og bruken som utstyret er beregnet på. RAND garanterer at det medisinske utstyret er i stand til å fungere som angitt i gjeldende bruksanvisning når det brukes i samsvar med dem av en kvalifisert bruker og før en eventuell utløpsdato angitt på emballasjen. RAND kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke utstyret riktig, heller ikke at feil diagnose eller terapi og/eller at de spesielle fysiske og biologiske egenskapene til en individuell pasient, ikke påvirker ytelsen og effektiviteten til utstyret med skadelige konsekvenser for pasienten, selv om spesifisert bruksanvisning er respektert. Selv om RAND understreker behovet for å følge bruksanvisningen nøye og ta alle forholdsregler som er nødvendige for korrekt bruk av utstyret, kan Rand ikke påta seg noe ansvar for tap, skader, utgifter, hendelser eller konsekvenser som direkte eller indirekte oppstår som følge av feil. bruk av dette utstyret. RAND forplikter seg til å erstatte det medisinske utstyret i tilfelle det er defekt på tidspunktet for markedsføringen eller mens det sendes av RAND frem til leveringstidspunktet til sluttbrukeren med mindre feilen er forårsaket av feilhåndtering fra kjøpers side. Ovennevnte erstatter alle andre eksplisitte eller implisitte garantier, skriftlige eller muntlige, inkludert garantier for salgbarhet og egnethet til formålet. Ingen person, inkludert noen representant, agent, forhandler, distributør eller mellommann for RAND eller andre industrielle eller kommersielle organisasjoner, er autorisert til å gi noen representasjoner eller garantier angående dette medisinske utstyret med unntak av det uttrykkelig angitt her. RAND fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet og enhver garanti for egnethet til formålet med hensyn til dette produktet annet enn det uttrykkelig angitt her. Kjøperen forplikter seg til å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og godtar spesielt, i tilfelle en tvist eller rettstvist med RAND, å ikke fremsette krav basert på påståtte eller påviste endringer eller endringer gjort i denne begrensede garantien av noen representant, agent, forhandler, distributør eller annen mellommann. De eksisterende forholdet mellom partene i kontrakten (også i tilfelle den ikke er utformet skriftlig) som denne garantien, dens tolkning og utførelse, ingenting utelukket og/eller forbeholdt, er regulert utelukkende av italiensk lov og jurisdiksjon. Retten som er valgt er domstolen i Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PERFORMER 3 RAND

HANG6GO3

EN • Kit for Hyperthermic Perfusion | **IT** • Kit per Perfusione Ipertermica
FR • Kit pour Perfusion Hyperthermique | **DE** • Set für Hyperthermer Perfusion | **ES** • Kit para Perfusión Hipertérmicas | **TR** • Hipertermik Perfüzyon için takım | **NL** • Kit voor Hypertharmische Perfusie
RU • Система для гипертермической перфузии | **PL** • Zestaw do Perfuzji Hipertermicznej **SR** • Komplet za Hipertermičku Perfuziju
LT • Hiperterminės Perfuzijos rinkinys | **SV** • Kit för Hyperterm Perfusion
ZH • [illegible] | **ZH** • [illegible] | **BG** • Комплект за хипертермична перфузия | **DA** • Sæt til Hypertermisk Perfusion
HR • Komplet za Hipertermijsku Perfuziju | **CS** • Souprava pro Hypertermickou Perfúzi | **KK** • Гипертермиканық перфузия үшін жинақ
PT • Kit para Perfusão Hipertérmica | **RO** • Kit pentru perfuzie hipertermică
AR • مجموعة الإرواء مفرط الحرارة | **HU** • Készlet hipertermiás perfúzióhoz
FI • Sarja hypertermistä perfuusiota varten

REF R9900141 2000-00-01 01
LOT F000000 2000-00-01

CE 0123

MD Rx Only STERILE EO

STERILIZE 35°C 95°F 5°C 41°F

LATEX PHT DOTE DEHP

"+M540R99001410001/$$7F000000/
16D20000001/14D200000012"

RAND S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

R2110138 rev. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PERFORMER 3 RAND

HANG&GO 3 PLUS

EN • Kit for Hyperthermic Perfusion | **IT** • Kit per Perfusione Ipertermica
FR • Kit pour Perfusion Hyperthermique | **DE** • Set für Hyperthermer Perfusion
ES • Kit para Perfusión Hipertérmicas | **TR** • Hipertermik Perfüzyon için takım
NL • Kit voor Hyperthermische Perfusie | **RU** • Система для гипертермической перфузии | **PL** • Zestaw do Perfuzji Hipertermicznej
SR • Komplet za Hipertermičku Perfuziju | **LT** • Hiperterminės Perfuzijos rinkinys | **SV** • Kit for Hyperterm Perfusion | **ZH** • 热灌注疗法套件
ZH • 保福腹腔温热灌注管路组 | **BG** • Комплект за хипертермична перфузия
DA • Sæt til Hypertermisk Perfusion | **HR** • Komplet za Hipertermijsku Perfuziju | **CS** • Souprava pro Hypertermickou Perfúzi
KK • Гипертермикалық перфузия үшін жинақ | **PT** • Kit para Perfusão Hipertérmica | **RO** • Kit pentru perfuzie hipertermică
AR • مجموعة الإرواء مفرط الحرارة | **HU** • Készlet hipertermiás perfúzióhoz
FI • Sarja hypertermistä perfuusiota varten

REF		REF	
R9900150 HANG&GO 3 equipment	1	R9900071 Ch24 round silicone catheter	3
R9900151 HANG&GO 3 table pack	1	24727 Round coaxial drain	3
FMT400/AOR-D5 Disposable Temperature Probe	3	R9900136 Flow Reverser	1

REF R9900140 2023-05-01 01
LOT F230001 2026-04-01

§ 22 - MDR 2017/745

Rx Only

STERILIZE 5°C 41°F 35°C 95°F LATEX

+M640R9900140P001/$F230001/16D20230501/14D202604018

RAND S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

R2110184 rev. 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PERFORMER 3

RAND

FLOW REVERSER

EN • Accessory for Hyperthermic Perfusion | **IT** • Accessorio per Perfusione Ipertermica | **FR** • Accessoire pour Perfusion Hyperthermique
DE • Zubehör für hyperthermie Perfusion | **ES** • Accesorio para Perfusión Hipertérmica | **BG** • Аксесоар за хипертермична перфузия | **HR** • Dodatak za hipertermijsku perfuziju | **KK** • Гипертермиялық перфузия үшін қосалқы құрал | **PT** • Acessório para Perfusão Hipertérmica | **RO** • Accesoriu pentru perfuzie hipertermică | **FI** • Lisävarusteet hypertermiseen perfuusioon
NL • Accessoire voor hyperthermische perfusie | **HU** • Tartozék hipertermikus perfúzióhoz | **DA** • Tilbehør til hypertermisk perfusion

REF R9900136 2000-00-01 01
LOT F000000 2000-00-01

CE 0123

MD Rx Only STERILE EO

STERILIZE 36°C 95°F 5°C 41°F

LATEX PHT DEHP

+M640R99001360011/$$7F000000/16D20000001/14D20000017

RAND S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

R2110136 rev. 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GRAND

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

Указания за употреба
Brugsanvisninger
Upute za upotrebu
使用説明書
使用说明
Návod k použití
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Használati utasítás
Käyttöohjeet
Bruksanvisning

R9900071

EN	Ch24 round silicone Catheter
IT	Catetere tondo in Silicone Ch24
FR	Cathéter arrondi en Silicone Ch24
DE	Runder Silikonkatheter Ch24
ES	Catéter redondo de silicona Ch24
TR	Silikon Ch24 dairesel Kateter
EL	Στρογγυλός καθετήρας από σιλικόνη Ch24
NL	Ronde siliconen katheter Ch24
RU	Круглый силиконовый катетер Ch24
PL	Cewnik okrągły silikonowy Ch24
SR	Okrugli silikonski kateter Ch24
LT	Ch24 apvalus silikoninis kateteris
SV	Ch24 rund silikonkateter
BG	Ch24 кръгъл силиконов катетър
DA	Ch24 rundt silikonekateter
HR	Okrugli silikonski kateter Ch24
ZH	保福腹腔溫熱灌注導管
ZH	Ch24 圆硅胶导管
CS	Okrouhlý silikonový katétr Ch24
KK	Ch24 дөңгелек силикон катетер
PT	Cateter redondo em silicone Ch24
RO	Cateter rotund din silicon Ch24
AR	Ch24 قسطرة سيليكون دائرية
HU	24 Ch-es kerek keresztmetszetű szilikon katéter
FI	Pyöreä koon Ch24 silikonikatetri
NO	Ch24 rundt silikonkateter

CE 0051

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nich zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
EL. Μιας χρήσης
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. Не использовать повторно
PL. Do jednorazowego użytku
SR. Nije za višekratnu upotrebu
LT. Nenaudokite pakartotinai
SV. Får inte återanvändas
BG. Да не се използва повторно
DA. Må ikke genbruges
HR. Nije za višekratnu upotrebu
ZH. 请不要重复使用
ZH. 不可重覆使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Қайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخدامه
HU. Ne használja újra
FI. Ei saa käyttää uudelleen
NO. Ikke bruk på nytt

EN. Length
IT. Lunghezza
FR. Longueur
DE. Länghe
ES. Largo
TR. Uzunluk
EL. Μήκος
NL. Lengte
RU. длина
PL. Długość
SR. Dužina
LT. Ilgis
SV. Längd
BG. Дължина
DA. Længde
HR. Duljina
ZH. 长度
ZH. 長度
CS. Délka
KK. Ұзындығы
PT. Comprimento
RO. Lungime
AR. الطول
HU. Hossz
FI. Pituus
NO. Lengde

EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
EL. Μη πυρετογόνο
NL. Niet-pyrogeen
RU. Апирогенно
PL. Niepirogenny
SR. Ne stvara toplotu
LT. Nepirogeniškas
SV. Pyrogenfri
BG. Апирогенно
DA. Ikke-pyrogen
HR. Nepirogeno
ZH. 无热源的
ZH. 無致熱原
CS. Nepyrogenní
KK. Апирогенді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بيروجيني
HU. Nem pirogén
FI. Ei-pyrogeeninen
NO. Ikke-pyrogen

EN. Quantity
IT. Quantità
FR. Quantité
DE. Menge
ES. Cantidad
TR. Adet
EL. Ποσότητα
NL. Aantal
RU. Количество
PL. Ilość
SR. Količina
LT. Kiekis
SV. Antal

EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Matener seco
TR. Kuru saklayın
EL. Διατηρήστε στεγνό
NL. Droog bewaren
RU. Держать сухим
PL. Przechowywać w suchym miejscu
SR. Čuvati na suvom
LT. Laikykite sausai
SV. Förvaras torrt
BG. Да се държи на сухо място
DA. Skal holdes tørt
HR. Čuvati na suhom
ZH. 请保持干燥
ZH. 保持乾燥
CS. Uchovávejte v suchu
KK. Құрғақ сақтаңыз
PT. Manter seco
RO. A se păstra ferit de umezeală
AR. حافظ على جفافه
HU. Tartsa szárazon
FI. Säilytettävä kuivana
NO. Holdes tørt

EN. Date of manufacture
IT. Data di fabbricazione
FR. Date de fabrication
DE. Herstellungsdatum
ES. Fecha de fabricación
TR. Üretim tarihi
EL. Ημερομηνία κατασκευής
NL. Fabricagedatum
RU. Дата производства
PL. Data produkcji
SR. Datum proizvodnje
LT. Pagaminimo data
SV. Tillverkningsdatum
BG. Дата на производство
DA. Fremstillingsdato
HR. Datum proizvodnje
ZH. 生产日期
ZH. 製造日期
CS. Datum výroby
KK. Өндіру күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع
HU. Gyártás dátuma
FI. Valmistuspäivämäärä
NO. Produksjonsdato

EN. Do not re-sterilize
IT. Non risterilizzare
FR. Ne pas restérilizer
DE. Nicht resterilisieren
ES. No volver a esterilizar
TR. Tekrar steril etmeyin
EL. Μην αποστειρώνετε ξανά
NL. Niet opnieuw steriliseren
RU. Не стерилизовать повторно
PL. Nie sterylizować
SR. Ne sterilizovati više puta
LT. Nesterilizuokite pakartotinai
SV. Får inte återsteriliseras
BG. Да не се стерилизира повторно
DA. Må ikke gensteriliseres
HR. Ponovna sterilizacija nije dopuštena
ZH. 请勿重复消毒
ZH. 不可重覆滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se resteriliza
AR. لا تُعد تعقيمه
HU. Ne sterilizálja újra
FI. Ei saa steriloida uudelleen
NO. Ikke steriliser på nytt

EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusque
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
EL. Χρήση έως
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do
SR. Rok upotrebe
LT. Tinka naudoti iki
SV. Använd före

EN. Batch code
IT. Numero di lotto
FR. Numéro de lot
DE. Chargenbezeichnung
ES. Número de lote
TR. Lot numarası
EL. Κωδικός παρτίδας
NL. Partijnummer
RU. Номер партии
PL. Kod partii
SR. Šifra serije
LT. Partijos numeris
SV. Batchnummer
BG. Партиден номер
DA. Partikode
HR. Šifra serije
ZH. 生产批号
ZH. 製造批號
CS. Kód šarže
KK. Жинақ коды
PT. Código de lote
RO. Număr lot
AR. رمز التشغيلة
HU. Tételkód
FI. Eräkoodi
NO. Partikode

EN. Manufacturer
IT. Fabbricante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
EL. Κατασκευαστής
NL. Fabrikant
RU. Производитель
PL. Producent
SR. Proizvođač
LT. Gamintojas
SV. Tillverkare
BG. Производител
DA. Producent
HR. Proizvođač
ZH. 生产厂家
ZH. 製造廠
CS. Výrobce
KK. Өндіруші
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة
HU. Gyártó
FI. Valmistaja
NO. Produsent

EN. Size
IT. Dimensioni
FR. Dimensions
DE. Größe
ES. Dimensiones
TR. Boyut
EL. Μέγεθος
NL. Afmetingen
RU. Размер
PL. Rozmiar
SR. Veličina
LT. Dydis
SV. Storlek
BG. Размер
DA. Størrelse
HR. Veličina
ZH. 尺寸
ZH. 規格
CS. Velikost
KK. Өлшемі
PT. Dimensões
RO. Dimensiuni
AR. المقاس
HU. Méret
FI. Koko
NO. Størrelse

EN. Catalogue number
IT. Numero di catalogo
FR. Référence du catalogue
DE. Bestellnummer
ES. Número de catálogo
TR. Referans numarası
EL. Αριθμός καταλόγου
NL. Catalogusnummer
RU. Номер по каталогу
PL. Numer katalogowy
SR. Kataloški broj
LT. Katalogo numeris
SV. Katalognummer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BG. Количество
DA. Antal
HR. Količina
ZH. 数量
ZH. 數量
CS. Množství
KK. Саны
PT. Quantidade
RO. Cantitate
AR. الكمية
HU. Mennyiség
FI. Määrä
NO. Antall

LATEX

EN. Not made with natural rubber latex
IT. Non fatto con lattice di gomma naturale
FR. Latex exempt
DE. Latex-frei
ES. Libre de Látex
TR. Lateks içermez
EL. Χωρίς λατέξ
NL. Latexvrij
RU. Не содержит латекса
PL. Nie zawiera lateksu
SR. Ne sadrži lateks
LT. Be latekso
SV. Latexfri
BG. Не съдържа латекс
DA. Latex-fri
HR. Bez lateksa
ZH. 请与乳胶隔离
ZH. 非乳膠製品
CS. Neobsahuje latex
KK. Латексciз
PT. Não contém látex
RO. Fără latex
AR. خالٍ من اللاتكس
HU. Nem természetes gumilatexből készült
FI. Ei sisällä luonnonkumilateksia
NO. Ikke laget med naturgummilateks

EN. Keep away from heat
IT. Tenere lontano da sorgenti di calore
FR. Craint la chaleur
DE. Vor Wärmequellen fernhalten
ES. Mantener lejos de fuentes de calor
TR. Isı kaynaklarından uzak tutun
EL. Φυλάξτε το μακριά από θερμότητα
NL. Uit de buurt van warmtebronnen houden
RU. Беречь от тепла
PL. Przechowywać z dala od źródeł ciepła
SR. Držati dalje od toplote
LT. Saugokite nuo šilumos
SV. Skydda från värme
BG. Да се пази от топлина
DA. Må ikke udsættes for varme
HR. Držati dalje od topline
ZH. 远离高温
ZH. 避免日照
CS. Chraňte před teplem
KK. Ыстықтан алыс ұстаңыз
PT. Manter afastado do calor
RO. A se păstra departe de sursele de căldură
AR. أبقه بعيدًا عن الحرارة
HU. Tartsa távol hőtől
FI. Suojattava lämmöltä
NO. Holdes unna varme

STERILE EO

EN. Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT. Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR. Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'ethylène
DE. Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR. Steril - Etilen Oksit
EL. Αποστειρωμένο - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
NL. Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU. Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL. Sterylne - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR. Sterilno - Sterilisano etilen oksidom
LT. Sterilu - Sterilizuota etileno oksidu
SV. Steril - Steriliserad med etylenoxid
BG. Стерилно - Стерилизирано с етиленов оксид
DA. Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR. Sterilno - sterilizirano etilen-oksidom
ZH. 消毒-环氧乙烷消毒法
ZH. EO 滅菌
CS. Sterilní - Sterilizováno ethylenoxidem
KK. Стерильді - Этилен тотығымен стерильденген
PT. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno

BG. Годен до
DA. Anvendes inden
HR. Upotrijebiti do
ZH. 使用者
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do
KK. Жарамдылық мерзімі
PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
AR. يستخدم من قبل
HU. Felhasználhatóság dátuma
FI. Viimeinen käyttöpäivä
NO. Brukes innen

RX

EN. Radioopac
IT. Radiopaco
FR. Radio-opaque
DE. Strahlenundurechlässig
ES. Radiopaco
TR. Radyopak
EL. Ακτινοσκιερό
NL. Radiopaak
RU. Рентгеноконтрастно
PL. Nieprzepuszczalny dla promieniowania
SR. Ne propušta zračenje
LT. Rentgeno spinduliuose kontrastuojantis
SV. Röntgentät
BG. Рентгеноконтрастно
DA. Røntgenfast
HR. Ne propušta zračenje
ZH. 防輻射
ZH. 輻射無法穿透
CS. Rentgenkontrastní
KK. Контрастты зат
PT. Radiopaco
RO. Radioopac
AR. راديوباك
HU. Sugárfogó
FI. Röntgenläpinäkyvä
NO. Radioopac

EN. Caution, consult accompanying documents
IT. Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
FR. Attention voir notice d'instructions
DE. Achtung, Begleitdokumente beachten
ES. Atención, ver instrucciones de uso
TR. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
EL. Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
NL. Attentie, de bijgevoegde documenten raadplegen
RU. Внимание! Ознакомиться с сопроводительными документами
PL. Uwaga! Zapoznać się z dołączonymi dokumentami
SR. Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
LT. Dėmesio, perskaitykite pridedamus dokumentus
SV. Varning – läs de medföljande dokumenten
BG. Внимание, направете справка в придружаващата документация
DA. Forsigtig, rådfør dig med de medfølgende dokumenter
HR. Oprez, pogledati prateće dokumente
ZH. 注意. 请阅读所附文件
ZH. 注意事項，請參考隨附文件
CS. Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci
KK. Ескерту, бірге келген құжаттарды қараңыз
PT. Cuidado, consultar os documentos fornecidos
RO. Atenție, consultați documentele însoțitoare
AR. احترس، راجع الوثائق المرفقة
HU. Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
FI. Huomio, katso liiteasiakirjat
NO. Forsiktig, se medfølgende dokumenter

EN. Do not use if package is damaged
IT. Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE. Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
ES. No usar si el paquete está dañado
TR. Paket hasar görmüşse kullanmayın
EL. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει καταστραφεί η συσκευασία
NL. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
RU. Не использовать, если упаковка повреждена
PL. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzon
SR. Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
LT. Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė
SV. Använd inte om förpackningen är skadad
BG. Да не се използва, ако опаковката е повредена
DA. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HR. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
ZH. 包装出现损坏的情况下请不要使用
ZH. 包裝破損不可使用
CS. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
KK. Орам зақымдалған болса, пайдаланбаңыз
PT. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

BG. Каталожен номер
DA. Katalognummer
HR. Broj u katalogu
ZH. 目录号
ZH. 產品型號
CS. Katalogové číslo
KK. Каталог нөмірі
PT. Número de catálogo
RO. Număr de catalog
AR. رقم الكتالوج
HU. Katalógusszám
FI. Luettelonumero
NO. Katalognummer

EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässinger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
EL. Περιορισμός θερμοκρασίας
NL. Temperatuurlimieten
RU. Пределы температур
PL. Ograniczenia temperatury
SR. Temperaturno ograničenje
LT. Temperatūros apribojimas
SV. Temperaturbegränsning
BG. Температурно ограничение
DA. Temperaturbegrænsning
HR. Ograničenje temperature
ZH. 温度限制
ZH. 溫度限制
CS. Teplotní omezení
KK. Температура шегі
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
AR. حدود درجة الحرارة
HU. Hőmérsékleti határértékek
FI. Lämpötilarajoitus
NO. Temperaturbegrensning

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RO. Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă
AR. معقم - معقم بأكسيد الإيثيلين
HU. Steril – Etilén-oxiddal sterilizált
FI. Steriili – steriloitu etyleenioksidilla
NO. Steril. etylenoksid-sterilisert

AR. لا تستخدمه في حالة تلف الحزمة
HU. Ne használja, ha a csomagolás sérült
FI. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
NO. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

MD

EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
EL. Ιατρική συσκευή
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechnikai eszköz
FI. Lääkinnällinen laite
NO. Medisinsk utstyr

EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
EL. Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilių barjerų sistema
SV. Dubbelt sterilt barriärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 双層无菌屏障系統
ZH. 双层无菌屏障系统
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril duplo
RO. Sistem de barieră sterilă dublă
AR. نظام عازل معقم مزدوج
HU. Kettős sterilgát-rendszer
FI. Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä
NO. Dobbelt sterilt barrieresystem

CE

EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
EL. Σήμα CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
LT. CE ženklinimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
ZH. 歐盟標章。該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
RO. Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
AR. علامة CE. يتوافق هذا الجهاز الطبي تمامًا مع لائحة الاتحاد الأوروبي (2017/745) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية
HU. CE-jelzés. Ez az orvostechnikai eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének az orvostechnikai eszközökről.
FI. CE-merkki. Tämä lääkinnällinen laite on täysin lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.
NO. CE-merke. Dette medisinske utstyret er fullstendig i samsvar med forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr

℞ Only

EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce prouits ne puet être vendu que sur ordre d'un médecin
DE. Achtung! Nach amerikanischen Bundesgestz darf diese Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden
ES. ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica
TR. Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesini veya satılmasını kısıtlamaktadır
EL. Προσοχή! Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή με οδηγίες γιατρού

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NL. Attentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven
RU. Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
PL. Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.
SR. Pažnja! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili na zahtev lekara
LT. Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo paskyrimu
SV. Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
BG. Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
DA. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægers ordination.
HR. Oprez! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
ZH. 注意！美国联邦法限制医生或相关人员出售该设备
ZH. 僅適用美國：限醫師指示使用
CS. Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
KK. Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
PT. Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
RO. Atenţie! Legislaţia federală (SUA) restricţionează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
AR. تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناء على أمره
HU. Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
FI. Huomio! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan laitteen myynti on sallittu vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
NO. Forsiktig! Federal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

DESCRIPTION

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

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

TECHNICAL FEATURES

Diameter: 8 mm
Perforated section: 230 mm
Total length: 600 mm
Use temperature: from 37 to 45°C

INTENDED USE

Surgically invasive medical device intended to infuse and drain clear solution also enriched with chemotherapeutic agents, in hyperthermic conditions, in thoracic or abdominal cavity. Disposable device also utilizable for surgical wound post-operative drainage.

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

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

STORAGE CONDITIONS

Store the product in a temperature range 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICATIONS, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, PATIENT TARGET GROUP, INTENDED USERS

Please refer to the Performer equipment user manual.

SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to prevent potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

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

CAUTION

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

For further information and/or in case of complaint contact RAND or the authorised local distributor.

WARNING

- **The user must read and understand all user information prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**
- **The device is intended for professional use. The procedure must be carefully and constantly monitored by qualified and trained personnel.**
- **Carry out a visual inspection and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the devices.**
- **Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the devices if sterility cannot be guaranteed.**
- **Check the expiry date on the label attached. Do not use the devices after the date shown.**
- **The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.**
- **For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.**
- **Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilization may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.**
- **Do not alter or manipulate the device in any way, in particular do not get out extra holes.**
- **Do not allow alcohol, anaesthetic fluids (i.e. isoflurane) or corrosive solvents (i.e. acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.**
- **The device is designed for a maximum working pressure of 500 mmHg; Rand is not responsible for improper setting of the parameters or accidental over-pressurization of the devices exceeding this safety limit.**

CAUTION

- After use, dispose of the device according with the regulations in force in the country where the device is used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

SET UP (general information)

WARNING

The device must be handled aseptically.

1. Extract the devices from the external packaging.
2. If necessary perform a contra-incision of proper dimensions to allow insertion of the device.
3. Position the catheter through the contra – incision into selected seat.
4. Fix the device by means of a stitch or plaster.
5. Connect the catheter with the withdrawal or infusion line through the suitable asymmetrical connector placed on the line itself.

WARNING

The positioning and fastening procedures, the choice of the catheter types, as well as incision and anchorage method are under the direct responsibility of the surgical staff.

WARNING

The device is intended for body cavities use only, and not for vascular and/or orifice insertion.

CAUTION

1. During fastening carefully avoid stitching in order to prevent tearing or damaging of the device.
2. In case of anchorage with suture thread, make sure that drainage is not damaged by needles or sharp edges.
3. After positioning, check that the perforated section is completely included into cavity, moreover verify that the connection between line and catheter is perfectly sealed.
4. During the therapy check that devices placed on withdrawal lines are fairly triggered (the perforated portion must be completely immersed).

REMOVAL PROCEDURE

1. Remove the tape or the fastening stitch.
2. Disconnect the device from its respective line.
3. Remove the device by hand pulling slightly, avoid sudden movements. Do not use metal instruments.

CAUTION

If the device is left inside cavity for a long period of time, it might be difficult to remove it. Proceed cautiously.

WARNING

After removal ensure complete integrity of the device in order to exclude that any device fragments remain in the cavity.

WARNING

The devices are intended for use as drainage system up to a maximum of 24 hours (6 hours for Hyperthermic treatments with infusion/drainage of chemotherapeutic solutions). RAND does not assume any responsibility for an improper use, a wrong positioning/removal of the device and for the direct consequences for the patient and/or the operator in case the usage limits shown in this instruction for use are exceeded.

WARNING

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

MEDICAL DEVICES FOR USE IN COMBINATION

RAND catheters are expressly designed for use in combination with infusion or withdrawal lines included in the following RAND products intended for Hyperthermic Intra-Peritoneal and/or Intrapleural Perfusion: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

REPORTING OF INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported directly to RanD or to its distributor and the competent authority of the Member State in which the user is established.

WARNING

RAND does not assume any responsibility in case of use of alternative products other than those specified, unless they have been previously evaluated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ENGLISH ■

LIMITED WARRANTY

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

DESCRIZIONE

Dispositivo monouso prodotto/confezionato da RAND. Non è fatto con gomma latice naturale. E' prodotto con materiali non pirogenici, non tossicie biocompatibili in accordo agli standard ISO 10993 e in relazione all'uso previsto. Espressamente progettato per l'utilizzo in Oncologia nei trattamenti di Perfusione Ipertermica Intraperitoneale e/o Intrapleurica.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Diametro: 8 mm
Tratto perforato: 230 mm
Lunghezza totale: 600 mm
Temperatura d'impiego: da 37 a 45°C

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo invasivo chirurgico destinato all'infusione e drenaggio di soluzioni fisiologiche, anche arricchite con agenti chemoterapici, nella cavità addominale o toracica in condizioni ipertermiche. Dispositivo monouso destinato anche al drenaggio post-operatorio di ferite chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso. Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo del dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto nell'intervallo di temperatura 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICAZIONI, BENEFICI CLINICI ATTESI, GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI, UTILIZZATORI PREVISTI

Riferirsi al manuale d'uso del Performer.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo, secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o d'abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi direttamente a Rand oppure al rappresentante di zona autorizzato.

ATTENZIONE

- **Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni. La non osservanza, una comprensione errata o una lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del paziente.**
- **Il dispositivo è destinato ad un uso professionale. La procedura deve essere controllata attentamente e costantemente da personale qualificato ed addestrato all'uso del dispositivo.**
- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente i prodotti prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni ai prodotti.**
- **La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare i dispositivi qualora la sterilità non sia garantita.**
- **Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare oltre tale data.**
- **I dispositivi devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.**
- **Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di infezione incorciata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato.**
- **Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti, La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.**
- **Non sottoporre il dispositivo ad ulteriore lavorazione, in particolare non ricavare fori supplementari.**
- **Evitare che alcool, fluidi anestetici (i.e. isoflurano), o solventi corrosivi (i.e. acetone) entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.**
- **Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo fino ad una pressione massima di 500 mmHg; Rand non è in alcun modo responsabile per l'uso improprio riguardante l'impostazione di parametri o la pressurizzazione accidentale dei dispositivi oltre livelli non compatibili con tale limite.**

PRECAUZIONE

- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

POSIZIONAMENTO (indicazioni generali)

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Estrarre il dispositivo dal confezionamento primario.
2. Se necessario eseguire una contro-incisione di dimensioni idonee al passaggio del dispositivo prescelto.
3. Posizionare il catetere attraverso la contro-incisione nella sede prescelta.
4. Procedere all'eventuale fissaggio, mediante cerotto o punto cutaneo.
5. Collegare il catetere con la linea di prelievo o infusione mediante l'idoneo raccordo asimmetrico presente sulla linea stessa.

ATTENZIONE

L'operazione di posizionamento, fissaggio e la scelta della tipologia di cateteri, nonché la metodica operativa d'incisione e ancoraggio sono sotto la diretta responsabilità dell'equipe chirurgica.

ATTENZIONE

Il dispositivo è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo in cavità corporee, non destinato all'introduzione vascolare e negli orifizi.

PRECAUZIONE

1. Durante l'eventuale fissaggio evitare un eccessivo serraggio con filo, per non lacerare o danneggiare il dispositivo stesso.
2. In caso di ancoraggio con filo di sutura, accertarsi di non incidere il drenaggio con aghi o taglienti.
3. Dopo il posizionamento, assicurarsi che il tratto perforato sia completamente incluso nella cavità, verificare inoltre la perfetta tenuta della connessione linea-catetere.
4. Durante la terapia verificare che i dispositivi posti sulle linee di aspirazione siano adeguatamente innescati (immersi per la totalità della parte forata).

PROCEDURA DI RIMOZIONE

1. Rimuovere l'eventuale nastro o punto di sutura di fissaggio.
2. Scollegare il dispositivo dalla rispettiva linea.
3. Rimuovere il dispositivo manualmente applicando una moderata trazione, evitare brusche manovre e l'utilizzo di strumenti metallici

PRECAUZIONE

Un tempo di permanenza prolungato del dispositivo all'interno della cavità, potrebbe rendere maggiormente difficoltosa la procedura di rimozione, procedere con cautela.

ATTENZIONE

Al fine di escludere la permanenza di frammenti del dispositivo all'interno della cavità, ad estrazione avvenuta verificare attentamente l'integrità del cateterismo.

ATTENZIONE

I suddetti dispositivi sono stati progettati per l'utilizzo fino ad un massimo di 24 ore come drenaggio (6 ore in condizioni di trattamento ipertermico in aspirazione-drenaggio con utilizzo di soluzioni arricchite in chemioterapici). RAND non è in alcun modo responsabile per l'utilizzo improprio, l'errato posizionamento/rimozione e le conseguenze dirette verso il paziente e/o l'operatore in caso di utilizzo oltre i limiti indicati nelle presenti istruzioni.

ATTENZIONE

La compatibilità d'uso dei dispositivi citati con alcuni farmaci comunemente utilizzati, a discrezione del responsabile della terapia, nei trattamenti di Perfusione Ipertermica Intraperitoneale e/o Intrapleurica è stata opportunamente verificata attraverso un'attenta revisione della letteratura scientifica e l'analisi dei dati da test clinici relativi all'uso di preparati commerciali basati sui seguenti principi attivi, di consolidato utilizzo: CARBOPLATINO, CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORUBICINA, IRINOTECANO, MELPHALAN e OXALIPLATINO. Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo dei dispositivi in combinazione con farmaci o preparati non preventivamente valutati.

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

Tutti i cateteri RAND sono stati espressamente progettati per essere utilizzati in combinazione con le linee infusione o prelievo contenute nei dispositivi RAND destinati alla perfusione ipertermica intra-peritoneale o intra-pleurica: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a RanD o al suo distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

ATTENZIONE

Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo con dispositivi alternativi se non dopo opportuna valutazione interna.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ITALIANO ■

CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti condizioni di garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

RAND garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato. RAND garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso è utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia RAND non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non adeguata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto RAND, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. RAND s'impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di RAND, al momento della consegna all'utilizzatore finale salvo che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di RAND o d'altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. RAND declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni d'impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di RAND, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per le quali è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ FRANCAIS ■

DESCRIPTION

Dispositif à usage unique fabriqué/assemblé par RAND. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Réalisé à partir de matériaux apyrogènes, atoxiques et biocompatibles conformément à la norme ISO 10993 et en fonction du type d'usage prévu. Spécialement conçu pour un usage oncologique en vue de l'administration de perfusions hyperthermiques intra-péritonéales et intra-pleurales.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Diamètre : 8 mm
Partie perforée : 230 mm
Longueur totale : 600 mm
Température d'utilisation : de 37 à 45°C

UTILISATION

Dispositif chirurgical invasif pour l'infusion et le drainage de solutions physiologiques, même enrichies d'agents chimiothérapiques, dans la cavité abdominale ou thoracique dans des conditions hyperthermiques. Dispositif à usage unique pouvant également servir au drainage post-opératoire des blessures chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des usages différents de ceux qui sont expressément décrits dans le domaine d'utilisation. Il n'y a pas d'effets collatéraux connus liés à l'utilisation du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez le produit dans une plage de températures entre 5 °C et 35 °C (41 °F — 95 °F).

INDICATIONS, AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS, GROUPE CIBLE DES PATIENTS, UTILISATEURS PRÉVUS

Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du Performer équipement.

RENSEIGNEMENTS SUR LA SECURITE

Toute information destinée à attirer l'attention de l'utilisateur pour prévenir des situations à risque et assurer l'utilisation correcte et fiable du dispositif, a été rapportée selon le schéma suivant :

ATTENTION

En cas de conséquences graves et de risques potentiels pour l'utilisateur ou/et le patient pendant l'utilisation normale ou erronée du dispositif. Indique aussi des limites d'utilisation et des mesures à adopter au cas où ces événements ont lieu.

PRECAUTION

On indique toute précaution que l'utilisateur doit adopter pour l'utilisation fiable et efficace du dispositif.

Pour tout renseignement ultérieur et/ou en cas de réclamation s'adresser à RAND ou à un représentant local.

ATTENTION

- **Avant l'utilisation, il faut lire attentivement les informations. Le non-respect, une mauvaise compréhension ou une lecture hâtive des instructions et des avertissements pourraient provoquer des blessures graves ou la mort du patient.**
- **Le dispositif est conçu pour usage professionnel. La procédure doit être attentivement et constamment contrôlée par le personnel dûment qualifié et formé en vue de l'utilisation du dispositif.**
- **Contrôler visuellement et soigneusement le produit avant l'utilisation. Des conditions de transport et ou de stockage non conformes aux prescriptions pourraient l'avoir endommagé.**
- **La stérilité est garantie pourvu que le conditionnement stérile ne soit pas mouillé, ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le produit au cas où la stérilité ne serait pas garantie.**
- **Contrôler la date de péremption sur l'étiquette. Ne pas utiliser après cette date.**
- **Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.**
- **Dispositif à usage unique seulement. Toute réutilisation du dispositif comporte un risque d'infection croisée, indépendamment de la méthode de nettoyage ou de stérilisation adoptée.**
- **Ne pas utiliser pour plusieurs traitements et ne pas stériliser après usage. La restérilisation pourrait n'avoir aucune efficacité et compromettre l'intégrité du dispositif, occasionnant ainsi de graves lésions au patient.**
- **Ne pas modifier le dispositif, en particulier ne pas effectuer de trous supplémentaires.**
- **Eviter que de l'alcool, des fluides anesthétiques (i.e. isoflurane), ou des solvants corrosifs (i.e. acétone) entrent en contact avec le dispositif afin de ne pas compromettre son intégrité structurelle.**
- **Les dispositifs sont conçus pour opérer avec une pression maximale de 500 mmHg. Pour prévenir des dommages vérifier que la pression ne dépasse jamais ce niveau dans la voie des fluides. L'utilisation des dispositifs avec des valeurs de pression différents à ceux indiqués devient la seule responsabilité de l'usager.**

PRECAUTION

- Après utilisation, éliminer le dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le pays d'usage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ FRANCAIS ■

MISE EN PLACE (consignes générales)

ATTENTION

Manipuler le dispositif de façon aseptiqu

1. Extraire le dispositif de l'emballage primaire.
2. Le cas échéant, effectuer une contre-incision aux dimensions appropriées au passage du dispositif choisi.
3. Positionner le cathéter dans la contre-incision dans l'emplacement choisi.
4. Effectuer l'éventuelle fixation à l'aide d'un sparadrap ou d'un point cutané.
5. Relier le cathéter à la ligne de prélèvement ou d'infusion à l'aide du raccord asymétrique se trouvant sur cette dernière.

ATTENTION

Les opérations de positionnement et de fixation, ainsi que le choix du type de cathéters sont de la responsabilité directe de l'équipe chirurgicale.

ATTENTION

Le dispositif a été conçu exclusivement pour l'utilisation dans des cavités corporelles, il ne doit pas être utilisé pour une introduction vasculaire, ni dans des orifices.

PRECAUTION

1. Lors de l'éventuelle fixation, il faut éviter un serrage excessif du fil, pour ne pas lacérer ou détérioré le dispositif.
2. En cas d'ancrage avec fil de suture, il faut faire attention à ne pas entailler le drainage avec des aiguilles ou des éléments coupants.
3. Après la mise en place, il faut s'assurer que la partie perforée est complètement entrée dans la cavité, il faut également contrôler l'étanchéité parfaite de la connexion ligne-cathéter.
4. Pendant le traitement, il faut contrôler que les dispositifs situés sur les lignes d'aspiration sont amorcés comme il se doit (la partie perforée doit être entièrement immergée).

PROCEDURE DE DEPOSE

1. Enlever l'éventuel sparadrap ou point de suture de fixation.
2. Déconnecter le dispositif de la ligne respective.
3. Déposer le dispositif manuellement en effectuant une traction modérée, éviter les manœuvres brusques et l'utilisation d'instruments métalliques.

PRECAUTION

Si le dispositif reste trop longtemps à l'intérieur de la cavité, la procédure de dépose peut être beaucoup plus difficile, il faut donc procéder avec précaution.

ATTENTION

Afin d'être certain qu'il ne reste pas de fragments du dispositif à l'intérieur de la cavité, il faut contrôler minutieusement le bon état du cathétérisme après l'extraction.

ATTENTION

Ces dispositifs ont été conçus pour une utilisation maximum de 24 heures en tant que drainage (6 heures pour le traitement hyperthermique en aspiration-drainage avec l'utilisation de solutions enrichies d'agents chimiothérapiques). RAND décline toute responsabilité pour une utilisation impropre, un mauvais positionnement/dépose et les conséquences directes vers le patient et/ou l'opérateur au-delà des limites indiquées dans ce mode d'emploi.

ATTENTION

La compatibilité d'utilisation des dispositifs cités, avec certains médicaments communément utilisés, selon le responsable du traitement, dans les traitements de perfusion hyperthermique intrapéritonéale et/ou intrapleurale a été contrôlée comme il se doit à la suite d'une révision minutieuse de la lecture scientifique et de l'analyse des résultats de tests cliniques concernant l'utilisation de préparations commerciales basées sur les principes actifs suivants, d'utilisation consolidée : CARBOPLATINE, CISPLATINE, MITOMYCINE C, ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, IRINOTECAN, MELPHALAN et OXALIPLATINE. Rand décline toute responsabilité d'utilisation des dispositifs en même temps que des médicaments ou des préparations non testés préalablement.

DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LES PRODUITS

Tous les cathéters RAND ont été spécifiquement conçus pour être utilisés en combinaison avec les lignes d'infusion ou de prélèvement se trouvant dans les dispositifs RAND prévus pour la perfusion hyperthermique intrapéritonéale ou intrapleurale : HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 et HANG&GO HT BASIC R9900088.

SIGNALEMENT D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé directement à Rand ou à son distributeur et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi

ATTENTION

Rand dénie toute responsabilité en cas de recours à des dispositifs alternatifs sans évaluation interne appropriée.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ FRANCAIS ■

GARANTIE LIMITEE

Cette Garantie Limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acquéreur par la législation applicable.

RAND garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné. RAND garantit ce dispositif médical comme capable de fonctionner de la façon indiquée dans les présentes instructions, s'il est utilisé conformément a celles-ci et par un utilisateur qualifié, et ce jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. RAND ne peut en revanche garantir ni que ce dispositif sera utilisé correctement, ni que des diagnostics et thérapies incorrects ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'aient une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles conséquences néfastes pour le patient, même dans le cas ou les instructions d'utilisation ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, RAND décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif. RAND s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de RAND, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que le dit défaut ne résulte du fait de l'acquéreur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou par écrit y compris celles portant sur la valeur marchande ou l'adéquation à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de RAND, ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. RAND exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette Garantie Limitée, et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec RAND, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette Garantie Limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur, ou autre intermédiaire. Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente Garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent, ou lié à lui d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette Garantie, à son interprétation ou à son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, régis de façon exclusive par la loi et les tribunaux italiens. Il est fait élection du tribunal de Modena (Italie).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

BESCHREIBUNG

Einwegvorrichtung hergestellt/montiert von RAND. Enthält keinen Naturlatex. Gefertigt aus pyrogenfreien, nicht toxischen und biokompatiblen Materialien entsprechend der Norm ISO 10993 und in Verbindung mit dem Verwendungszweck.
Speziell ausgelegt für die Anwendung in der Onkologie für die intraperitoneale und intrapleurale Perfusionstherapie.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Durchmesser: 8 mm
Perforierter Abschnitt: 230 mm
Gesamtlänge: 600 mm
Verwendungstemperatur: zwischen 37 und 45°C

VERWENDUNGSZWECK

Invasive chirurgische Vorrichtung für die Infusion und die Drainage physiologischer, auch mit Chemotherapeutika angereicherten Kochsalzlösungen in die Bauch- oder Brusthöhle unter hyperthermen Bedingungen. Einwegvorrichtung, die auch für die postoperative Drainage chirurgischer Wunden geeignet ist.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Vorrichtung darf nicht für andere als die ausdrücklich beschriebenen Zwecke verwendet werden. Es sind keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts bekannt.

LAGERBEDINGUNGEN

Bewahren Sie das Produkt in einem Temperaturbereich von 5°C - 35°C (41 °F - 95°F) auf.

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER

Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer aufgeführt.

SICHERHEITSHINWEISE

Die Informationen, die dazu dienen, die Aufmerksamkeit des Anwenders auf die Notwendigkeit zu lenken, Gefahrensituationen vorzubeugen und die richtige und sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten, werden im Text nach folgendem Schema aufgeführt:

ACHTUNG

Zeigt schwere Konsequenzen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Anwenders und/oder des Patienten an, die bei Verwendung des Produkts unter normalen Anwendungsbedingungen oder bei Missbrauch entstehen, und weist auf Gebrauchsbeschränkungen und die Maßnahmen hin, die zu ergreifen sind, wenn eines der genannten Ereignisse eintritt.

VORSICHT

Weist auf alle möglichen Vorsichtsmaßnahmen hin, die der Anwender für einen sicheren und wirksamen Einsatz des Produkts ergreifen muss.
Für weitere Informationen und/oder für Reklamationen bitte direkt die Firma Rand oder den gebietszuständigen, autorisierten Handelsvertreter kontaktieren.

ACHTUNG

- **Vor dem Gebrauch sämtliche Informationen, vor allem die Bedienungsanleitung und die Anweisungen, die den Einwegkomponenten beiliegen, sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung, ein falsches Verständnis oder eine flüchtige Lektüre der Anweisungen könnten zu schweren Schäden oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Die Vorrichtung ist für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmt. Die Prozedur muss sorgfältig und kontinuierlich von qualifiziertem, im Umgang mit der Vorrichtung geschultem Personal überwacht werden.**
- **Die Produkte vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterziehen und aufmerksam prüfen. Vorschriftswidrige Transport- und/oder Lagerbedingungen können dem Produkt Schäden zugefügt haben.**
- **Die Sterilität des Produkts ist garantiert, wenn die sterile Verpackung nicht nass, geöffnet, manipuliert oder beschädigt ist. Die Produkte nicht verwenden, wenn ihre Sterilität nicht garantiert ist.**
- **Das Verfallsdatum auf dem entsprechenden Etikett überprüfen. Das Produkt nach Ablauf dieses Datums nicht mehr verwenden.**
- **Die Produkte müssen sofort nach dem Öffnen ihrer sterilen Verpackung verwendet werden.**
- **Artikel für den ausschließlichen Einweggebrauch. Bei Wiederverwendung der Vorrichtung besteht unabhängig von der Reinigungs- und Sterilisierungsmethode das Risiko einer Mischinfektion.**
- **Nicht erneut sterilisieren, nicht weiter behandeln. Die erneute Sterilisierung könnte nicht wirksam sein und die Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen, wodurch dem Patienten schwere Schäden zugefügt würden.**
- **Die Vorrichtung keiner weiteren Bearbeitung unterziehen und vor allem keine zusätzlichen Löcher anbringen.**
- **Den Kontakt von Alkohol, Anästhesieflüssigkeiten (wie z.B. Isofluran) und korrosiven Lösungsmitteln (wie z.B. Aceton) mit dem Produkt verhindern, damit seine strukturelle Integrität nicht beeinträchtigt wird.**
- **Die Einheiten wurden für Verwendungszwecke bis zu einem Höchstdruck von 500 mmHg konzipiert; Rand haftet in keiner Art für eine unsachgemäße Anwendung in Bezug auf die Einstellung der Parameter oder unversehentliches Unterdrucksetzen der Einheiten über ein mit diesen Grenzwerten nicht kompatibles Niveau hinaus.**

VORSICHT

- Das Produkt nach der Anwendung gemäß den im Anwendungsland geltenden Vorschriften entsorgen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

LEGEN DES KATHETERS (allgemeine Hinweise)

ACHTUNG

Das Verfahren muss mit aseptischer Methode durchgeführt werden.

1. Die Vorrichtung aus dem Karton nehmen.
2. Bei Bedarf eine Gegeninzision ausführen, die ausreichend groß für die Einführung der gewählten Vorrichtung ist.
3. Den Katheter über die Gegeninzision zur gewünschten Stelle führen.
4. Falls erforderlich, den Katheter mit einem Pflaster oder einer Hautnaht befestigen.
5. Den Katheter mit dem entsprechenden, asymmetrischen Anschlussstück auf der Leitung an die Entnahme- oder Infusionsleitung anschließen.

ACHTUNG

Das Legen, Fixieren sowie die Wahl der mit den Anschlüssen der Tischpaketleitungen kompatiblen Katheter erfolgen unter der unmittelbaren Verantwortung des Operationsteams.

ACHTUNG

Die Vorrichtung wurde ausschließlich für die Verwendung in Körperhöhlen entworfen und sie eignet sich nicht für die Einführung in Gefäße oder natürliche Körperöffnungen.

VORSICHT

1. Bei der Befestigung ein übermäßiges Festziehen des Fadens vermeiden, um die Vorrichtung nicht einzureißen oder zu beschädigen.
2. Bei der Befestigung mit einem Suturfaden darauf achten, dass die Drainage weder mit Nadeln, noch mit scharfen Instrumenten eingeschnitten wird.
3. Nach dem Legen des Katheters sicherstellen, dass sich der perforierte Abschnitt vollständig in der Höhle befindet und kontrollieren, ob die Verbindung zwischen Leitung und Katheter absolut dicht ist.
4. Während der Therapie prüfen, ob die an die Absaugleitung angeschlossenen Vorrichtungen richtig zusammengesteckt sind (der gesamte perforierte Abschnitt muss eingesteckt sein).

ENTFERNEN DES KATHETERS

1. Eventuell vorhandene Pflaster oder die Hautnaht entfernen.
2. Die Vorrichtung von der entsprechenden Leitung trennen.
3. Die Vorrichtung vorsichtig mit der Hand herausziehen und dabei heftige Bewegungen und die Verwendung von Metallinstrumenten vermeiden.

VORSICHT

Ist die Vorrichtung längere Zeit in der Höhle verblieben, könnte die Entfernung etwas schwieriger sein. Mit Vorsicht vorgehen.

ACHTUNG

Um auszuschließen, dass Teile der Vorrichtung im Inneren der Höhle verblieben sind, nach dem Herausziehen die Unversehrtheit des Katheterismus sorgfältig überprüfen.

ACHTUNG

Die genannten Vorrichtungen sind für die Verwendung als Drainage über einen Zeitraum von maximal 24 Stunden ausgelegt (6 Stunden als Absaugung/Drainage unter hyperthermen Behandlungsbedingungen mit Verwendung von Lösungen, die mit Chemotherapeutika angereichert sind). Über die in dieser Anleitung angeführten Einschränkungen hinaus haftet das Unternehmen RAND in keiner Weise für einen unsachgemäßen Gebrauch, für ein falsches Legen oder Entfernen des Katheters und die sich daraus ergebenden direkten Folgen für den Patienten bzw. das Personal.

ACHTUNG

Die Kompatibilität der erwähnten Vorrichtungen mit verschiedenen, nach Ermessen des für die Therapie verantwortlichen Arztes verabreichten Arzneimitteln für intraperitoneale bzw. intrapleurale hypertherme Perfusionsbehandlungen wurde durch sorgfältige, kritische Prüfung der wissenschaftlichen Literatur und Analyse der aus klinischen Tests zur Verwendung handelsüblicher Präparate, die auf folgenden, üblicherweise verwendeten Wirkstoffen basieren, hervorgehenden Daten überprüft: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN und OXALIPLATIN. RAND übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung der Vorrichtung mit nicht zuvor geprüften Arzneimitteln oder Präparaten.

FÜR DI KOMBINIERTE VERWENDUNG GEEIGNETE MEDIZINISCHE PRODUKTE

Sämtliche Katheter des Unternehmens RAND wurden ausdrücklich für die Verwendung in Kombination mit den in den RAND-Vorrichtungen für die intraperitoneale bzw. intrapleurale hypertherme Perfusion enthaltenen Infusions- und Entnahmeleitungen entworfen: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 und HANG&GO HT BASIC R9900088.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte direkt an die Firma RanD oder ihre Vertriebshändler und die zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Verwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DEUTSCH ■

ACHTUNG

Rand übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von alternativen Vorrichtungen, wenn nicht zunächst eine ausführliche interne Wertung stattfinden konnte.

M. BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

Diese Begrenzte Gewahrleistung wird zusätzlich zu den nach geltenden Bestimmungen bestehenden gesetzlich verbrieften Rechten erteilt.

RAND gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird. RAND erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. RAND kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchanweisungen beachtet wurden. Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmassnahmen ergriffen werden müssen, kann RAND jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen. RAND verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch RAND bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer dass ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde. Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen.

Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der RAND oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegeben abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch RAND bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit RAND keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen. Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/order ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPAÑOL ■

DESCRIPCIÓN

Dispositivo desechable fabricado/ensamblado por RAND. No contiene látex de caucho natural. Realizado con materiales apirógenos, atóxicos y biocompatibles de conformidad con las normas ISO 10993 y en relación con el uso previsto.
Diseñado expresamente para el uso oncológico en tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal e intrapleural.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Diámetro: 8 mm
Tramo perforado: 230 mm
Longitud total: 600 mm
Temperatura de uso: de 37 a 45°C

USO ESPECÍFICO

Dispositivo invasivo quirúrgico destinado a la infusión y al drenaje de soluciones fisiológicas, incluso enriquecidas con agentes quimioterápicos, en la cavidad abdominal o torácica en condiciones hipertérmicas. Dispositivo desechable también destinado al drenaje postoperatorio de heridas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El dispositivo no debe utilizarse para fines distintos de los que se describen expresamente en los usos específicos. No se conoce ningún efecto colateral asociado a la utilización del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un rango de temperatura de 5 °C a 35 °C (41 °F - 95 °F).

INDICACIONES, BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS, GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO, USUARIOS PREVISTOS

Consulte el manual del usuario de Performer.

INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

Las informaciones destinadas a llamar la atención del usuario sobre la necesidad de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo se indican en el texto de acuerdo al siguiente esquema:

ATENCIÓN

Indica consecuencias graves y peligro potencial para la seguridad del usuario y/o del paciente que derivan de la utilización del dispositivo en condiciones normales o de abuso, así como las limitaciones de uso y las medidas a tomar en caso de que se produzcan dichos eventos.

PRECAUCIÓN

Indica todas las precauciones que el usuario debe adoptar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Para más información y/o en caso de reclamación, contactar directamente a Rand o al representante de zona autorizado.

ATENCIÓN

- **Antes de utilizar el equipo, hay que leer cuidadosamente toda la información suministrada. La inobservancia de las instrucciones, así como su falta de comprensión o su lectura ligera, podría causar lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**
- **El dispositivo está destinado al uso profesional. El procedimiento debe ser controlado cuidadosa y constantemente por personal capacitado y formado para el uso del dispositivo.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar atentamente los productos antes del uso. Las condiciones de transporte y/o almacenamiento disconformes a lo prescrito pueden causar daños a los productos.**
- **La esterilidad está garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, alterado o dañado. No utilizar los dispositivos si la esterilidad no está garantizada.**
- **Verificar la fecha de caducidad en la etiqueta correspondiente. No utilizar después de esta fecha.**
- **Los dispositivos deben emplearse inmediatamente después de abrir el envase estéril.**
- **Dispositivo exclusivamente desechable. La reutilización del dispositivo conlleva riesgos de infección cruzada, independientemente del método de limpieza y esterilización empleado.**
- **No reesterilizar ni someter a ulteriores tratamientos. La reesterilización podría no ser eficaz y afectar la integridad del dispositivo, causando daños graves al paciente.**
- **No someta el dispositivo a ulteriores elaboraciones; en lo específico, no realice orificios adicionales.**
- **Evitar que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos anestésicos (ej. isoflurano) o disolventes corrosivos (ej. acetona) para no alterar su integridad estructural.**
- **Los dispositivos han sido diseñados para el uso a una presión máxima de 500 mmHg; Rand declina toda responsabilidad en caso de uso impropio por lo que respecta a la configuración de parámetros o la presurización accidental de los dispositivos a niveles incompatibles con dicho límite.**

PRECAUCIÓN

- Después del uso, eliminar el dispositivo según las prescripciones aplicables vigentes en el país de utilización.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPAÑOL ■

EMPLAZAMIENTO (indicaciones generales)

ATENCION

El procedimiento debe realizarse con método aséptico.

1. Saque el dispositivo del envase primario.
2. Si hace falta, practique una contraincisión de tamaño adecuado para el paso del dispositivo seleccionado.
3. Coloque el catéter en el lugar elegido a través de la contraincisión.
4. Proceda a fijarlo con una tirita o un punto cutáneo.
5. Conecte el catéter a la línea de extracción o infusión mediante el racor asimétrico idóneo situado en la misma línea.

ATENCIÓN

Las operaciones de emplazamiento y fijación, así como la elección del tipo de catéter son responsabilidad directa del equipo quirúrgico.

ATENCIÓN

El dispositivo ha sido diseñado exclusivamente para el uso en cavidades corpóreas y no está destinado a la introducción vascular o en orificios.

PRECAUCIÓN

1. Durante la eventual fijación, evite apretar demasiado el hilo para no magullar ni dañar el dispositivo.
2. En caso de anclaje con hilo de sutura, cerciórese de no cortar el drenaje con agujas u objetos afilados.
3. Después del emplazamiento, asegúrese de que el tramo perforado esté completamente incluido en la cavidad, comprobando también la perfecta estanquidad de la conexión línea-catéter.
4. Durante la terapia, compruebe que los dispositivos situados en las líneas de aspiración estén bien cebados (parte perforada completamente sumergida).

PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN

1. Retire la tirita o el punto de sutura de fijación.
2. Desconecte el dispositivo de la línea.
3. Retire manualmente el dispositivo aplicando una tracción moderada, evitando maniobras bruscas y sin utilizar instrumentos de metal.

PRECAUCIÓN

Un tiempo prolongado de permanencia del dispositivo en el interior de la cavidad podría dificultar mayormente el procedimiento de remoción. Proceda con cuidado.

ATENCIÓN

Para excluir la posibilidad de que permanezcan fragmentos del dispositivo en el interior de la cavidad, compruebe cuidadosamente la integridad del catéter al finalizar la extracción.

ATENCIÓN

Dichos dispositivos han sido diseñados para utilizarse como drenaje por un máximo de 24 horas (6 horas en condiciones de tratamiento hipertérmico en aspiración-drenaje con uso de soluciones enriquecidas con quimioterápicos). RAND no será responsable por usos impropios, emplazamientos/remociones incorrectos o consecuencias directas en el paciente y/o usuario si no se respetan los límites indicados en estas instrucciones.

ATENCIÓN

La compatibilidad de uso de los dispositivos citados con algunos medicamentos de uso común (a discreción del responsable de la terapia) en los tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal e/o intrapleural ha sido comprobada adecuadamente mediante la cuidadosa revisión de la literatura científica y el análisis de los datos obtenidos de pruebas clínicas relacionadas con el uso de compuestos comerciales basados sobre los siguientes principios activos de uso consolidado: CARBOPLATINO, CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA, IRINOTECAN, MELFALAN y OXALIPLATINO. Rand no asume ninguna responsabilidad relativa a la utilización de los dispositivos en combinación con medicamentos o compuestos que no hayan sido previamente evaluados.

DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZABLES EN COMBINACIÓN

Todos los catéteres RAND han sido expresamente diseñados para utilizarse en combinación con las líneas de infusión o extracción contenidas en los dispositivos RAND destinados a la perfusión hipertérmica intraperitoneal o intrapleural: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 y HANG&GO HT BASIC R9900088.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse directamente a RanD o a su distribuidor y a la autoridad competente del país miembro en el que esté establecido el usuario

ATENCION

Rand no asume ninguna responsabilidad por el uso de dispositivos alternativos sin antes realizar una evaluación interna adecuada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ESPAÑOL ■

CONDICIONES DE GARANTÍA

Le presentes condiciones de garantía integran los derechos del Comprador reconocidos y tutelados por la legislación vigente.

RAND garantiza que en la producción de este dispositivo médico se han tomado todas las precauciones razonablemente impuestas por la naturaleza y el uso específico del mismo. RAND garantiza el funcionamiento del dispositivo médico según se indica en las Instrucciones de Uso cuando éste es utilizado de conformidad con las mismas por parte de personal capacitado y antes de la fecha de caducidad eventualmente indicada en el envase. Sin embargo, RAND no puede garantizar que el usuario utilice el dispositivo correctamente, ni que el diagnóstico o la terapia inadecuada, así como las particulares características físicas y biológicas de cada paciente, puedan influenciar, incluso respetando las Instrucciones de Uso especificadas, las prestaciones y eficacia del dispositivo con consecuencias dañinas para el paciente. Por tanto, aún renovando la invitación a respetar escrupulosamente las Instrucciones de Uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, RAND no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, accidente o consecuencia que derive directa o indirectamente del uso inapropiado del dispositivo. RAND se compromete a sustituir el dispositivo médico si el mismo está defectuoso al introducirse en el mercado, o bien, en caso de transporte a cargo de RAND, en el momento de entrega al usuario final, salvo en caso que el eventual defecto sea imputable al comprador. Lo anterior sustituye cualquier garantía legal, explícita o implícita, escrita o verbal, incluyendo garantías de comerciabilidad y/o funcionalidad. Ningún representante, concesionario, revendedor o intermediario de RAND o de otra organización industrial o comercial está autorizado a hacer declaraciones u ofrecer ulteriores garantías distintas de las declaradas expresamente en estas Condiciones de Garantía. RAND declina cualquier responsabilidad por lo que respecta a eventuales variaciones de las Condiciones de Garantía y las informaciones/instrucciones de uso expresamente indicadas en este documento. El comprador acepta las presentes Condiciones de Garantía y se compromete, en caso de controversias o acciones legales de indemnización contra RAND, a no considerar válidas las modificaciones y alteraciones, presuntas o probadas, aportadas por terceros en contraposición y/o adición a lo concordado. Las relaciones entre las partes que participan en el contrato (aunque no se haya estipulado por escrito) y para las cuales se expide la presente garantía, así como toda controversia ligada o relacionada con el mismo y toda relación o posible controversia inherente a la presente garantía, su interpretación y ejecución, sin exclusión y/o reserva alguna, están reguladas exclusivamente por la legislación y jurisdicción italianas. El tribunal exclusivamente elegido para eventuales controversias es el Tribunal de Módena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

TANIM

RAND tarafından üretilen/birleştirilen tek kullanımlık cihaz. Doğal lastik lateks içermez. Kullanıma amacına uygun ve ISO 10993 standartlarına göre pirojenik olmayan, toksik olmayan ve biyolojik geçimliliğe sahip malzemelerden üretilmiştir.
Spesifik olarak intraperitoneal ve intraplevral hipertermal perfüzyon için onkolojide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Çap: 8 mm
Delikli bölüm: 230 mm
Toplam uzunluk: 600 mm
Kullanım sıcaklığı: 37° C'den 45° C'ye kadar

KULLANIM AMACI

İnvaziv cerrahi tıbbi cihazlar, torasik ya da abdominal kavite içinde, hipertermik koşullarda, temiz ya da kemoterapötik ajanlarla zenginleştirilmiş solüsyonların infüzyonu ve drenajı için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık setler, ayrıca cerrahi işlem sonrasındaki yaraların drenajında da kullanılabilir.

YAN ETKİLER VE KONTRAENDİKASYONLAR

Ürünlerin, özellikle kullanımı ile ilintili yan etkilere dair kanıt yoktur. Cihazın kullanım maksadı dışı işlemlerde kullanımı kontraendikedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünü 5°C – 35°C (41°F – 95°F) sıcaklık aralığında saklayın.

ENDİKASYONLAR, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, HEDEF HASTA GRUBU, AMAÇLANAN KULLANICILAR

Lütfen Performer ekipmanı kullanım kılavuzuna bakın.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

Potansiyel tehlikeli durumlar ve cihazın doğru ve güvenli kullanımını güvence altına almak için kullanıcının dikkatini çekme maksatlı bilgiler metinde aşağıdaki yollarla belirtilmiştir:

UYARI

Kullanıcı ve/veya hasta için gerek doğru gerekse yanlış kullanım sırasında oluşabilecek ciddi ters reaksiyonlar ve potansiyel güvenlik tehlikesini; ayrıca kullanım sınırlarını ve bu gibi durumlarda benimsenmesi gereken önlemleri belirtir.

DİKKAT

Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için kullanıcının yerine getirmesi gereken her türlü özel ilgiyi belirtir.

Daha fazla bilgi için ve/veya şikayet için RAND'la ya da yerel distribütörle temasa geçin.

UYARI

- **Kullanıcı kullanımdan önce tüm kullanıcı bilgilerini okumak ve anlamak zorundadır. Tüm kılavuzları okumamak ya da belirtilen tüm uyarıları izlememek hastanın ciddi olarak yaralanmasına veya ölümüne sebep olabilir.**
- **Cihaz/ürün kullanımı sadece eğitimli uzmanlar içindir. İşlem, cihaz/ürün kullanımı için eğitilmiş kalifiye personel tarafından dikkatlice ve sürekli olarak gözlemlenmelidir.**
- **Cihazları/ürünleri kullanmadan önce görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin. Belirtilen şekilde yapılmayan taşıma ve/veya saklanma koşullarından kaynaklanabilecek hasarlar olabilir.**
- **Ürünün sterilizasyonu ancak paketi talanmamış, açılmamış, zarar görmemiş veya kırılmamışsa garantilidir. Eğer aksi bir durum sözkonusu ise ürünü kullanmayın.**
- **Ürünün etiketindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.**
- **Ürün, steril paketi açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.**
- **Sadece tek kullanımlıktır. Cihazları tekrar kullanılması hangi temizlik veya sterilizasyon yöntemi kullanılırsa kullanılsın çapraz enfeksiyon riski yaratır.**
- **Tekrar sterilize etmeyin ve daha fazla işleme tabi tutmayın. Tekrar sterilizasyon etkili olmayabilir ve cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyerek istenmeyen yaralanmayla sonuçlanabilir.**
- **Cihazı herhangi bir şekilde değiştirmeyin ve manipüle etmeyin ve özellikle yeni delikler açmayın.**
- **Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabileceği için alkol, anestezik sıvılar (örneğin isoflurane) yada aşındırıcı çözücüler (örneğin aseton) kesinlikle ürün ile temas ettirilmemelidir.**
- **"HIPP" cihazı en fazla 500 mmHg basınçta çalışabilecek biçimde dizayn edilmiştir. Rand parametrelerin yanlış girilmesinden veya aşırı basınçla cihaz/setin güvenlik sınırlarının aşılmasından sorumlu değildir.**

DİKKAT

- Kullanımdan sonra, ürünün kullanıldığı ülkenin yasal yönetmelikleri ışığında ürün tıbbi atığa atılmalıdır.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

KURULUM (GENEL BİLGİ)

UYARI

Cihaz mutlaka aseptik koşullarda kullanılmalıdır.

1. Cihazları dış paketinden çıkartın.
2. Eğer gerekliyse, cihazın yerleştirilmesini kolaylaştırmak için uygun boyutta kontra-insizyon yapın.
3. Kontra-insizyon içerisinden seçilen bölgeye kateteri yerleştirin.
4. Cihazı yapışkan bantla veya cilt spotuyla sabitleyin.
5. Kateteri, hat üzerinde yer alan uygun asimetrik konektörü kullanarak çekiş ya da infüzyon hattına bağlayın.

UYARI

Pozisyon verme ve bağlantı işlemleri, kateter tipinin seçilmesi, insizyon ve saplama methotları gibi cerrahi ekibin direkt sorumluluğu altındadır.

UYARI

Cihaz yalnızca vücut boşluklarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve vasküler ve/veya ağız girişimler için uygun değildir.

DİKKAT

1. Bağlantı esnasında yırtılmayı ya da cihaza zarar vermeyi önlemek için dikkatlice dikişten koruyun.
2. Dikiş atılmak suretiyle yapılan saplama işleminde, drenaj sisteminin iğneler ya da sivri kenarlarla zarar görmediğinden emin olun.
3. Pozisyon verilmesinden sonra, setin delikli kısmının tamamen kavite içinde yer aldığını ve ayrıca kateter ve set bağlantılarının mükemmel şekilde yapıldığını kontrol edin.
4. Terapi esnasında cihazın hava hattı bağlantılarının tamamen takıldığını kontrol edin (perforasyon parçası tamamen gömülmüş olmalıdır).

ÇIKARTMA İŞLEMİ

1. Bantları ya da bağlantı dikişlerini sökün.
2. Cihazı ayrı ayrı hatlarından çıkartın.
3. Cihazı elle, ani hareketlere mahal vermeden yavaşça çıkartın. Bunun için metal malzemeler kullanmayın.

DİKKAT

Eğer cihaz uzun bir zaman periyodu için kavite içinde bırakılacaksa, bunu çıkartmak zor olabilir. Dikkatlice devam edin.

UYARI

Çıkartma işleminden sonra, kavite içerisinde cihazın herhangi bir parçasının kalmasından kaçınmak için cihaz ve tüm parçalarının çıkartıldığından emin olun.

UYARI

Cihazlar 24 saate kadar drenaj sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır (6 saat kemoteropötik solüsyonların infüzyon ve drenajıyla Hipertermik tedaviler yapmak için). RAND, uygunsuz kullanımdan, yanlış pozisyonlama/çıkartmadan ve cihazın bu kullanım talimatında gösterilen, hasta ve/veya operatörü direkt etkileyecek, limitlerinin dışında kullanılmasından kaynaklanan sorunlardan dolayı sorumluluk kabul etmez.

UYARI

Yukarıda açıklanan, Hipertermik İntra-Peritoneal ve/veya Intraplevral Perfüzyon süresince kullanılan bu cihazlarda (terapinin gerekliliklerine göre değişebilir) bilimsel literatürlerin ve bu ilaçların kullanılarak yapıldığı detaylı veri analizlerinin ışığında şu ilaçlarlar kullanılır: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMYCIN/ DOKSORUBISIN, IRINOTECAN, MELPHALAN ve OXALIPLATIN. Rand daha önce değerlendirilmemiş ilaçların cihazla birlikte kullanılmasından sorumlu olmayacaktır.

KOMBİNE KULLANILACAK MEDİKAL ALETLER

RAND kateterleri, Hipertermik İntra-Peritoneal ve/veya Intraplevral Perfüzyon için dizayn edilen RAND ürünlerinin: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 ve HANG&GO HT BASIC R9900088.

OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum doğrudan RanD veya kullanıcının bulunduğu Üye Ülkedeki distribütör ve yetkili makama bildirilmelidir.

UYARI

Eğer daha önce değerlendirilmemiş, burada belirtilenler dışında alternatif ürünlerin kullanımı durumunda, RAND herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ TÜRKÇE ■

SINIRLI GARANTİ

Bu sınırlı garanti, müşterinin ilgili kanuna göre her türlü mevcut yasal haklarına ektir.

RAND, bu medikal cihazın üretiminde cihazın kullanım amacı ve doğası neticesinde beklenen tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder. RAND, "son kullanma tarihinden önce" bu kılavuzda yazdığı şekilde sorumlu kullanıcı tarafından kullanıldığında ürünün etkili olduğunu garanti eder. Bununla beraber RAND, talimatlara uyulsa bile kullanıcının ürünü doğru kullandığını, teşhis ve tedavinin doğru olduğunu, hastanın fiziksek ve biyolojik karakteristiğinin ürünün performans ve etkisine uygun ve hastaya zararsız olduğunu hiçbir zaman garanti edemez. RAND, ürünün doğru kullanımı için her türlü ön tedbirin alınması gerektiğini ve talimatlara kesinlikle uyulması gerekliliğini vurgularken, kesinlikle yanlış kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kaybın, zararın, harcamanın, olayın veya önemli sonuçların sorumluluğunu üzerine almaz. RAND, piyasaya sunumu(sürülmesi) sırasında hatalı çıkan ya da RAND tarafından yüklemesi yapılmış ürünlerin son kullanıcıya teslimine kadar olan sürede hatalı çıkması halinde ürünü değiştirmeyi kabul eder, fakat müşterinin hatası sonucu bozulan ürünleri değiştirmeyi kabul etmez. Yukarıdakiler amaç için uygun ve pazarlanabilirliğin garantisini içeren açık ya da örtülü, yazılı ya da sözlü tüm diğer garantilerin yerine geçer. Tanıtım personeli, acente, satıcı, distribütör, RAND aracısı ya da diğer endüstriyel veya ticari organizasyonlar dahil hiç kimse, hiçbir şekilde burada bahsedilenler haricinde garanti vermeye ve tanıtım yapmaya yetkili değillerdir. RAND, burada bahsedilenler dışındaki tüm amaca uygun ve pazarlama için verilmiş garantileri reddeder. RAND ile uyuşmazlık ya da hukuki ihtilaf olması durumunda, tüm müşteriler bu limitli garantiyi ve özel anlaşmalara uymayı, tanıtım personeli, acente, satıcı, distribütör yada aracı tarafından yapılan değişikliklerle ilgili hak talep etmeyeceklerini kabul ederler. (Burada yazılı olmasa dahi) bu garantinin tarafları arasında var olan ilişki, yorum ve icra, hariçler ve ayrılmışlar, kesinlikle İtalyan kanun ve yetkisince ayarlanır. Seçilen mahkeme Modena (İtalya) Mahkemesi'dir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αναλώσιμη συσκευή που κατασκευάζεται/συναρμολογείται από την RAND. Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ. Κατασκευάζεται από μη πυρετογόνα, μη τοξικά και βιοσυμβατά υλικά σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 10993 και σε συμμόρφωση με την ενδεδειγμένη χρήση. Κατασκευασμένη ειδικά για χρήση σε ογκολογικές θεραπείες υπερθερμικής ενδοπεριτοναϊκής και ενδοπλευρικής έγχυσης.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Διάμετρος: 8 mm
Διάτρητο τμήμα: 230 mm
Συνολικό μήκος: 600 mm
Θερμοκρασία χρήσης: από 37 έως 45°C

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για επεμβατική χειρουργική χρήση που προορίζεται για την έγχυση και αναρρόφηση καθαρού φυσιολογικού ορού εμπλουτισμένου με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες, σε συνθήκες υπερθερμίας, στη θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα. Συσκευή μίας χρήσης, που μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για μετεγχειρητική παροχέτευση χειρουργικού τραύματος.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αναφορές παρενεργειών που σχετίζονται συγκεκριμένα με τη χρήση του προϊόντος.
Η συσκευή αντενδείκνυται για διαδικασίες εκτός της ενδεδειγμένης χρήσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε το προϊόν σε χώρο με εύρος θερμοκρασίας 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού Performer.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που προορίζονται για να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε πιθανώς επικίνδυνες καταστάσεις καθώς και για να διασφαλίσουν τη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής καθορίζονται στο κείμενο ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλώνει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη και/ή του ασθενή που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη σωστή ή την κακή χρήση της συσκευής καθώς και τους περιορισμούς στη χρήση και τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει ιδιαίτερη φροντίδα προσοχή που θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ο χρήστης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με την RAND ή τον εξουσιοδοτημένο τοπικό διανομέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Ο χρήσης θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει όλες τις πληροφορίες για το χρήστη πριν από τη χρήση. Αν δεν αναγνωστούν και τηρηθούν όλες οι οδηγίες ή αν δεν τηρηθούν όλες οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.**
- **Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Η διαδικασία θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς με προσοχή από αρμόδιο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.**
- **Πραγματοποιήστε μια οπτική εξέταση και ελέγξτε προσεκτικά τις συσκευές πριν από τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή αποθήκευσης εκτός εκείνων που υποδεικνύονται ενδέχεται να έχουν προκαλέσει ζημιά στις συσκευές.**
- **Η ασηψία είναι εγγυημένη μόνο αν δεν έχει βραχεί, ανοιχθεί, καταστραφεί ή σπάσει η αποστειρωμένη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές αν δεν είναι εγγυημένη η ασηψία.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία που αναφέρεται.**
- **Μην τροποποιείτε με κανένα τρόπο τη συσκευή, και ιδιαίτερα μην δημιουργείτε επιπλέον οπές.**
- **Μην επαναποστειρώνετε, μην την υποβάλλετε σε περαιτέρω επεξεργασίες. Η εκ νέου αποστείρωση θα μπορούσε να μην αποδειχτεί αποτελεσματική και να διακυβεύσει την ακεραιότητα της διάταξης, προκαλώντας σοβαρές ζημιές στον ασθενή.**
- **Συνδέστε τις γραμμές έτσι που να αποφεύγονται διπλώματα ή συσφίξεις των σωληνώσεων.**
- **Οι σωλήνες θα πρέπει να συνδεθούν με τρόπο ώστε να αποφευχθούν τα στραβώματα ή οι στενώσεις.**
- **Μην επιτρέψετε σε αλκοόλη, υγρά αναισθησίας (δηλαδή ισοφλουράνιο) ή σε διαβρωτικούς διαλύτες (δηλαδή ακετόνη) να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή, καθώς μπορεί να εκθέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.**
- **Οι συσκευές "HIPP" έχουν σχεδιαστεί για μέγιστη πίεση λειτουργίας 500 mmHg. Η Rand δε φέρει ευθύνη για λάθος ρύθμιση των παραμέτρων ή ακούσια υπέρβαση της πίεσης των συσκευών που ξεπερνάει αυτό το όριο ασφαλείας.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα που χρησιμοποιείται η συσκευή.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (γενικές πληροφορίες)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται ασηπτικά.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την εξωτερική συσκευασία.
2. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διαμετρικά αντίθετη συμπληρωματική τομή κατάλληλων διαστάσεων, ώστε να επιτραπεί η εισαγωγή της συσκευής.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα μέσα από τη συμπληρωματική τομή στην επιλεγμένη θέση έδρασης.
4. Στερεώστε τη συσκευή με τσιρότο ή με ράμματα πάνω στο δέρμα.
5. Συνδέστε τον καθετήρα με τη γραμμή παροχέτευσης ή έγχυσης μέσω του κατάλληλου ασύμμετρου συνδετήρα που υπάρχει στη γραμμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Την αποκλειστική ευθύνη για τις διαδικασίες τοποθέτησης και στερέωσης, καθώς και για την επιλογή των τύπων καθετήρων και της μεθόδου συγκράτησης έχει το χειρουργικό προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε κοιλότητες του σώματος, και όχι για εισαγωγή σε αγγεία ή άλλα στόμια του σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Κατά τη στερέωση της συσκευής, αποφύγετε τη συρραφή ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο σχισίματος και καταστροφής της συσκευής.
2. Σε περίπτωση συγκράτησης της συσκευής με ράμμα, προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στην παροχέτευση από βελόνες ή αιχμηρά εργαλεία.
3. Μετά την τοποθέτηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι το διάτρητο τμήμα βρίσκεται ολόκληρο μέσα στην κοιλότητα και επιπλέον βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ γραμμής και καθετήρα είναι απολύτως στεγανή.
4. Κατά τη διεξαγωγή της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές που έχουν συνδεθεί με τις γραμμές αναρρόφησης είναι επαρκώς πληρωμένες (το διάτρητο τμήμα πρέπει να είναι πλήρως εμβυθισμένο).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το τσιρότο ή το ράμμα στερέωσης.
2. Αποσυνδέστε τη συσκευή από την αντίστοιχη γραμμή.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή με το χέρι, τραβώντας ελαφρά. Αποφύγετε απότομες κινήσεις. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικά εργαλεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν η συσκευή έχει μείνει μέσα στην κοιλότητα για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί. Προχωρήστε προσεκτικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή, ελέγξτε την ακεραιότητά της, ώστε να αποκλείσετε το ενδεχόμενο να έχουν μείνει τμήματα της συσκευής μέσα στη σωματική κοιλότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση ως σύστημα παροχέτευσης για μέγιστο διάστημα 24 ωρών (6 ώρες για υπερθερμικές θεραπείες με έγχυση/παροχέτευση χημειοθεραπευτικών διαλυμάτων). Η RAND δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ακατάλληλη χρήση, λανθασμένη τοποθέτηση/αφαίρεση της συσκευής και για τις άμεσες επιπτώσεις για τον ασθενή και/ή τον χειριστή σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων χρήσης που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συμβατότητα χρήσης των ανωτέρω συσκευών με ορισμένα φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται (κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού) κατά τις θεραπείες υπερθερμικής ενδοπεριτοναϊκής και/ή ενδοπλευρικής έκπλυσης έχει επιβεβαιωθεί κατάλληλα μετά από προσεκτική εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και ανάλυση των δεδομένων που προέκυψαν από κλινικές μελέτες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων ή εμπορικών σκευασμάτων με βάση τις ισχύουσες αρχές εδραιωμένης χρήσης. Τα φάρμακα αυτά είναι τα εξής: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN και OXALIPLATIN. Η Rand δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση των συσκευών αυτών με φάρμακα ή σκευάσματα που δεν έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ

Οι καθετήρες της RAND έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση σε συνδυασμό με γραμμές έγχυσης ή παροχέτευσης που περιλαμβάνονται στα ακόλουθα προϊόντα RAND τα οποία προορίζονται για υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή και/ή ενδοπλευρική έκπλυση: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 και HANG&GO HT BASIC R9900088.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει τυχόν συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται άμεσα απευθείας στην RAND ή στον διανομέα αυτής, καθώς επίσης και στον αρμόδιο φορέα/αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η RAND δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης άλλων προϊόντων εκτός αυτών που υποδεικνύονται, εκτός εάν αυτά έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση συμπληρώνει τα όποια συνταγματικά δικαιώματα του αγοραστή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η RAND εγγυάται πως έχουν ληφθεί όλα τα εύκολα μέτρα κατά την κατασκευή αυτής της ιατρικής συσκευής, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του είδους της συσκευής και την χρήση για την οποία αυτή προορίζεται. Η RAND εγγυάται πως η ιατρική συσκευή λειτουργεί όπως ενδείκνυται στις παρούσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές από αρμόδιο χρήστη και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Ωστόσο, η RAND δεν μπορεί να εγγυηθεί πως ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή ούτε πως η λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα σωματικά και βιολογικά χαρακτηριστικά ενός ασθενή δεν επηρεάζουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με καταστροφικές συνέπειες για τον ασθενή, παρότι έχουν τηρηθεί οι καθορισμένες οδηγίες χρήσης. Η RAND, παρότι τονίζει την ανάγκη αυστηρής συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης και την τήρηση όλων των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλειες, ζημιές, έξοδα, επεισόδια ή συνέπειες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη λάθος χρήση αυτής της συσκευής. Η RAND αναλαμβάνει να αντικαταστήσει την ιατρική συσκευή στην περίπτωση που είναι ελαττωματική όταν θα τη διαθέσει στην αγορά ή κατά την αποστολή από τη RAND και έως την παραλαβή από τον τελικό χρήστη, εκτός εάν αυτό το ελάττωμα έχει προκληθεί από λάθος χειρισμό του αγοραστή. Η παραπάνω εγγύηση αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, γραπτές ή προφορικές, περιλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα σκοπό. Κανένα άτομο, περιλαμβανομένων αντιπροσώπων, πρακτόρων, πωλητών, διανομέων ή μεσαζόντων της RAND ή άλλων βιομηχανικών ή εμπορικών οργανισμών δεν έχει την άδεια να παρέχει εκπροσώπηση ή εγγύηση σχετικά με αυτήν την ιατρική συσκευή, εκτός από όσα αναφέρονται ρητά στην παρούσα. Η RAND αποκηρύσσεται κάθε εγγύησης εμπορευσιμότητας και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για ένα σκοπό σχετικά με αυτό το προϊόν, εκτός από όσα αναφέρονται ρητά στην παρούσα. Ο αγοραστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τους όρους αυτής της περιορισμένη εγγύησης και, συγκεκριμένα, αποδέχεται πως σε περίπτωση διαφωνίας ή αντιδικίας με την RAND, δε θα προβάλλει αξιώσεις με βάση υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί σε αυτήν την Περιορισμένη εγγύηση από οποιονδήποτε αντιπρόσωπο, πράκτορα, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα. Οι υπάρχουσες σχέσεις ανάμεσα στα μέρη της σύμβασης (ακόμη και στην περίπτωση που δεν είναι γραπτή) για τα οποία ισχύει αυτή η Εγγύηση, η ερμηνεία και η εκτέλεσή της, χωρίς εξαιρέσεις και/ή επιφυλάξεις, καθορίζονται αποκλειστικά από την ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Το δικαστήριο που έχει επιλεγεί είναι το Δικαστήριο της Μόντενα (Ιταλία).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NEDERLANDS ■

BESCHRIJVING

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, geproduceerd/geassembleerd door RAND. Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber. Gemaakt van apyrogene, niet-toxische en biocompatibele materialen volgens de normen ISO 10993 en in relatie tot het beoogde gebruik. Specifiek ontworpen voor gebruik in de oncologie voor intraperitoneale en intrapleurale hyperthermische perfusie.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Diameter: 8 mm
Geperforeerd gedeelte: 230 mm
Totale lengte: 600 mm
Gebruikstemperatuur: 37 tot 45°C

GEBRUIKSBESTEMMING

Invasief chirurgisch hulpmiddel, bestemd voor infusie en drainage van fysiologische oplossingen, ook verrijkt met chemotherapeutische stoffen, in de buik- of borstholte onder hyperthermische omstandigheden. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, ook bestemd voor postoperatieve drainage van chirurgische wonden.

CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan de doeleinden die uitdrukkelijk beschreven zijn onder de gebruiksbestemming. Er zijn geen bijwerkingen bekend die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product bij een temperatuur tussen 5 °C en 35 °C.

INDICATIES, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, PATIËNTENDOELGROEP, BEOOGDE GEBRUIKERS

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

De informatie om de aandacht van de gebruiker te vestigen op de noodzaak om gevaarsituaties te voorkomen en het correcte en veilige gebruik van het hulpmiddel te garanderen, is overeenkomstig het volgende schema in de tekst vermeld:

ATTENTIE

Wijst op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt wegens het gebruik van het hulpmiddel tijdens normale of verkeerde gebruiksomstandigheden, en ook op de gebruikbeperkingen en de maatregelen die bij het optreden van deze gevallen getroffen moeten worden.

VOORZORG

Wijst op alle mogelijke voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om een veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel te garanderen.

Wendt u zich voor meer informatie en/of in geval van klachten rechtstreeks tot Rand of de bevoegde plaatselijke vertegenwoordiger.

ATTENTIE

- **Lees vóór het gebruik aandachtig alle informatie door. Veronachtzaming, een verkeerd begrip of het gehaast doorlezen van de aanwijzingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt veroorzaken.**
- **Het hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik. De procedure moet aandachtig en continu gecontroleerd worden door gekwalificeerd personeel dat getraind is in het gebruik van het hulpmiddel.**
- **Inspecteer de producten visueel en controleer ze aandachtig vóór het gebruik. Transport- en/of opslagcondities niet conform hetgeen voorgeschreven, kunnen schade aan de producten veroorzaken.**
- **De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking niet nat, geopend, beschadigd of gebroken is. Gebruik de hulpmiddelen niet indien de steriliteit niet gegarandeerd is.**
- **Controleer de vervaldatum op het hiervoor bestemde etiket. Gebruik het product niet na die datum.**
- **De hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking gebruikt worden.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel brengt het risico van kruisinfectie met zich mee, ongeacht de gebruikte reinigings- en sterilisatiemethode.**
- **Niet opnieuw steriliseren, niet aan extra behandelingen blootstellen. Hersterilisatie kan niet doeltreffend zijn en de toestand van het hulpmiddel in gevaar brengen, met ernstig letsel van de patiënt als gevolg.**
- **Het hulpmiddel niet aan verdere bewerkingen onderwerpen, met name mogen geen extra gaatjes worden gemaakt.**
- **Vermijd dat alcohol, anesthetische vloeistoffen (bv. isofluraan) of corroderende oplosmiddelen (bv. aceton) in contact komen met het hulpmiddel om te voorkomen dat de structurele toestand wijzigt.**
- **Het hulpmiddel is ontworpen voor een gebruik tot een maximumdruk van 500 mmHg; Rand is op geen enkele wijze aansprakelijk voor een verkeerde instelling van de parameters of een onvoorziene pressurisatie van de hulpmiddelen die deze veiligheidslimiet overschrijdt.**

VOORZORG

- Verwerk het hulpmiddel na gebruik overeenkomstig de toepasselijke voorschriften die van kracht zijn in het land van gebruik.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PLAATSING (algemene aanwijzingen)

ATTENTIE

Voer de procedure uit m.b.v. een aseptische techniek.

1. Verwijder het hulpmiddel uit de primaire verpakking.
2. Voer indien nodig een contra-incisie van geschikte afmetingen uit om het gekozen hulpmiddel te kunnen doorvoeren.
3. Plaats de katheter via de contra-incisie in de gekozen zitting.
4. Bevestig eventueel met een pleister of hechtpunt.
5. Sluit de katheter op de afname- of infusielijn aan met behulp van een geschikt asymmetrisch aansluitstuk dat op de lijn zelf aanwezig is.

ATTENTIE

Het chirurgische team is rechtstreeks verantwoordelijk voor het plaatsen, bevestigen en de keuze van het type katheter, alsmede voor de operatieve incisie- en verankeringsmethode.

ATTENTIE

Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik in lichaamsholten en is niet bestemd voor introductie in bloedvaten of openingen.

VOORZORG

1. Vermijd tijdens de eventuele bevestiging een overmatig aantrekken met draad, om het hulpmiddel zelf niet te scheuren of te beschadigen.
2. Controleer, in geval van verankering met hechtdraad, of de drainage niet beschadigd wordt met naalden of scherpe voorwerpen.
3. Controleer na plaatsing of het geperforeerde gedeelte volledig in de holte is geplaatst en controleer bovendien of de verbinding tussen lijn en katheter perfect is afgedicht.
4. Controleer tijdens de therapie of de hulpmiddelen op de aanzuiglijnen goed zijn aangebracht (het geperforeerde gedeelte moet volledig zijn ondergedompeld).

VERWIJDERINGSPROCEDURE

1. Verwijder eventuele tape of het hechtpunt.
2. Maak het hulpmiddel van de betreffende lijn los.
3. Verwijder het hulpmiddel met de hand door er zacht aan te trekken, maar vermijd bruuske manoeuvres en toepassing van metalen instrumenten.

VOORZORG

Een langere verblijftijd van het hulpmiddel in de holte, kan verwijdering moeilijker maken, ga dus voorzichtig te werk.

ATTENTIE

Om te voorkomen dat fragmenten van het hulpmiddel in de holte achterblijven, moet na verwijdering aandachtig gecontroleerd worden of de katheter in intacte toestand verkeert.

ATTENTIE

Bovengenoemde hulpmiddelen zijn ontworpen voor gebruik als drainage gedurende maximaal 24 uur (6 uur onder de omstandigheden van een hyperthermische behandeling in aspiratie-drainage met gebruik van oplossingen verrijkt met chemotherapeutische middelen). RAND is op geen enkele wijze aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik, verkeerde plaatsing/verwijdering en de directe gevolgen voor de patiënt en/of de operator in geval van gebruik buiten de limieten die in deze aanwijzingen zijn vermeld.

ATTENTIE

De gebruikscompatibiliteit van de genoemde hulpmiddelen met sommige geneesmiddelen die, naar goeddunken van de verantwoordelijke voor de therapie, gewoonlijk gebruikt worden bij intraperitoneale en/of intrapleurale hyperthermische perfusiebehandelingen, is op geschikte wijze gecontroleerd door een aandachtige bestudering van de wetenschappelijke literatuur en de analyse van klinische testgegevens met betrekking tot het gebruik van commerciële preparaten gebaseerd op de volgende actieve bestanddelen waarvan een geconsolideerd gebruik wordt gemaakt: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCINE C, ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, IRINOTECAN, MELPHALAN en OXALIPLATIN. Rand aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van de hulpmiddelen in combinatie met geneesmiddelen of preparaten die niet vooraf beoordeeld zijn.

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Alle RAND katheters zijn uitdrukkelijk ontworpen om gebruikt te worden in combinatie met de infusie- of afnamelijnen in de RAND apparaten bestemd voor de hyperthermische intraperitoneale of intrapleurale perfusie: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 en HANG&GO HT BASIC R9900088.

MELDING VAN INCIDENT

Elk ernstig incident dat zich voordoet in relatie tot het medische hulpmiddel moet rechtstreeks aan RanD of zijn distributeur worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

ATTENTIE

Rand aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik met alternatieve hulpmiddelen die niet aan een juiste interne beoordeling zijn onderworpen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NEDERLANDS ■

GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de huidige wetgeving worden erkend en beschermd.

RAND garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd, redelijkerwijs vereist mogen worden. RAND garandeert dat dit medisch hulpmiddel in staat is te functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzingen mits het in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt. RAND kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld in acht zijn genomen. Derhalve wijst RAND nogmaals uitdrukkelijk op de noodzaak zich strikt aan de gebruiksaanwijzingen te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken en kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongevallen of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel. RAND verplicht zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van door RAND verzorgd transport defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd, tenzij dit defect is toe te schrijven aan een verkeerde behandeling door de koper. Het voorgaande vervangt elke ander expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge wettelijke garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van RAND of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. RAND wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van andere garantievoorwaarden en informatie/gebruiksaanwijzingen dan die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verhaalsprocedures jegens RAND geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door eenieder zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hier overeengekomen is. De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven, alsmede elk geschil dat hierop betrekking heeft of hiermee op enige wijze verband houdt, evenals elke relatie of eventueel geschil dat de onderhavige garantie, zijn interpretatie en uitvoering betreft, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de rechtbank te Modena (Italië) zijn.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОПИСАНИЕ

Одноразовое изделие производства/сборки RAND. Изготовлено без использования натурального резинового латекса. Изготовлено из апирогенных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и с предполагаемым использованием. Специально предназначено для использования в онкологии для интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диаметр: 8 мм
Перфорированная секция: 230 мм
Общая длина: 600 мм
Температура использования: от 37 до 45°C

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургически инвазивное медицинское изделие для инфузии и дренажа чистого раствора, а также раствора, обогащенного химиотерапевтическими препаратами, в условиях гипертермии, в грудную или брюшную полость. Одноразовое изделие также может использоваться для послеоперационного дренирования хирургической раны.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Побочных эффектов, являющихся следствием применения данного изделия, не отмечено. Противопоказано использование изделие для процедур, не указанных в разделе «Назначение».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните изделие при температуре от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, указанная для привлечения внимания пользователя для предотвращения потенциально опасных ситуаций и обеспечения правильного и безопасного использования изделия, выделена в тексте следующим образом:

ОСТОРОЖНО!

Указывает на серьезные негативные реакции и потенциальные опасности для безопасности пользователя или пациента, которые могут возникнуть как во время надлежащего, там и во время ненадлежащего использования изделия, а также на ограничения в использовании и меры, которые необходимо принять в таких случаях.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на те моменты, в которые пользователь должен проявить особое внимание для безопасного и эффективного использования изделия.

Для получения более подробной информации и при наличии претензий обращаться в RAND или к официальному местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

- **Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.**
- **Изделие предназначено для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно мониторироваться квалифицированным и обученным персоналом.**
- **Провести зрительный осмотр изделия и тщательно проверить его перед использованием. Условия транспортировки и хранения, отличные от указанных, могут вызвать повреждение изделий.**
- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделие, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности на наклеенной этикетке. Не использовать изделие после указанной даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после открывания стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Никоим образом не изменять и не модифицировать изделие, в частности, не проделывать дополнительные отверстия.**
- **Не допускать попадания на изделие спирта, анастезирующих жидкостей (напр., изофлурана) или коррозионных растворителей (напр., ацетона), поскольку они могут нарушить его структурную целостность.**
- **Изделие предназначено для максимального рабочего давления в 500 мм рт. ст.; Rand не несет ответственности за неверную установку параметров или случайное создание избыточного давления в изделиях, превышающего данный предел безопасности.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизировать изделие в соответствии с нормами, действующими в стране использования изделия.

УСТАНОВКА (общая информация)

ОСТОРОЖНО!

С изделием следует обращаться с соблюдением правил асептики.

1. Извлечь изделие из наружной упаковки.
2. При необходимости создать контрапертуру необходимых размеров для вставки изделия.
3. Вставить катетер на место через контрапертуру.
4. Закрепить изделие наложением шва или с помощью пластыря.
5. Соединить катетер с линией забора или инфузионной линией с помощью подходящего асимметрического коннектора, расположенного на линии.

ОСТОРОЖНО!

За процедуры установки и закрепления, выбор типа катетера, а также надрез и метод крепления несет непосредственную ответственность хирургический персонал.

ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для использования только в полости тела и не предназначено для введения в сосуды или отверстия.

ВНИМАНИЕ!

1. Во время закрепления избегать наложения шва на изделие во избежание его разрыва или повреждения.
2. В случае крепления хирургической нитью удостовериться в том, что дренаж не поврежден иглами или острыми предметами.
3. После установки удостовериться в том, что перфорированная секция полностью расположена в полости, кроме того, проверить, что соединение между линией и катетером абсолютно герметично.
4. Во время терапии следить, чтобы изделия, расположенные на линии забора были хорошо закреплены (перфорированная часть должна быть полностью погружена в полость тела).

ПРОЦЕДУРА ПО УДАЛЕНИЮ

1. Удалить ленту или закрепляющий шов.
2. Отсоединить изделие от соответствующей линии.
3. Удалить изделие рукой, вытаскивая его без усилия; избегать резких движений. Не использовать металлические инструменты.

ВНИМАНИЕ!

Если изделие остается в полости тела в течение продолжительного времени, его удаление может быть затруднено. Проявлять осторожность.

ОСТОРОЖНО!

После удаления изделия удостовериться в том, что оно не повреждено, чтобы не допустить того, чтобы в полости тела остались фрагменты изделия.

ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для использования в качестве дренажной системы в течение максимум 24 часов (6 часов для гипертермических процедур с инфузией/дренажем химиотерапевтических растворов). RAND не несет ответственности за использование изделие не по назначению, его неправильную установку и удаление, а также за прямые последствия для пациента и оператора в случае нарушения пределов использования, указанных в данной инструкции.

ОСТОРОЖНО!

Совместимость указанных выше изделий с некоторыми распространенными лекарственными препаратами (по назначению врача) при интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии была надлежащим образом проверена посредством обзора научной литературы и анализа показаний клинических тестов в отношении использования имеющихся в коммерции медицинских препаратов, основанных на следующих широко применяемых активных компонентах: КАРБОПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИН. Rand не несет ответственности в случае использования изделия вместе с медикаментами или препаратами, не получившими предварительной оценки.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры RAND специально предназначены для использования вместе с инфузионными линиями или линиями забора, включенными в следующие продукты RAND для интраперитонеальной или интраплевральной гипертермической перфузии: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 и HANG&GO HT BASIC R9900088.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать непосредственно в RanD или ее дистрибьютору, а также в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОСТОРОЖНО!

RAND не несет ответственности в случае использования продуктов, отличных от указанных, если они не прошли предварительной оценки.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.

RAND гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все разумные меры предосторожности, вытекающие из характера изделия и сферы его применения. RAND гарантирует, что данное медицинское изделие функционирует, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии его применения в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, RAND не может гарантировать правильность использования изделия пользователем, а также то, что неправильный диагноз или терапия, либо физические или биологические особенности конкретного пациента не повлияют на характеристики и эффективность изделия с последующим ущербом для пациента даже при соблюдении предоставленных инструкций. Несмотря на то, что RAND подчеркивает необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и применения всех мер предосторожности для правильного использования изделия, она не несет ответственности за любые расходы, ущерб, несчастные случаи и негативные последствия прямо или косвенно вызванные ненадлежащим использованием изделия. RAND обязуется заменить медицинское изделие, если обнаруживается его дефектность от момента выпуска на рынок или транспортировки силами RAND до момента доставки конечному пользователю, за исключением случаев, когда такой дефект был вызван неправильным обращением пользователя с изделием. Вышеуказанная гарантия заменяет все другие явно указанные или подразумевающиеся гарантии, письменные или устные, включая гарантию продаваемости и годности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, распространителей или посредников RAND, а также другие промышленные или коммерческие предприятия, не авторизованы давать какие бы то ни было презентации или гарантии в отношении данного медицинского изделия, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. RAND не дает гарантии продаваемости и пригодности для определенных целей данного продукта, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае споров и разногласий с RAND, не предъявлять претензий на основании подозреваемых или доказанных изменений или модификаций настоящей ограниченной гарантии любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, когда он не заключен в письменной форме), к которым относится настоящая гарантия, ее интерпретация и исполнение без каких бы то ни было исключений регламентируется исключительно итальянским законодательством и находится в итальянской юрисдикции. Судом для возможных разбирательств избран Суд Модены (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ POLSKI ■

OPIS

Przyrząd jednorazowy wyprodukowany/składany przez RAND bez użycia lateksu. Wykonany z materiałów niepirogenych, nietoksycznych i biokompatybilnych zgodnie z normami ISO 10993 oraz jego przeznaczeniem.

Produkt przeznaczony do zastosowań onkologicznych w perfuzji hipertermicznej otrzewnej i opłucnej.

DANE TECHNICZNE

Średnica: 8 mm
Część perforowana: 230 mm
Łączna długość: 600 mm
Temperatura użycia: od 37 do 45°C

PRZEZNACZENIE

Inwazyjny przyrząd chirurgiczny przeznaczony do infuzji i odprowadzania roztworów, także wzbogaconych czynnikami chemoterapeutycznymi, w warunkach hipertermicznych w klatce piersiowej lub jamie brzusznej. Przyrząd jednorazowy, wykorzystywany także do pooperacyjnego drenażu ran.

SKUTKI UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma dowodów na istnienie skutków ubocznych związanych ze stosowaniem tego produktu. Przyrząd nie jest przeznaczony do użytku do celów innych, niż opisane w tej instrukcji.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać produkt w temperaturach mieszczących się w zakresie 5°C – 35°C (41°F – 95°F)

WSKAZANIA, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW, ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

Patrz instrukcja użytkownika wyposażenia Performer.

INFORMACJE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM

Informacje mające na celu zwrócenie uwagi użytkownika na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz zapewnienie bezpiecznego i poprawnego użytkowania przyrządu są zamieszczane w tekście w następujący sposób:

OSTRZEŻENIE

Oznacza możliwość wystąpienia ciężkich skutków ubocznych oraz zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika i/lub pacjenta, zarówno w przypadku prawidłowego, jak i nieprawidłowego używania przyrządu oraz ograniczenia użytkowania i kroki, jakie w takim przypadku należy podjąć.

UWAGA

Oznacza sytuacje, w których użytkownik musi zachować szczególną ostrożność w celu bezpiecznego i skutecznego użytkowania przyrządu.

Więcej informacji, także w przypadku reklamacji, można uzyskać kontaktując się z firmą Rand lub jej miejscowym dystrybutorem.

OSTRZEŻENIE

- **Przed rozpoczęciem użytkowania produktu, użytkownik musi zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub nieprzestrzeganie podanych ostrzeżeń może spowodować poważne zranienie lub śmierć pacjenta.**
- **Przyrząd przeznaczony jest do użytku profesjonalnego. Jego użytkowanie musi odbywać się pod stałym, uważnym nadzorem wykwalifikowanego personelu.**
- **Przed rozpoczęciem użytkowania produktów należy dokonać ich oględzin i sprawdzenia. Transportowanie i/lub przechowywanie produktu w innych warunkach niż określone w instrukcji może spowodować jego uszkodzenie.**
- **Sterylność produktu jest zagwarantowana tylko, jeśli opakowanie nie zostanie zamoczone, otwarte lub uszkodzone. Nie wolno używać przyrządów, których sterylność nie jest zapewniona.**
- **Należy sprawdzić datę ważności na etykiecie produktu. Nie wolno używać produktu po upływie jego daty ważności.**
- **Przyrządów należy użyć niezwłocznie po wyjęciu ze sterylnego opakowania.**
- **Do użytku jednorazowego. Wielokrotne użycie produktu niesie ze sobą ryzyko zanieczyszczenia wtórnego mimo jego umycia czy wysterylizowania.**
- **Nie wolno ponownie sterylizować produktu ani poddawać innej obróbce. Ponowna sterylizacja może okazać się nieskuteczna i może uszkodzić produkt, powodując przypadkowe zranienie pacjenta.**
- **Nie wolno w żaden sposób modyfikować czy zmieniać produktu. W szczególności nie wolno wykonywać w nim dodatkowych otworów.**
- **Produkt nie może mieć styczności z alkoholem, płynami znieczulającymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami korozyjnymi (np. acetonem), które mogą zniszczyć jego strukturę.**
- **Przyrząd przeznaczony jest do pracy z maksymalnym ciśnieniem roboczym 500 mmHg. Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe ustawienie parametrów lub przypadkowe przekroczenie bezpiecznego limitu ciśnienia.**

UWAGA

- Po użyciu zutylizować produkt zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym jest użytkowany.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRZYGOTOWANIE DO PRACY (informacje ogólne)

OSTRZEŻENIE

Przyrząd należy obsługiwać z zachowaniem warunków aseptycznych.

1. Wyjąć przyrządy z opakowania zewnętrznego.
2. W razie potrzeby wykonać dodatkowe nacięcie chirurgiczne, tak by możliwe było prawidłowe umieszczenie przyrządu.
3. Przeprowadzić cewnik przez przecięcie i umieścić w wybranym gnieździe.
4. Zamocować za pomocą szwu lub plastra.
5. Połączyć cewnik z przewodem odprowadzającym lub infuzyjnym za pomocą odpowiedniej złączki asymetrycznej umieszczonej w tym przewodzie.

OSTRZEŻENIE

Za wybór metody umiejscowienia i mocowania, typu cewnika oraz metody nacięcia i umocowania odpowiada bezpośrednio personel chirurgiczny.

OSTRZEŻENIE

Przyrząd przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w jamach ciała, a nie do umieszczania w naczyniach krwionośnych i/lub otworach ciała.

UWAGA

1. Podczas mocowania unikać szycia, aby nie rozedrzeć lub nie uszkodzić przyrządu.
2. W przypadku mocowania za pomocą nici chirurgicznej uważać, żeby nie uszkodzić spustu igłą lub ostrą krawędzią.
3. Po zamocowaniu przyrządu sprawdzić, czy część perforowana jest w całości umieszczona w jamie ciała oraz czy połączenie między przewodem a cewnikiem jest idealnie szczelne.
4. Podczas zabiegu sprawdzać, czy przyrządy umieszczone w przewodach spustowych są dobrze włączone (część perforowana musi być całkowicie zanurzona).

PROCEDURA USUWANIA

1. Zdjąć taśmę lub szew mocujący.
2. Odłączyć przyrząd od przewodu.
3. Ręcznie usunąć przyrząd, pociągając go ostrożnie – nie wykonywać gwałtownych ruchów. Nie używać przyrządów metalowych.

UWAGA

W przypadku pozostawienia przyrządu w jamie ciała przez dłuższy czas, mogą zaistnieć problemy z jego usunięciem. Zachować ostrożność.

OSTRZEŻENIE

Po usunięciu przyrządu sprawdzić, czy jest kompletny i czy żadne jego fragmenty nie zostały w jamie ciała.

OSTRZEŻENIE

Przyrząd przeznaczony jest do pracy z systemem drenażowym przez maksymalnie 24 godziny (6 godzin w przypadku zabiegu hipertermicznego z infuzją/drenażem roztworów chemoterapeutycznych). Firma RAND nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użytkowanie oraz niewłaściwe umieszczenie/usunięcie przyrządu oraz za bezpośrednie skutki dla pacjenta i/lub operującego chirurga w przypadku przekroczenia ograniczeń opisanych w niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIE

Zgodność opisywanych przyrządów z często stosowanymi lekami – wybranymi przez lekarza – w przypadku perfuzji otrzewnej i/lub opłucnej została dokładnie sprawdzona poprzez porównanie z literaturą fachową i analizą danych z badań klinicznych dotyczących użycia leków zawierających następujące składniki aktywne, używane łącznie: KARBOPLATYNA, CISPLATYNA, MITOMYCYNA C, ADRIAMYCYNA/DOKSORUBICYNA, IRYNOTEKAN, MELFALAN i OKSALIPLATINA. Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za użycie przyrządów z lekami lub preparatami, których wpływ nie został poddany ocenie.

URZĄDZENIA MEDYCZNE, Z KTÓRYMI MOŻE PRACOWAĆ PRZYRZĄD

Cewniki firmy RAND są przeznaczone wyłącznie do użytku z przewodami infuzyjnymi lub drenażowymi, w tym z następującymi produktami firmy RAND, przeznaczonymi do perfuzji hipertermicznej otrzewnej i/lub opłucnej: „HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszystkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać bezpośrednio firmie RanD lub jej dystrybutorowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

OSTRZEŻENIE

Firma RAND nie ponosi odpowiedzialności za przypadki użycia innych produktów niż wyżej wymienione, o ile nie zostały uprzednio zweryfikowane.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ POLSKI ■

OGRANICZONA GWARANCJA

Niniejsza ograniczona gwarancja stanowi uzupełnienie praw ustawowych nabywcy.

Firma RAND gwarantuje, że ten przyrząd medyczny został wyprodukowany z należytą starannością, właściwą dla jego charakteru i przeznaczenia. Firma RAND gwarantuje, że ten przyrząd medyczny będzie działać zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania, o ile będzie obsługiwany przez wykwalifikowanego użytkownika, zgodnie z instrukcją oraz w terminie wskazanym datą przydatności do użycia na opakowaniu. Firma RAND nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo posługiwał się przyrządem. Firma RAND nie odpowiada również za nieprawidłową diagnozę lub leczenie i/lub konkretne cechy biologiczne lub fizyczne pacjenta, które mogą wpływać na skuteczność i działanie przyrządu w sposób szkodliwy dla pacjenta mimo przestrzegania instrukcji obsługi. Firma RAND podkreśla konieczność bezwzględnego przestrzegania instrukcji obsługi oraz zastosowania wszystkich środków ostrożności koniecznych do prawidłowego korzystania z urządzenia, nie ponosi jednak odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, uszkodzenia, koszty, wypadki czy skutki pośrednie i bezpośrednie związane z nieprawidłowym użytkowaniem urządzenia. Firma RAND zobowiązuje się do wymiany przyrządu medycznego, jeśli był uszkodzony w momencie jego wprowadzenia do obrotu lub podczas wysyłki przez firmę RAND do momentu dostarczenia użytkownikowi końcowemu, o ile uszkodzenie nie było skutkiem niewłaściwego obchodzenia się z przyrządem przez nabywcę. Powyższe oświadczenie znosi wszystkie gwarancje domniemane i wyrażone wprost, ustne i pisemne, w tym gwarancje wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Żadna osoba, w tym przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor czy pośrednik firmy RAND tudzież inna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do składania oświadczeń lub zapewniania gwarancji dotyczących tego przyrządu medycznego, innych niż jednoznacznie opisane powyżej. Firma RAND zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w zakresie wartości handlowej i przydatności do określonego celu tego produktu, innej niż wyraźnie określona w niniejszej instrukcji. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków tej ograniczonej gwarancji oraz, w szczególności, zobowiązuje się, że – w przypadku sporów z firmą RAND – nie będzie wysuwać roszczeń, których podstawą będą domniemane lub rzeczywiste zmiany czy modyfikacje niniejszej ograniczonej instrukcji dokonane przez przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika. Istniejące relacje między stronami umowy (także w przypadku, gdy nie została ona zawarta na piśmie), których dotyczy ta gwarancja, jej interpretacja i wykonanie (bez żadnych zastrzeżeń i/lub wykluczeń) podlegają wyłącznie prawu i jurysdykcji Włoch. Sądem właściwym dla rozstrzygania sporów jest sąd w Modenie (Włochy).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SRPSKI ■

OPIS

Uređaj za jednokratnu upotrebu koji proizvodi/sklapa kompanija RAND. Ne sadrži prirodni gumeni lateks. U potpunosti je izrađen od apirogenih, netoksičnih i biokompatibilnih materijala u skladu sa standardima ISO 10993 i u skladu sa predviđenom upotrebom. Posebno projektovan za korišćenje u onkologiji za intraperitonealne i intrapleuralne hipertermalne perfuzije.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

Prečnik: 8 mm
Perforirani deo: 230 mm
Ukupna dužina: 600 mm
Temperatura korišćenja: od 37 do 45°C

NAMENA

Hirurški invazivni medicinski uređaji namenjeni za infuziju i izvlačenje čistog rastvora obogaćenih i sredstvima za hemoterapiju, u hipertermičkim uslovima, u torakalnoj ili abdominalnoj šupljini. Uređaj za jednokratnu upotrebu se takođe koristi za postoperativnu drenažu hirurških rana.

NEŽELJENI EFEKTI I KONTRAINDIKACIJE

Nema utvrđenih neželjenih efekata koji su izričito vezani za upotrebu proizvoda. Uređaj je kontraindikovan za procedure izvan namenjenog opsega korišćenja.

USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvod skladištite u temperaturnom opsegu od 5 °C do 35 °C (41 °F – 95 °F).

INDIKACIJE, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, CILJNA GRUPA PACIJENATA, PREDVIĐENI KORISNICI

Pogledajte priručnik za korisnike Performer opreme.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Informacije koje treba da privuku pažnju korisnika kako bi se sprečile potencijalno opasne situacije i kako bi se obezbedilo ispravno i bezbedno korišćenje uređaja označene su u tekstu na sledeći način:

UPOZORENJE

Ukazuje na ozbiljne negativne reakcije i potencijalne opasnosti za korisnika i/ili pacijenta koje se mogu javiti i prilikom pravilnog i prilikom nepravilnog korišćenja uređaja, kao i na ograničenja u korišćenju i mere koje je potrebno preduzeti u takvim slučajevima.

PAŽNJA

Ukazuje na posebnu pažnju koju korisnik mora da obrati u cilju bezbedne i uspešne upotrebe ovog uređaja.

Za više informacija ili u slučaju žalbe, kontaktirajte kompaniju RAND ili njenog ovlašćenog zastupnika.

UPOZORENJE

- **Pre korišćenja, korisnik mora da pročita i razume sve informacije. Ukoliko ne pročitate i ne pratite sva uputstva, ili ne poštujete sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta.**
- **Uređaj je namenjen za profesionalnu upotrebu. Kvalifikovano i obučeno osoblje mora pažljivo i konstantno nadgledati postupak.**
- **Izvršite vizuelnu proveru i pažljivo proverite uređaje pre korišćenja. Uslovi transporta i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.**
- **Sterilnost je garantovana samo ukoliko sterilno pakovanje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili polomljeno. Ne koristite uređaje ukoliko nije moguće garantovati sterilnost.**
- **Proverite datum isteka roka upotrebe na nalepnici. Ne koristite uređaj nakon navedenog datuma.**
- **Uređaj se mora koristiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakovanja.**
- **Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje uređaja nosi rizik od infekcije bez obzira na korišćeni metod čišćenja ili sterilizacije.**
- **Nemojte ponovo sterilizovati i ne podvrgavajte nikakvoj drugoj obradi. Ponovna sterilizacija može biti nedelotvorna i može ugroziti ispravnost uređaja, što može dovesti do nenamerne povrede.**
- **Nemojte menjati ili nelspravno rukovati uređajem na bilo koji način, a posebno nemojte stvarati nove otvore.**
- **Ne dozvolite da uređaj dođe u kontakt sa alkoholom, anestetskim tečnostima (tj. izofluranom) ili korozivnim rastvaračima jer oni mogu ugroziti strukturnu celovitost.**
- **Uređaj je dizajniran za maksimalni radni pritisak od 500 mmHg; kompanija Rand nije odgovorna za neodgovarajuća podešavanja parametara ili slučajno prekoračenje granične vrednosti pritiska na uređaju.**

PAŽNJA

- Nakon korišćenja, odložite uređaj u skladu sa propisima koji važe u zemlji u kojoj se uređaj koristi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SRPSKI ■

PODEŠAVANJE (opšte informacije)

UPOZORENJE

Uređajem se mora rukovati aseptično.

1. Izvadite uređaj iz spoljašnjeg pakovanja.
2. Ukoliko je neophodno, izvršite kontra rez odgovarajućih dimenzija kako biste omogućili umetanje uređaja.
3. Kroz kontra rez postavite kateter u odabrano mesto.
4. Fiksirajte uređaj pomoću šava ili flastera.
5. Povežite kateter sa linijom za izvlačenje ili infuziju, preko odgovarajućeg asimetričnog konektora, koji se nalazi na samoj liniji.

UPOZORENJE

Hirurško osoblje je direktno odgovorno za postupak nameštanja i pričvršćivanja, izbor tipova katetera, kao i za način zasecanja i učvršćivanja.

UPOZORENJE

Uređaj je namenjen za korišćenje samo u telesnim šupljinama, a ne za umetanje kroz krvne sudove ili telesne otvore.

PAŽNJA

1. U toku pričvršćivanja pažljivo izbegavajte zašivanje kako biste sprečili cepanje ili oštećenje uređaja.
2. U slučaju pričvršćivanja hirurškim koncem, proverite da dren nije oštećen iglama ili oštrim ivicama.
3. Nakon pozicioniranja, proverite da li je perforirani deo u potpunosti umetnut u šupljinu, a pored toga proverite da li je veza između linije i katetera potpuno zaptivena.
4. U toku terapije proverite da li su uređaji postavljeni na linije za izvlačenje dobro podešeni (perfororani delovi moraju biti u potpunosti potopljeni).

POSTUPAK UKLANJANJA

1. Uklonite flaster ili šav za pričvršćivanje.
2. Odvojite uređaj od njegove linije.
3. Uklonite uređaj laganim povlačenjem rukom, uz izbegavanje naglih pokreta. Nemojte koristiti metalne instrumente.

PAŽNJA

Ukoliko se uređaj ostavi u šupljini tokom dužeg vremenskog perioda, njegovo uklanjanje može biti otežano. Postupajte oprezno.

UPOZORENJE

Nakon uklanjanja proverite celovitost uređaja kako biste isključili mogućnost da je neki deo uređaja ostao u šupljini.

UPOZORENJE

Uređaj je namenjeni za korišćenje kao sistem za drenažu tokom maksimalno 24 sata (6 sati za hipertermičke tretmane sa infuzijom/drenažom hemoterapijskih rastvora). Kompanija RAND ne prihvata odgovornost za nepravilno korišćenje, pogrešno postavljanje/uklanjanje uređaja niti za direktne posledice po pacijenta ili operatera u slučaju da su prekoračena ograničenja upotrebe data u ovom uputstvu.

UPOZORENJE

Kompatibilnost korišćenja navedenih uređaja sa nekima od često korišćenih lekova – po odluci lekara – kod intraperitonealnih i/ili intrapleuralnih hipertermalnih perfuzionih tretmana potvrđena je pažljivim proučavanjem naučne literature i analizom podataka kliničkih testova koji se odnose na komercijalne lekove zasnovane na sledećim aktivnim sastojcima ustanovljene upotrebe: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN i OXALIPLATIN. Kompanija Rind ne prihvata odgovornost za korišćenje uređaja u kombinaciji sa lekovima ili preparatima koji nisu prethodno provereni.

MEDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINOVANO KORIŠĆENJE

Kateteri kompanije RAND su izričito dizajnirani za korišćenje u kombinaciji sa linijama za infuziju ili izvlačenje uključenim u sledeće proizvode kompanije RAND koji su namenjeni za hipertermičku intraperitonealnu i/ili intrapleuralnu perfuziju: „ HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba prijaviti direktno kompaniji RanD ili njenom distributeru i nadležnoj ustanovi u zemlji članici u kojoj se korisnik nalazi.

UPOZORENJE

Kompanija RAND ne prihvata odgovornost u slučaju korišćenja alternativnih proizvoda koji nisu već navedeni, osim ukoliko su prethodno procenjeni.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SRPSKI ■

OGRANIČENA GARANCIJA

Ova ograničena garancija je dodatak svim zakonskim pravima kupca u skladu sa važećim zakonima.

Kompanija RAND garantuje da je ovaj medicinski uređaj proizveden uz svu razumnu pažnju, u skladu sa vrstom uređaja i upotrebom za koju je uređaj namenjen. Kompanija RAND garantuje da je medicinski uređaj u stanju da funkcioniše onako kako je naznačeno u važećem uputstvu za upotrebu, kada ga u skladu sa uputstvima koristi kvalifikovani korisnik i to pre isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Međutim, kompanija RAND ne može da garantuje da će korisnik uređaj koristiti pravilno, niti da netačna dijagnoza ili terapija i/ili određene fizičke i biološke karakteristike pojedinačnog pacijenta ne utiču na performanse i delotvornost uređaja sa štetnim posledicama po pacijenta, čak i ako se navedena uputstva za upotrebu poštuju. Kompanija RAND, uz isticanje potrebe za strogim pridržavanjem uputstvima za upotrebu i usvajanjem svih potrebnih mera predostrožnosti za pravilno korišćenje ovog uređaja, ne može preuzeti nikakvu odgovornost za bilo kakav gubitak, štetu, troškove, incidente ili posledice koje neposredno ili posredno proisteknu iz nepravilne upotrebe ovog uređaja. Kompanija RAND se obavezuje na zamenu medicinskog uređaja u slučaju da je on neispravan u vreme puštanja na tržište ili u toku transporta od strane RAND-a do trenutka isporuke krajnjem korisniku, osim ako je takvo oštećenje rezultat pogrešnog rukovanja od strane kupca. Gorenavedeno zamenjuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, pismene ili usmene, uključujući garancije podobnosti za prodaju i namenu. Nijedno lice, uključujući bilo kog predstavnika, zastupnika, dilera, distributera ili posrednika kompanije RAND ili bilo koje druge industrijske ili komercijalne organizacije, nije ovlašćeno da daje bilo kakva obećanja ili garancije u vezi sa ovim medicinskim uređajem osim onih izričito navedenih ovde. Kompanija RAND odriče bilo kakve garancije podobnosti za prodaju i namenu u odnosu na ovaj proizvod, osim onih izričito navedenih ovde. Kupac se obavezuje da će poštovati uslove ove ograničene garancije a posebno prihvata da, u slučaju spora ili parnice sa kompanijom RAND, neće tražiti odštetu na osnovu navodnih ili dokazanih izmena ili preinačenja ove ograničene garancije od strane bilo kog predstavnika, zastupnika, dilera, distributera ili drugog posrednika. Postojeći odnosi između ugovornih strana (i u slučaju da ugovor nije sastavljen u pisanoj formi) za koje važi ova garancija, njihovo tumačenje i izvršenje, bez isključenja i/ili zadržavanja, regulisani su isključivo italijanskim zakonom i pod njegovom su nadležnošću. Izabrani sud je sud u Modeni (Italija).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ LIETUVIŠKAI ■

APRAŠYMAS

Vienkartinis gaminys, kurį pagamino / surinko RAND. Pagamintas nenaudojant natūralios gumos latekso. Pagamintas iš nepirogeniškų, netoksiškų ir biologiškai suderinamų medžiagų pagal ISO 10993 standartus ir atsižvelgiant į naudojimo paskirtį.

Specialiai skirtas naudoti onkologijos srityje intraperitoninei ir intrapleurinei hipertermineI perfuzijai atlikti.

TECHNINIAI DUOMENYS

Skersmuo: 8 mm
Perforuota atkarpa: 230 mm
Bendras ilgis: 600 mm
Naudojimo temperatūra: nuo 37 iki 45 °C

PASKIRTIS

Chirurgiškai invazinis medicininis gaminys skirtas skaidraus tirpalo, o taip pat chemoterapinių medžiagų prisotinto tirpalo infuzijai ir drenažui, esant hipertermijai, krūtinės arba pilvo ertmėje. Šį vienkartinį gaminį taip pat galima naudoti pooperaciniam chirurginės žaizdos drenažui.

ŠALUTINIS POVEIKIS IR KONTRAINDIKACIJOS

Nepastebėta jokio šalutinio poveikio, kuris būtų susijęs su šio gaminio naudojimu. Kontraindikacija yra naudojimas ne pagal nurodytą paskirtį.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminį 5–35 °C (41–95 °F) temperatūroje.

INDIKACIJOS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ, NUMATOMI NAUDOTOJAI

Žr. „Performer" įrangos naudotojo vadovą.

SAUGOS INFORMACIJA

Informacija, skirta atkreipti naudotojų dėmesį ir apsaugoti juos nuo potencialiai pavojingų situacijų bei užtikrinti teisingą ir saugų gaminio naudojimą tekste žymima šitaip:

ATSARGIAI

Žymi rimtas nepageidaujamas reakcijas ir potencialius pavojus naudotojui ir (arba) pacientui, kurie gali kilti gaminį naudojant tiek tinkamai, tiek netinkamai, o taip pat naudojimo apribojimus ir priemones, kurių tokiu atveju reikėtų imtis.

DĖMESIO

Žymi tokius atvejus, kai naudotojas turi būti itin atsargus, kad gaminiu galėtų pasinaudoti saugiai ir efektyviai.

Smulkesnės informacijos ir (arba) norėdami pateikti skundą susisiekite su RAND arba įgaliotu vietiniu platintoju.

ATSARGIAI

- **Prieš naudodamasis gaminiu, naudotojas privalo perskaityti ir suprasti visą informaciją. Neperskaičius ir nesilaikant visų instrukcijų arba nesilaikant visų pateiktų įspėjimų, galimos sunkios traumos arba paciento mirtis.**
- **Gaminys yra skirtas profesionaliam naudojimui. Procedūrą privalo atidžiai ir pastoviai stebėti kvalifikuotas ir išmokytas personalas.**
- **Prieš naudodami gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir atidžiai patikrinkite. Dėl kitokių nei nurodyta transportavimo ir (arba) laikymo sąlygų, įrenginys galėjo būti sugadintas.**
- **Sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jeigu pakuotė nesušlapusi, neatidaryta, nepažeista ir neperplėšta. Nenaudokite gaminio, jeigu negalite garantuoti sterilumo.**
- **Patikrinkite etiketėje nurodytą naudojimo pabaigos laiką. Nenaudokite gaminio po nurodytos datos.**
- **Atidarius sterilią pakuotę gaminį reikia panaudoti nedelsiant.**
- **Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant gaminį kyla infekcijos pernešimo pavojus, nepriklausomai nuo naudojamo plovimo arba sterilizavimo metodo.**
- **Nesterilizuokite pakartotinai, daugiau jokiu būdu neapdorokite. Pakartotinis sterilizavimas gali būti neefektyvus ir pažeisti gaminio vientisumą ir šitaip padaryti netyčinės žalos.**
- **Niekaip nekeiskite ir nemodifikuokite gaminio, ypač nepradurkite papildomų skylių.**
- **Saugokite gaminį nuo kontakto su alkoholiu, anestetiniais skysčiais (t. y. izofluranu) arba koroziniais tirpikliais (t. y. acetonu), kadangi jie gali pakenkti struktūriniam vientisumui.**
- **Gaminys skirtas maksimaliam 500 mmHg darbiniam slėgiui; „Rand" neatsako už neteisingą parametrų nustatymą arba netyčinį šios saugios slėgio ribos viršijimą.**

DĖMESIO

- Po naudojimo utilizuokite gaminį pagal gaminio naudojimo šalyje galiojančias taisykles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ LIETUVIŠKAI ■

PARENGIMAS (bendra informacija)

ATSARGIAI

Gaminiu naudotis reikia laikantis aseptikos taisyklių.

1. Išimkite gaminius iš išorinių pakuočių;
2. jeigu būtina, atlikite tinkamo dydžio kontrapertūrą, kad galėtumėte įstatyti gaminį;
3. įstatykite kateterį per kontrapertūrą į reikiamą vietą;
4. pritvirtinkite gaminį siūle arba pleistru;
5. prijunkite kateterį prie siurbimo arba infuzijos linijos per tinkamą asimetrinę jungtį, esančią pačioje linijoje.

ATSARGIAI

Chirurgai yra tiesiogiai atsakingi už įstatymo ir tvirtinimo procedūras, kateterio tipo pasirinkimą, o taip pat už prapjovimą ir tvirtinimo metodą.

ATSARGIAI

Gaminys yra skirtas naudoti tik žmonių kūnų ertmėse, o ne kraujagyslėse ir (arba) kūno angose.

DĖMESIO

1. Tvirtindami būkite atsargūs, kad nesutraukytumėte ir nesugadintumėte gaminio.
2. Tvirtindami chirurginiu siūlu įsitikinkite, ar drenažas nepažeistas adatomis arba aštriomis briaunomis.
3. Nustatę padėtį patikrinkite, ar perforuota gaminio dalis visa yra ertmėje, taip pat patikrinkite ar jungtis tarp linijos ir kateterio yra visiškai sandari.
4. Terapijos metu patikrinkite, ar ant ištraukimo linijos esantys gaminiai yra gerai pritvirtinti (perforuota dalis turi būti visiškai įkišta į kūną).

IŠTRAUKIMO PROCEDŪRA

1. Nuimkite juostą arba tvirtinimo siūlę.
2. Atjunkite gaminį nuo atitinkamos linijos.
3. Ištraukite gaminį nestipriai patraukdami ranka, venkite staigių judesių. Nenaudokite metalinių įrankių.

DĖMESIO

Palikus gaminį kūno ertmėje ilgą laiką, jį gali būti sunku ištraukti. Būkite atsargūs.

ATSARGIAI

Ištrakę gaminį patikrinkite, ar jis nepažeistas, kad kūno ertmėje nebūtų likę gaminio fragmentų.

ATSARGIAI

Gaminys skirtas naudoti kaip drenažo sistema iki 24 valandų (6 valandos hiperterminėms procedūroms su chemoterapinių tirpalų infuzija ir drenažu). RAND neprisiima jokios atsakomybės už neteisingą naudojimą, neteisingą įstatymą ir išėmimą, bei už tiesioginės pasekmes pacientui ir (arba) operatoriui tuo atveju, viršijus šioje instrukcijoje nurodytas ribas.

ATSARGIAI

Minėtų gaminių suderinamumas su kai kuriais dažnai naudojamais vaistiniais preparatais (pagal gydytojo paskyrimą) intraperitoninės ir (arba) intrapleurinės hiperterminės infuzijos procedūroje patikrintas atidžiu mokslinės literatūros tyrimu ir klinikinių bandymų rezultatų analize, ryšium su turimų komercinių medicininių preparatų, pagrįstų toliau išvardintais plačiai naudojamų aktyvių ingredientų, naudojimu: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN ir OXALIPLATIN. „Rand" neprisiima jokios atsakomybės už gaminio naudojimą su anksčiau neįvertintais medikamentais arba preparatais.

BENDRAI NAUDOJAMI MEDICININIAI PRIETAISAI

„RAND" kateteriai specialiai skirti naudoti kartu su infuzijos arba išsiurbimo linijomis, esančiomis toliau išvardintuose „RAND" gaminiuose, skirtuose hiperterminei peritonalinei ir (arba) intrapleurinei perfuzijai: „ HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, būtina pranešti bendrovei „RanD" arba jos gaminių platintojui, taip pat valstybės narės, kurioje yra įsteigtas naudotojas, kompetentingai institucijai.

ATSARGIAI

„RAND" neprisiima jokios atsakomybės, kai naudojami alternatyvūs gaminiai, o ne nurodytieji, nebent jie buvo įvertinti anksčiau.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ LIETUVIŠKAI ■

RIBOTA GARANTIJA

Ši ribota garantija papildo visas garantijas, kurias pirkėjas gauna pagal įstatymą.

„RAND" garantuoja, kad gaminant šį medicininį gaminį imtasi visų protingų atsargumo priemonių, kylančių iš gaminio prigimties ir paskirties, kuriai jis skirtas. „RAND" garantuoja, kad medicininis gaminys gali funkcionuoti kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, jeigu jų laikysis kvalifikuotas naudotojas, iki naudojimo laiko pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės. Tačiau „RAND" negali garantuoti, kad naudotojas gaminį naudos teisingai, kad nustatyta teisinga diagnozė arba gydymas ir (arba) konkretaus paciento fizinės arba biologinės ypatybės neigiamai neįtakoja gaminio charakteristikų arba efektyvumo ir nepadarys pacientui žalos, netgi laikantis pateiktos naudojimo instrukcijos. Nepaisant to, kad „RAND" pabrėžia kaip svarbu yra griežtai laikytis naudojimo instrukcijos ir imtis reikiamų atsargumo priemonių, kad gaminys būtų naudojamas teisingai, įmonė negali prisiimti atsakomybės už žalą, sugadinimus, išlaidas, nelaimingus arba pasekmes, tiesioglai kylančias iš įrenginio neteisingo naudojimo. „RAND" įsipareigoja pakeisti medicininį gaminį tuo atveju, jeigu jis buvo jau sugadintas pateiktas į rinką arba transportuojamas „RAND" iki pristatymo galutiniam naudotojui laiko, nebent toks defektas būtų atsiradęs dėl neteisingo naudotojo elgesio su gaminiu. Pateikta garantija pakeičia visas kitas garantijas, aiškiai nurodytas arba numanomas, raštines ir žodines, įskaitant tinkamumą parduoti ir garantiją ir atitikimą paskirčiai. Joks asmuo, įskaitant atstovus, agentus, prekiautojus, platintojus ir „RAND" tarpininkus, taip pat jokia kita pramoninė arba komercinė organizacija nėra įgaliota atstovauti ir teikti garantiją šiam gaminiui, išskyrus šia pateiktą garantiją. „RAND" nesuteikia pardavimo garantijos ir jokios tinkamumo paskirčiai garantijos, išskyrus tai, kas nurodyta šioje garantijoje. Pirkėjas įsipareigoja laikytis šios ribotos garantijos sąlygų ir iš esmės sutinka ginčų ir nesutarimų su „RAND" atveju nepateikti pretenzijų remiantis tariamu arba įrodytu šios garantijos pakeitimu, kurį atliko kuris nors agentas, prekybininkas, platintojas arba kitas tarpininkas. Esami ryšiai tarp sutarties pusių (taip pat raštu neaprašytu atveju), kuriems priklauso ir šita garantija, jos interpretacija ir vykdymas, nieko neišskiriant ir (arba) nepaliekant, reguliuojami visų pirma Italijos teisės ir jurisdikcijos. Teismo procesą tvarko išrinktasis Modenos miesto teismas (Italija).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SVENSKA ■

BESKRIVNING

Engångsprodukt tillverkad/sammansatt av RAND. Innehåller inte naturlig latexgummi. Tillverkad av icke-pyrogeniskt, giftfritt och biokompatibelt material i enlighet med standarder ISO 10993 och avsedd användning. Utarbetad särskilt för onkologisk användning för intraperitoneala och intrapleurala hyperterma perfusionsbehandlingar.

TEKNISKA DATA

Diameter: 8 mm
Perforerad sektion: 230 mm
Total längd: 600 mm
Använd temperatur: från 37 till 45 °C

AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiskt invasiv medicinteknisk produkt avsedd för infusion och dränering av klar lösning tillsat med kemoterapeutiska medel, under hyperterma förhållanden, i brösthåla och bukhåla. Engångsprodukt kan även användas för post-operativt dränage av kirurgiska sår.

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga belägg för biverkningar specifikt relaterade till användning av produkten. Användning av produkten är kontraindicerad för förfaranden utanför ramen för avsedd användning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara produkten inom temperaturintervallet 5 °C–35 °C (41 °F–95 °F).

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE

Se användarhandboken för Performer-utrustningen.

SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av produkten anges i texten på följande sätt:

VARNING

Anger allvarliga skadligen reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för användaren och/eller patienten som kan uppstå med såväl med rätt som felaktig användning av apparaten. Anger även begränsningar i användningen och åtgärder som måste vidtas i sådana fall.

FÖRSIKTIGHET

Anger en särskild försiktighetsåtgärd som användaren måste vidta för säker och effektiv användning av utrustningen.

För ytterligare information och/eller vid klagomål, kontakta RAND eller auktoriserad lokal representant.

VARNING

- **Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Underlåtenhet att läsa och förstå samtliga instruktioner, eller underlåtenhet att iaktta alla angivna varningar kan leda tskada eller dödsfall för patienten.**
- **Produkten är endast avsedd för yrkesmässigt bruk. Proceduren måste stå under noggran och konstant övervakning av autkoriserad och utbildad personal.**
- **Inspektera och kontrollera produkten noggrant före användning. Andra transport- och/eller förvaringsförhållanden än de föreskrivna kan ha skadat produkten.**
- **Steriliteten garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller bruten. Använd inte enheten om steriliteten inte kan garanteras.**
- **Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.**
- **Anordningen ska användas omedelbart efter det att den sterila förpackningen har öppnats.**
- **Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten medför en risk för korsinfektion oberoende av vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.**
- **Återsterilisera inte produkten och bearbeta den inte ytterligare. Det är möjligt att återsteriliseringen inte är effektiv och det kan medföra att enheten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till oavsiktlig skada.**
- **Föränd ra eller manipulera inte apparaten på något sätt, gör framförallt inte extra nål.**
- **Låt inte apparaten komma i kontakt med alkohol, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningsmedel (t.ex. aceton) eftersom detta äventyra prestanda.**
- **Apparaten är utformad för ett högsta arbetstryck på 500 mmHg. Rand ansvarar inte för felaktig inställning av parametrar eller oavsiktligt övertryck i apparaten som överskrider säkerhetsgränsen.**

FÖRSIKTIGHET

- Efter användning ska utrustningen kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SVENSKA ■

MONTERING(allmän information)

VARNING

Produkten måste hanteras aseptiskt.

1. Ta ut apparaten ur det yttre emballaget.
2. Gör vid behov en kontraincision av lämplig storlek till införsel av produkten.
3. Placera katetern genom kontraincisionen i valt säte.
4. Fixera produkten med ett stygn eller ett plåster.
5. Anlut kateterb till utfarten eller infusionsslangen genom den lämpliga asymetriska kopplingen som sitter på själva slangen.

VARNING

Ansvaret för **placering och fastsättningsprocedurer, val av katetertyp samt incisions- och förankringsmetod vilar vilar direkt på den kirurgiska personalen.**

VARNING

Produkten är endast avsedd för kroppshålor och inte för vaskulär införsel eller införsel i kroppsöppningar.

FÖRSIKTIGHET

1. Under fastsättning, var noga med att undvika att sy för att förhinda bristning eller skada på produkten.
2. Vid förankring med suturtråd, kontrollera att dränaget inte har skadats av nålar eller vassa kanter.
3. Efter positionering, kontrollera att hela den perforerade sektionen befinner sig i kroppshålan och bekräfta dessutom att kopplingen mellan slangen och katetern sluter helt tätt.
4. Under behandling, kontrollera att enheter på utfartsslangar är rätt triggade (den perforerade delen måste vara helt nersänkt i vätska).

BORTTAGNINGSPROCEDUR

1. Ta av tejpen eller fäststyngnet.
2. Koppla loss enheten från respektive slang.
3. Ta bort enheten för hand genom att dra försiktigt, undvik plötsliga rörelser. Använd inte metallinstrument.

FÖRSIKTIGHET

Om enheten lämnas kvar i kroppshålan under längre perioder kan det vara svårt att ta bort den. Fortskrid med försiktighet.

VARNING

Efter borttagande, kontrollera att produkten är fullständig för att utesluta att produktdelar lämnats kvar i kroppshålan.

VARNING

Produkten är avsedd för användning som dräneringssystem upp till högst 24 timmar (6 timmar för hyperterma behandlingar med infusio/dränage av kemoterapeutiska lösningar). RAND ansvarar inte för felaktig användning, placering eller borttagande av produkten eller för direkta följder för patient/operatören vid användning som överträder användarbegränsningarna som anges i denna bruksanvisning.

VARNING

Kompatibilitet för angivna produkter med några vanligen användna läkemedel - enligt läkarens gottfinnande - vid intraperitoneal och/eller intrapleural hyperterm perfusionsbehandling har lämpligen verifierats genom noggrann granskning av vetenskaplig litteratur och analys av kliniska testdata angående användning av godkända läkemedel med följande aktiva substanser för kombinerat bruk: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN och OXALIPLATINUM. Rand ansvarar inte för användning av produkten i kombination med läkemedel eller preparat som inte tidigare utärderats.

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR KOMBINERAD ANVÄNDNING

RAND katetrar är uttryckligen utformade för användning i kombination med infusionsslangar eller utvägsportar som ingår i följande RAND produkter avsedda för hyperterm intraperitoneal och/eller intrapleural perfusion: "HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

RAPPORTERING AV INCIDENT

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras direkt till RanD eller dess återförsäljare och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren är etablerad.

VARNING

RAND ansvarar inte för användning av alternativa produkter andra än de som specificeras, såvida de inte har utvärderats tidigare.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SVENSKA ■

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti tillkommer utöver eventuella lagstadgade rättigheter som köparen har enligt tillämplig lag.

RAND garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav. RAND garanterar att denna medicintekniska produkt fungerar enligt beskrivningen i den aktuella bruksanvisningen när den används i enlighet med instruktionerna av en kvalificerad användare och före utgångsdatumet som anges på förpackningen. RAND kan dock inte garantera att användaren kommer att använda enheten korrekt eller att en felaktig diagnos eller behandling, och/eller de särskilda fysiska och biologiska egenskaperna hos en individuell patient, inte kommer att påverka enhetens prestanda och effektivitet, vilket kan medföra skadliga konsekvenser för patienten, även om den angivna bruksanvisningen har följts. RAND betonar behovet av att strängt följa bruksanvisningen och att vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av enheten, och kan inte hållas ansvarsskyldig för eventuella förluster, skador, kostnader, händelser eller konsekvenser som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna enhet har använts felaktigt. RAND förbinder sig att ersätta den medicintekniska produkten i de fall den är bristfällig när den släpps ut på marknaden eller medan den levereras av RAND tills den har levererats till slutkunden, såvida inte ett sådant fel beror på att köparen har hanterat produkten felaktigt. Det ovan nämnda ersätter alla andra direkta eller indirekta, skriftliga eller muntliga garantier, inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen person, inklusive RAND:s alla representanter, ombud, återförsäljare, distributörer och mellanhänder, eller någon annan industriell eller kommersiell organisation har rätt att komma med föreställningar eller garantier för denna medicintekniska produkt, med undantag av vad som uttryckligen anges häri. RAND avsäger sig alla garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål gällande denna produkt, utöver vad som uttryckligen anges häri. Köparen förbinder sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och samtycker i synnerhet, i händelse av en konflikt eller rättstvist med RAND, att inte göra anspråk baserade på påstådda eller dokumenterade ändringar av denna begränsade garanti som har gjorts av någon representant, ombud, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. Förhållandet mellan parterna i detta avtal (även om det inte har upprättats skriftligen) och denna garanti, och eventuella tvister som uppstår på grund av eller i samband med detta avtal samt eventuella förhållanden eller tvister angående garantin, dess tolkning och genomförande, inget uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av Italiens lagstiftning och jurisdiktion. Domstolen i Modena (Italien) är utsedd domstol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ БЪЛГАРСКИ ■

ОПИСАНИЕ

Устройство за еднократна употреба, произведено/сглобено от RAND. Не е произведено с естествен каучуков латекс. Произведено от апирогенни, нетоксични и биосъвместими материали в съответствие със стандартите ISO 10993 и във връзка с предвидената употреба. Проектирано специално за употреба в онкологията за интраперитонеална и интраплеврална хипертермична перфузия.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диаметър: 8 mm
Перфорирана част: 230 mm
Обща дължина: 600 mm
Температура при употреба: от 37 до 45°C

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургично инвазивно медицинско изделие, предназначено за инфузия и дрениране на бистър разтвор, обогатен с химиотерапевтични средства, при хипертермични условия, в гръдната или коремната кухина. Изделие за еднократна употреба, което може да се използва и за постоперативен дренаж на хирургични рани.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма данни за нежелани реакции, специфично свързани с употребата на продукта. Изделието е противопоказано за процедури извън употребата по предназначение.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта при температури между 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ, ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Моля, вижте ръководството за употреба на Performer.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Информацията, предвидена да привлича вниманието на потребителя за предотвратяване на потенциално опасни ситуации и осигуряване на правилно и безопасно използване на изделието, е указана в текста по следния начин:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показва сериозни нежелани реакции и потенциални рискове за безопасността за потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при правилна или при неправилна употреба на изделието, както и ограниченията при използване и мерките, които трябва да бъдат взети в такива случаи.

ВНИМАНИЕ

Показва специално внимание, което потребителят трябва да обръща, за безопасна и ефективна употреба на изделието.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, свържете се с RAND или с оторизирания местен дистрибутор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Потребителят трябва да разбере цялата информация за потребителя преди употреба. Ако всички указания не бъдат прочетени и следвани, или ако не се спазват всички предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.**
- **Изделието е предназначено за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се следи внимателно и непрекъснато от квалифициран и обучен персонал.**
- **Извършвайте визуален оглед и внимателна проверка на изделията преди употреба. Условия на транспортиране и/или съхранение, различни от указаните, може да са причинили повреда на изделията.**
- **Стерилността е гарантирана само, ако стерилната опаковка не е мокра, отворена, повредена или нарушена. Не използвайте изделията, ако не може да се гарантира стерилността им.**
- **Проверете срока на годност на прикрепения етикет. Не използвайте изделията след показаната дата.**
- **Изделията трябва да се използват веднага след отваряне на стерилната опаковка.**
- **Само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация.**
- **Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на никаква допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да е неефективна и може да наруши целостта на изделието, водейки по този начин до нежелано нараняване.**
- **Не извършвайте никакви промени или манипулации с изделието, по-специално, не правете допълнителни отвори.**
- **Не допускайте изделието да влиза в контакт с алкохол, анестетични течности (т.е. изофлуран) или корозивни разтворители (т.е. ацетон), тъй като могат да нарушат структурната му цялост.**
- **Изделието е предвидено за максимално работно налягане 500 mmHg; Rand не поема отговорност за неправилно задаване на параметрите или инцидентно поставяне на изделията под прекалено високо налягане, превишаващо границата за безопасност.**

ВНИМАНИЕ

- След употреба изхвърлете изделието в съответствие с приложимите разпоредби в страната, където се използва изделието.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ БЪЛГАРСКИ ■

МОНТИРАНЕ (обща информация)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С изделието трябва да се работи асептично.

1. Извадете изделията от външната опаковка.
2. Ако е необходимо, направете контраинцизия с подходящи размери, за да може да се въведе изделието.
3. Позиционирайте катетъра посредством контраинцизия на избраното място.
4. Фиксирайте изделието чрез шев или лепенка.
5. Свържете катетъра с линията за изтегляне или инфузия чрез подходящия асиметричен конектор, поставен на самата линия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедурите на позициониране и закрепване, изборът на видовете катетри, както и инцизията и метода на фиксиране са пряка отговорност на хирургичния екип.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделието е предназначено само за употреба в телесни кухини и не е за въвеждане в съдове и/или отвори.

ВНИМАНИЕ

1. По време на закрепване внимателно избягвайте зашиване, за да избегнете разкъсване или повреда на изделието.
2. В случай на фиксиране със сутурен конец, уверете се, че дренажът не е повреден от игли или остри ръбове.
3. След позициониране проверете дали перфорираната част е включена напълно в кухината, освен това се уверете, че връзката между линията и катетъра е перфектно уплътнена.
4. По време на терапия проверявайте дали изделията, поставени на линиите за изтегляне, са правилно активирани (перфорираната част трябва да е напълно потопена).

ПРОЦЕДУРА НА ИЗВАЖДАНЕ

1. Махнете лепенката или прикрепващия шев.
2. Разкачете изделието от съответната линия.
3. Махнете изделието ръчно чрез леко изтегляне, избягвайте резки движения. Не използвайте метални инструменти.

ВНИМАНИЕ

Ако изделието се остави в телесната кухина за продължителен период от време, може да е трудно да се извади. Работете внимателно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

След изваждането се уверете в пълната цялост на изделието, за да изключите оставане на фрагменти от него в кухината.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделията са предназначени за употреба като система за дрениране до най-много 24 часа (6 часа за хипертермични лечения с инфузия/дрениране на химиотерапевтични разтвори). RAND не поема никаква отговорност за неправилна употреба, погрешно позициониране/изваждане на изделието, и за преките последствия за пациента и/или оператора в случай на превишаване на границите при използване, показани в тези указания за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съвместимостта на употреба на посочените изделия с някои често използвани лекарства - по преценка на лекаря - при лечения с интраперитонеална и/или интраплеврална хипертермична перфузия, е верифицирана съответно чрез внимателен преглед на научната литература и анализ на данни от клинични изпитвания, свързани с употребата на предлагани на пазара лекарства, въз основа на следните активни съставки, използвани консолидирано: КАРБОПЛАТИНА, ЦИСПЛАТИНА, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИНА. Rand не поема никаква отговорност за използването на изделията в комбинация с лекарства или препарати, които не са оценявани преди това.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА УПОТРЕБА В КОМБИНАЦИЯ

Катетрите на RAND са изрично проектирани за употреба в комбинация с линии за инфузия или изтегляне, включени в следните продукти на RAND, предназначени за хипертермична интраперитонеална и/или интраплевралнa перфузия: "HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088".

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва директно на RanD или на неговия дистрибутор и на компетентните власти в страната-членка, в която потребителят е установен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

RAND не поема никаква отговорност в случай на използване на алтернативни продукти, различни от указаните, освен ако са оценени преди това.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ БЪЛГАРСКИ ■

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Тази ограничена гаранция е допълнение към всякакви законови права на купувача по силата на приложимия закон.
RAND гарантира, че в производството на това медицинско изделие е вложена всяка разумна грижа, изисквана от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено. RAND гарантира, че медицинското изделие е способно да функционира, както е посочено в настоящите указания за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди датата на срок на годност, показана на опаковката. Въпреки това, RAND не може да гарантира, че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неправилна диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да повлияят върху функционирането и ефективността на изделието с увреждащи последствия за пациента, дори при спазване на дадените указания за употреба. RAND, поставяйки ударение върху нуждата от стриктно спазване на указанията за употреба и прилагане на всички предпазни мерки, необходими за правилната употреба на изделието, не може да поеме никаква отговорност за никаква загуба, повреда, разход, инциденти или последствия, възникващи пряко или непряко от неправилната употреба на това изделие. RAND се ангажира да подмени медицинското изделие, в случай, че е дефектно в момента на предлагането му на пазара или докато се транспортира от RAND до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект не е причинен от неправилно боравене от страна на купувача. Казаното по-горе замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел. Никое лице, включително никой представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на RAND или никоя друга индустриална или търговска организация, не са оторизирани да правят никакво представяне или гаранция по отношение на това медицинско изделие, освен изрично посоченото тук. RAND не поема никаква отговорност за продаваемост и никаква отговорност за пригодност за определена цел по отношение на този продукт, различни от изрично посоченото тук. Купувачът поема отговорността да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява, в случай на спор или съдебен процес с RAND, да не предявява искове въз основа на предполагаеми или доказани промени или модификации, направени на тази ограничена гаранция от който и да било представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник. Съществуващите взаимоотношения между страните по договора (също и в случай, че не е в писмен вид), за които се отнася тази Гаранция, интерпретацията и изпълнението й, без изключения и/или резерви, се регулират изключително от законите и юрисдикцията на Италия. Избраният съд е този в Модена (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

BESKRIVELSE

Engangsenheder fremstillet/samlet af RAND. Ikke fremstillet med naturlig gummilatex. Lavet af pyrogenfri, ugiftige og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993 standarder og i relation til den tilsigtede brug. Specielt designet til brug i onkologi til intraperitoneal og intrapleural hypertermisk perfusion.

TEKNISKE FUNKTIONER

Diameter: 8 mm
Perforeret del: 230 mm
Samlet længde: 600 mm
Brugstemperatur: fra 37 °C til 45 °C

TILSIGTET ANVELDELSE

Kirurgisk invasivt medicinsk udstyr beregnet til at infundere og dræne klar opløsning også beriget med kemoterapeutiske midler, under hypertermiske betingelser, i thorax eller bughulen. Enheden til engangsbrug kan også bruges til postoperativ dræning af operationssår.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte bivirkninger i forbindelse med anvendelse af produktet. Enheden er kontraindiceret til procedurer, der ligger uden for den tilsigtede anvendelse.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar produktet i et temperaturområde på 5° C–35° C (41° F–95° F).

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE

Der henvises til brugervejledningen til Performer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

De oplysninger, der skal gøre brugeren opmærksom på mulige farlige situationer og som skal sørge for korrekt og sikker brug af enheden, er angivet i teksten således:

ADVARSEL

Angiver alvorlige uønskede reaktioner og mulige sikkerhedsfarer for brugeren og/eller patienten, som kan opstå både ved korrekt brug og forkert brug af enheden samt begrænsninger for anvendelse og de midler, der skal tages i brug i sådanne tilfælde.

FORSIGTIG

Angiver de særlige forholdsregler, som brugeren skal udvise i forbindelse med sikker og effektiv brug af enheden.

Kontakt RAND direkte eller en godkendt lokal forhandler angående yderligere oplysninger og/eller i tilfælde af klage.

ADVARSEL

- **Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger før brug. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan det forårsage alvorlig personskade eller dødsfald for patienten.**
- **Enheden er beregnet til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af udstyret.**
- **Udfør en visuel inspektion, og undersøg udstyret nøje før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationerne, kan forårsage skade på enheden.**
- **Enhedens sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage ikke er våd, åben, beskadiget eller ødelagt. Må ikke benyttes, hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Undersøg udløbsdatoen på den medfølgende etiket. Må ikke anvendes efter den viste dato.**
- **Brug enheden straks efter åbning af den sterile emballage.**
- **Kun til engangsbrug. Hvis enhederne genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion, uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes.**
- **Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan føre til utilsigtet personskade.**
- **Enheden må på ingen måde ændres eller manipuleres ved, især må der ikke laves ekstra huller.**
- **Undgå, at alkohol, anæstesivæsker (f.eks. isofluran) eller ætsende opløsningsmidler (f.eks. acetone) kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.**
- **Enheden er udviklet til et maksimalt arbejdstryk på 500 mmHg. Rand er ikke ansvarlig for forkert indstilling af parametre eller utilsigtet overtryk af enhederne, der overstiger denne sikkerhedsgrænse.**

FORSIGTIG

- Efter brug, skal enheden bortskaffes i henhold til med de forskrifter, der gælder for det land, hvor enheden anvendes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

OPSÆTNING(generelle oplysninger)

ADVARSEL

Enheden skal håndteres aseptisk.

1. Fjern enhederne fra den eksterne emballage.
2. Hvis det er nødvendigt udføres et kontra-snit af passende dimensioner for at tillade indføring af enheden.
3. Anbring katetret gennem kontra-snittet på den valgte placering.
4. Fastgør enheden vha. et sting eller plaster.
5. Tilslut katetret med udtræknings- eller infusionsslangen gennem det tilhørende asymmetriske tilslutningsstykke, der er anbragt på selve slangen.

ADVARSEL

Procedurer til placering og fastgørelse, valget af katetertyper, samt indsnit og forankringsmetode er under direkte ansvar af det kirurgiske personale.

ADVARSEL

Enheden er kun beregnet til legemshulheder, og ikke til vaskulær og/eller indføring i åbninger.

FORSIGTIG

1. Undgå omhyggeligt syning under fastgørelse for at forhindre iturivning eller beskadigelse af enheden.
2. I tilfælde af forankring med suturtråd skal man sikre, at dræning ikke bliver beskadiget af nåle eller skarpe kanter.
3. Efter anbringelse skal det kontrolleres, at den perforerede del er helt omsluttet af hulheden. Desuden bekræftes det, at forbindelsen mellem slangen og katetret er fuldstændig forseglet.
4. I løbet af behandlingen skal man kontrollere, at de enheder, der er anbragt på udtrækningsslangerne, nemt kan udløses (den perforerede del skal være helt nedsænket).

PROCEDURE TIL FJERNELSE

1. Fjern tapen eller hæftningen.
2. Frakobl enheden fra dens respektive slange.
3. Fjern enheden med hånden ved at trække en smule, undgå pludselige bevægelser. Anvend ikke metalinstrumenter.

FORSIGTIG

Hvis enheden efterlades i hulheden i længere tid ad gangen, kan den være svær at fjerne. Forsæt med forsigtighed.

ADVARSEL

Når enheden er fjernes, skal man sikre fuldstændig integritet af enheden for at udelukke, at nogle af enhedens fragmenter efterlades i hulrummet.

ADVARSEL

Enhederne er beregnet til brug som drænsystem i op til maksimalt 24 timer (6 timer for hypertermiske behandlinger med infusion/dræning af kemoterapeutiske løsninger). RAND påtager sig intet ansvar for uretmæssig brug, forkert anbringelse/fjernelse af enheden og for de direkte konsekvenser for patienten og/eller operatøren i tilfælde af, at de grænser for brug, der vises i disse anvisninger, overskrides.

ADVARSEL

Foreneligheden af brug af de citerede enheder med nogle almindeligt anvendte lægemidler - på lægens skøn - i intraperitoneal og/eller intrapleural hypertermisk perfusionsbehandlinger er blevet behørigt bekræftet af nøje gennemgang af den videnskabelige litteratur og analyse af kliniske testdata vedrørende brug af kommerciel medicin baseret på følgende aktive ingredienser i forbindelse med konsolideret brug: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN og OXALIPLATIN. Rand påtager sig intet ansvar for brugen af enhederne i kombination med medicin eller præparater, der ikke tidligere er evalueret.

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION

RAND-katetre er udtrykkeligt beregnet til brug i kombination med infusions- eller udtrækningsslanger i følgende RAND-produkter til hypertermisk intraperitoneal og/eller intrapleural perfusion: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 og HANG&GO HT BASIC R9900088.

RAPPORTERING AF HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres direkte til Rand eller dets distributør og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

ADVARSEL

RAND påtager sig intet ansvar i tilfælde af anvendelse af andre produkter end dem, der angives, medmindre de er blevet vurderet tidligere.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ DANSK ■

BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti er et tillæg til eventuelle lovbestemte rettigheder, som køberen måtte have i henhold til gældende lov.

RAND garanterer, at der er blevet taget rimelige hensyn i fremstillingen af denne medicinske enhed, som er påkrævet i forbindelse med enheden og til den tilsigtede brug af samme. RAND garanterer, at den medicinske enhed er i stand til at fungere som angivet i de aktuelle brugsanvisninger, når den bruges i henhold til dem af en kvalificeret bruger og før udløbsdatoen, som er angivet på emballagen. RAND kan dog ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, ej heller at en forkert diagnose eller behandling og/eller at den enkelte patients særlige fysiske og biologiske egenskaber ikke påvirker udstyrets ydeevne og effektivitet med negative følger for patienten, også selv om instrukserne i brugsanvisningen er blevet fulgt. Selvom RAND understreger behovet for nøje at følge brugsanvisningen og til at tage alle nødvendige forholdsregler i forbindelse med korrekt anvendelse af denne enhed, er RAND ikke ansvarlig for eventuel tab, skade, udgift, hændelser eller følger, som måtte opstå direkte eller indirekte fra forkert brug af denne enhed. RAND erstatter den medicinske enhed i tilfælde af, at den er defekt på tidspunktet, hvor den kom på markedet eller mens den er afsendt fra RAND op til tidspunktet for levering til den endelige bruger, medmindre en sådan defekt er forårsaget af forkert håndtering af køberen. Ovenstående erstatter alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforstået, herunder garanti for salgbarhed eller egnethed til formålet. Ingen person, herunder enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemled hos RAND eller andre industriel eller kommerciel organisation har tilladelse til at gøre krav gældende eller stille garantier vedrørende denne medicinske enhed med undtagelse af hvad, der udtrykkeligt er angivet heri. RAND fraskriver sig enhver garanti for salgbarhed og enhver garanti af egnethed til formål med henblik på dette produkt udover hvad, der udtrykkeligt er angivet heri. Køberen accepterer at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især i tilfælde af enhver tvist eller søgsmål med RAND, ikke at gøre krav gældende baseret på påståede eller afprøvede ændringer, som måtte være foretaget til denne begrænset garanti af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller andet mellemled. De eksisterende forhold mellem parterne i kontrakten (også i tilfælde af, at den ikke forefindes skriftligt), som denne garanti, dens fortolkning og udførelse, intet udelukket og/eller forbeholdt, er udelukkende underlagt italiensk lovgivning og retsområde. Den valgte ret er retten i Modena (Italien).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ HRVATSKI ■

OPIS

Uređaj za jednokratnu upotrebu koji je proizvela/sastavila tvrtka RAND. Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Izrađen je od nepirogenih, netoksičnih i biološki kompatibilnih materijala u skladu s normama ISO 10993 i u odnosu na predviđenu upotrebu.

Posebno je osmišljen za upotrebu u onkologiji za intraperitonealne i intrapleuralne tretmane hipertermijske perfuzije.

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Promjer: 8 mm
Perforirani dio: 230 mm
Ukupna duljina: 600 mm
Temperatura za upotrebu: od 37 do 45 °C

NAMJENA

Kirurški invazivan medicinski uređaj namijenjen za infuziju i drenažu čiste otopine obogaćene kemoterapeuticima, u uvjetima hipertermije, u prsnoj ili trbušnoj šupljini. Uređaj za jednokratnu upotrebu služi i za postoperativnu drenažu kirurških rana.

NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

Nisu dokazane nuspojave posebno povezane s upotrebom proizvoda. Uređaj je kontraindiciran za postupke koji nisu u sklopu njegove namjene.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Pohranite proizvod na temperaturi od 5 °C do 35 °C (41 °F do 95 °F).

INDIKACIJE, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, CILJNA SKUPINA PACIJENATA, PREDVIĐENI KORISNICI

Pogledajte korisnički priručnik za opremu Performer.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Informacije kojima se privlači pozornost korisnika da bi se spriječile potencijalno opasne situacije te osiguralo ispravno i sigurno korištenje uređajem označavaju se u tekstu na sljedeći način:

UPOZORENJE

Ukazuje na ozbiljne nuspojave i potencijalne sigurnosne opasnosti za korisnika i/ili pacijenta koje se mogu javiti tijekom pravilnog i nepravilnog korištenja uređajem te na ograničenja upotrebe i mjere koje je u tim slučajevima potrebno poduzeti.

OPREZ

Ukazuje na bilo koji oblik posebne brige koju korisnik mora poduzeti kako bi rad uređaja bio siguran i učinkovit.

Ako su vam potrebne dodatne informacije i/ili ako imate pritužbu, obratite se tvrtki RAND ili njezinom ovlaštenom lokalnom zastupniku.

UPOZORENJE

- **Prije upotrebe korisnik treba pročitati i razumjeti sve informacije namijenjene korisniku. Ako se sve upute ne pročitaju i ne slijede ili u slučaju nepridržavanja svih navedenih upozorenja, može doći do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.**
- **Uređaj je namijenjen za profesionalnu upotrebu. Kvalificirano i obučeno osoblje mora pozorno i stalno pratiti postupak.**
- **Provedite vizualni pregled i pozorno provjerite uređaje prije upotrebe. Uvjeti prijevoza i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.**
- **Sterilnost se jamči samo ako sterilno pakiranje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili slomljeno. Ako nije moguće jamčiti sterilnost, ne upotrebljavajte uređaje.**
- **Provjerite datum isteka roka trajanja na naljepnici. Ne upotrebljavajte uređaje nakon navedenog datuma.**
- **Uređaje treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja.**
- **Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja nosi rizik od unakrsne infekcije bez obzira na korištenu metodu čišćenja ili sterilizacije.**
- **Nemojte ponovno sterilizirati ni podvrgavati daljnjoj obradi. Ponovna sterilizacija mogla bi biti neučinkovita i ugroziti integritet uređaja, što bi za posljedicu moglo imati nenamjernu ozljedu.**
- **Nemojte preinačavati uređaj niti manipulirati njime na bilo kakav način, a posebno nemojte stvarati nove otvore.**
- **Nemojte dopustiti da uređaj dođe u kontakt s alkoholom, tekućim anesteticima (tj. izofluranom) ili korozivnim otapalima (tj. acetonom) jer oni mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.**
- **Uređaj je osmišljen za najveći radni pritisak od 500 mmHg; tvrtka Rand nije odgovorna za neodgovarajuće postavke parametara ili slučajno prekoračenje granične vrijednosti tlaka na uređaju.**

OPREZ

- Nakon upotrebe uređaj odložite u skladu s propisima na snazi u zemlji u kojoj se uređaj upotrebljava

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ HRVATSKI ■

POSTAVLJANJE (općeniti podaci)

UPOZORENJE

Uređajem treba rukovati aseptično.

1. Izvadite uređaj iz vanjskog pakiranja.
2. Ako je potrebno, napravite kontrarez odgovarajućih dimenzija da biste omogućili umetanje uređaja.
3. Kroz kontrarez postavite kateter na odabrano mjesto.
4. Pričvrstite uređaj s pomoću šava ili flastera.
5. Povežite kateter s linijom za vađenje ili infuziju preko odgovarajućeg asimetričnog priključka koji se nalazi na samoj liniji.

UPOZORENJE

Za postupke postavljanja i pričvršćivanja, izbor vrsta katetera te metoda rezanja i učvršćivanja izravno je odgovorno kirurško osoblje.

UPOZORENJE

Uređaj je namijenjen isključivoj upotrebi u tjelesnim šupljinama, a ne za umetanje kroz krvne žile i/ili tjelesne otvore.

OPREZ

1. Tijekom pričvršćivanja pazite da izbjegavate šavove kako ne bi došlo do kidanja ili oštećivanja uređaja.
2. U slučaju pričvršćivanja kirurškim koncem pobrinite se da igle ili oštri rubovi ne oštete dren.
3. Nakon smještanja provjerite je li perforirani dio u potpunosti umetnut u šupljinu, a usto provjerite i je li veza između linije i katetera potpuno zabrtvljena.
4. Tijekom terapije provjerite jesu li uređaji smješteni na linije za vađenje dobro postavljeni (perforirani dijelovi moraju biti u potpunosti uronjeni).

POSTUPAK UKLANJANJA

1. Uklonite flaster ili šav za pričvršćivanje.
2. Odvojite uređaj od njegove linije.
3. Uklonite uređaj laganim povlačenjem rukom, tako da izbjegavate nagle pokrete. Ne upotrebljavajte metalne instrumente.

OPREZ

Ako se uređaj ostavi u šupljini tijekom duljeg vremenskog razdoblja, moglo bi ga biti teže ukloniti. Postupajte s oprezom.

UPOZORENJE

Nakon uklanjanja provjerite je li uređaj u cjelovitom stanju da biste isključili mogućnost ostanka dijelova uređaja u šupljini.

UPOZORENJE

Uređaji su namijenjeni za upotrebu kao sustav za drenažu najviše 24 sata (6 sati u slučaju hipertermijskih tretmana s infuzijom/drenažom kemoterapeutskih otopina). Tvrtka RAND ne preuzima odgovornost za nepravilnu upotrebu, pogrešno postavljanje/uklanjanje uređaja niti za izravne posljedice po pacijenta i/ili rukovatelja ako se prekorače ograničenja upotrebe iz ovih uputa.

UPOZORENJE

Kompatibilnost upotrebe navedenih uređaja s nekim često korištenim lijekovima – po nahođenju liječnika – u intraperitonealnim i/ili intrapleuralnim tretmanima hipertermijske perfuzije potvrđena je temeljitim proučavanjem znanstvene literature i analizom podataka kliničkih ispitivanja koji se odnose na upotrebu komercijalnih lijekova na osnovi sljedećih aktivnih sastojaka utvrđene upotrebe: KARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMICIN/DOKSORUBICIN, IRINOTECAN, MELFALAN i OKSALIPLATIN. Tvrtka Rand ne preuzima odgovornost za upotrebu uređaja u kombinaciji s lijekovima ili pripravcima koji nisu prethodno procijenjeni.

MEDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINIRANU UPOTREBU

Kateteri tvrtke RAND izričito su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s linijama za infuziju ili vađenje uključenim u sljedeće proizvode tvrtke RAND namijenjene hipertermijskoj intraperitonealnoj i/ili intrapleuralnoj perfuziji: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

PRIJAVA INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba se prijaviti izravno tvrtki RanD-u ili distributeru te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

UPOZORENJE

Tvrtka RAND ne preuzima odgovornost u slučaju upotrebe drugih proizvoda koji nisu među navedenima, osim u slučaju da su prethodno procijenjeni.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ HRVATSKI ■

OGRANIČENO JAMSTVO

Ovo ograničeno jamstvo dodatak je svim zakonskim pravima kupca u skladu s mjerodavnim zakonima.

Tvrtka RAND jamči da je ovaj medicinski uređaj proizveden uz svu razumnu brigu, u skladu s vrstom i namjenom uređaja. Tvrtka RAND jamči da medicinski uređaj ima radne mogućnosti naznačene u ovim uputama za upotrebu kada ga u skladu s tim uputama upotrebljava kvalificirani korisnik i to prije isteka roka trajanja naznačenog na pakiranju. Tvrtka RAND, međutim, ne može jamčiti da će korisnik ispravno upotrijebiti uređaj, niti da netočna dijagnoza ili terapija i/ili određene fizičke i biološke značajke pojedinačnog pacijenta ne utječu na radne značajke i djelotvornost uređaja sa štetnim posljedicama za pacijenta, čak i ako se slijede navedene upute za upotrebu. Tvrtka RAND, uz isticanje potrebe za strogim pridržavanjem uputa za upotrebu i usvajanjem svih potrebnih mjera opreza za ispravno korištenje ovim uređajem, ne može preuzeti nikakvu odgovornost za bilo kakav gubitak, štetu, trošak, incidente ili posljedice koje neposredno ili posredno nastanu iz nepravilnog korištenja ovim uređajem. Tvrtka RAND obvezuje se da će zamijeniti medicinski uređaj ako je on neispravan u vrijeme stavljanja na tržište ili ako postane neispravan tijekom transporta koji obavlja tvrtka RAND do trenutka isporuke krajnjem korisniku, osim ako je takav kvar rezultat kupčevog pogrešnog rukovanja. Prethodno navedeno zamjenjuje sva druga jamstva, izričita ili podrazumijevana, pisana ili usmena, uključujući jamstva primjerenosti za prodaju i prikladnosti za određenu svrhu. Nijedna osoba, uključujući bilo kojeg predstavnika, zastupnika, dobavljača, distributera ili posrednika tvrtke RAND ili bilo koje druge industrijske ili komercijalne organizacije, nije ovlaštena davati bilo kakve izjave ili jamstva u pogledu ovog medicinskog uređaja osim onih koji su ovdje izričito navedeni. Tvrtka RAND odriče se bilo kakvog jamstva primjerenosti za prodaju i prikladnosti za određenu svrhu koje se odnosi na ovaj proizvod, osim onih koja su ovdje izričito navedena. Kupac se obvezuje da će poštovati uvjete ovog ograničenog jamstva, a posebno se slaže da, u slučaju spora ili parnice s tvrtkom RAND, neće tražiti odštetu na temelju navodnih ili dokazanih izmjena ili preinaka ovog ograničenog jamstva koje izvrši bilo koji predstavnik, zastupnik, dobavljač, distributer ili drugi posrednik. Postojeći odnosi između ugovornih strana (i u slučaju da ugovor nije sastavljen u pisanom obliku) na koje se odnosi ovo jamstvo, njihovo tumačenje i izvršenje, bez isključenja i/ili zadržavanja, uređuju se isključivo talijanskim zakonom i pod njegovom su nadležnošću. Izabrani sud je sud u Modeni (Italija).

Catheters-48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

衛部醫器輸字第 025380 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號、規格：
Ch24 Round Silicone Catheter, code R9900071
直徑：8 mm
穿孔段：230 mm
總長度：600 mm
適用溫度：37 ~ 45 ℃

產品敘述：
本產品由 RAND 公司製造，為無毒性、非乳膠且不致熱的醫療級彈性矽膠醫材，此醫材亦專用於溫液腹腔內和胸腔內灌注。

適應症：
本產品適用於急性、慢性腹膜透析和腹膜腔內化療。

副作用及使用禁忌：
無任何報告證明本產品使用有副作用。本醫療產品禁止於上述功能用途以外之使用。

安全使用需知：
以下的說明能讓使用者避免淺在的危險，並在引導下正確且安全的使用本產品：

儲存條件

產品儲存溫度在 5°C – 35°C (41°F – 95°F) 範圍內。

適應症、預期的臨床效果、患者目標群體、預期使用者

請參閱 Performer 設備使用者手冊。

這個標示將說明，使用者和病人在產品操作時，什麼樣的動作是有害的，以及有什麼淺在的安全危險，以及注意事項和使用限制。

注意

這個標示將說明，操作者需如何練習，才能安全且有效的應用本產品。

以下為產品操作時的一般性安全原則，另外會有各地不同的特殊安全規定，請參照當地守則。
如需產品更新訊息或客訴，請與 RAND 公司或當地授權代理商聯繫。

警告

- 使用前務必詳讀及了解所有使用者需知。未詳讀及遵守使用規範，或未注意到警告說明，將導致病人嚴重傷害或死亡。
- 本產品為醫療專用，須由受過訓練的合格人員使用，操作時須小心並持續監控使用狀況。
- 運送或儲存的狀況都有可能造成產品的損壞，在使用前請確認產品的完整性。
- 只要產品包裝未被打開，或無潮濕、破損及斷裂即可確保產品為無菌狀態。若無法確保產品是否無菌，請勿使用本產品。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 檢查外包裝標籤上的有效期限，如已逾期請不要使用。
- 產品的無菌包裝被拆除後，應立即使用。
- 本產品僅供單次使用，不得重覆滅菌或做任何處理。
- 請勿改變本產品的設計，尤其請勿任意切割開口。
- 以下物質會破壞產品結構完整性：酒精、麻醉性液體（例：isoflurane）、腐蝕性溶劑(例：acetone)，請勿使用於本產品。
- 本產品設計承受最大之壓力值為 500mmHg，不當的參數值設定或意外超過安全限制的過壓情況，RAND 公司都將不予負責。

注意

- 產品使用後，請依據當地法規處理丟棄。

安裝（一般通則）

本產品(以下稱導管)必需在無菌狀態下操作。

1. 將導管從包裝袋取出。
2. 切開適當的大小供導管插入
3. 把導管穿過切口置入選擇的部位。
4. 用縫線或藥膏貼布固定導管。
5. 再依照使用的目的(灌注治療或引流)選擇適當的接口接上管線

本產品需由專業的外科醫護人員以其專業訓練來決定上述事項，包含導管樣式的選擇、傷口切開和固定方法，及放置位置和固定步驟。

本產品僅適用於體腔部位使用，不能插入血管或人體原有的器官開孔。

注意

1. 固定時儘量不要使用針縫的方式，以免造成導管撕裂或破損。
2. 如果使用縫線來固定，請確認引流的順暢。
3. 固定後，檢查導管孔是否完全植入體腔內，並且確定管路和導管連接部份絕對密合。
4. 治療期間導管要時時檢查是否有固定，不可以有翻轉移動。（導管孔部分必需完全在體腔內）

移除步驟

1. 移除貼布或固定的縫線。
2. 拆開導管和管路的接頭。
3. 用手輕輕地拉出導管，避免突然抽出。不可使用金屬器械。

注意

如果導管長時間置留在體腔內，將會較難移除請小心處理。

導管拔出時要確認是否完整，不可以有任何導管的片段殘留在體腔內。

本產品作為引流使用時最長時間為 24 小時，化學治療溶液的溫液灌注/引流治療時為 6 小時。使用說明已明確列出注意事項和使用限制，本公司不承擔病人或操作者不當使用之責任。

■ 中文 (TAIWAN) ■

藥物治療時須依照醫師的指示使用合適的導管。腹腔或胸腔的溫液灌注治療已經在科學文獻和臨床測試數據分析中，被謹慎評論得到適當的驗證。合併使用相關商品化的藥物治療其根據的有效成份為 CISPLATINUM、MITOMYCIN C、ADRIAMYCIN 及 OXALIPLATINUM。合併藥物治療或藥品配製的評估，並非本公司所該承擔的責任。

與本產品相容之醫療器材(本產品為包含下述品項)

本公司之導管為特別設計用於灌注或引流迴路管組裝作為腹腔或胸腔溫液灌注使用，包括本公司其他產品" HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088。

事故報告

任何與該設備有關的嚴重事件都應直接向 RanD 或其經銷商和使用者所在成員國的主管當局報告。

若產品被使用在非指定的用途中，本公司將不承擔任何責任。

製造廠名稱：Rand S.p.A.
製造廠地址：41036 Medolla (MO) Via Statale 12, n. 62, Italy
藥商名稱：和祥生技有限公司
藥商地址：台北市大安區信義路四段 6 號 6 樓
電話：（02）5551-1266

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■中文 (CHINA)■

描述

本器械是由 RAND 生产/组装的一次性使用器械。不是使用天然胶乳制成，而是由符合 ISO 10993 标准及预期用途的非热原性、非毒性和生物相容材料制成。

专门设计用于腹腔内和胸腔内温热灌注的肿瘤治疗。

技术特征

直径：8 mm
穿孔部分：230 mm
总长度：600 mm
使用温度：37~45 °C

预期用途

本器械为侵入式外科医疗器械，用于在温热条件下将富含化学治疗剂的清液灌入和排出胸腔或腹腔。本一次性使用器械也可用于手术伤口的术后引流。

副作用和禁忌症

没有证据表明存在与本产品的使用特异性相关的副作用。禁止将本器械用于预期用途以外的程序。

安全信息

文中通过以下方式指示旨在引起用户注意的信息，以防止潜在危险情况以及确保本器械的正确和安全使用：

储存条件

将产品储存在 5°C – 35°C (41°F – 95°F)温度范围内。

适应症、预期的临床效益、患者目标群体、预期用户

请参阅 Performer 设备用户手册。

警告

指示正确使用或滥用本器械时可能出现的严重不良反应与对用户和/或患者的潜在安全危害，以及相应的使用限制和应采取的措施。

小心

指示用户必须特别注意以安全、有效地使用本器械。

若要了解更多信息和/或投诉，请联系 RAND 或本地授权分销商。

警告

- 用户必须在使用前阅读并理解全部用户信息。未能阅读和遵从所有说明或遵从所有警告，可能导致患者受到严重损害或死亡。
- 本器械设计供专业人员使用。操作本程序必须在具备资格和经培训的人员持续、认真地监控之下进行。
- 使用前应认真目视检查本器械。规定外的运输和/或储存条件可能导致本器械损坏。
- 无菌包装仅在未受潮、未打开、未损坏或未破损时才能保证无菌性。如果无法保证无菌性，请勿使用本器械。
- 检查随附标签上的到期日期。请勿在到期日期后使用本器械。
- 打开无菌包装后，必须立即使用本器械。
- 本器械仅供一次性使用。无论采用何种清洁或消毒方法，重复使用本器械都会带来交叉感染的风险。
- 请勿重新消毒，也不要做任何进一步处理。重新消毒可能无效且损害本器械的完整性，从而导致意外伤害。
- 请勿以任何方式改动或改造本器械，特别是不要额外开孔。
- 请勿让本器械接触润滑、麻醉液（即异氟烷）或腐蚀性溶剂（即丙酮），否则会影响其结构完整性。
- 本器械的最大设计工作压力为 500 mmHg；Rand 对于本器械的不当参数设置或超出此安全极限的意外超压不承担任何责任。

小心

- 使用后，请按器械使用国家/地区的现行法规处置。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■中文 (CHINA)■

设置（一般信息）

警告

本器械必须以无菌方式操作。

1. 从外部包装中取出器械。
2. 如有必要，切开一个适当大小的对口以方便插入本器械。
3. 将导管穿过切口插入选定的部位。
4. 通过缝合或用胶布固定器械。
5. 使用引流或灌注管路上的适当非对称连接器，将导管连接到引流或灌注管。

警告

本器械的定位和固定程序、导管类型的选择以及切口和固定方法均由外科医护人员直接负责。

警告

本器械仅用于体腔，不可插入血管和/或器官开口。

小心

1. 固定时，请尽量避免缝合，以防止器械撕裂或损坏。
2. 如果用缝合线来固定，请确保引流管不会被针头或锋利的边缘损坏。
3. 定位后，检查穿孔部分是否完全位于体腔内，并进一步确定管路和导管间的连接是否完全密封。
4. 治疗期间，检查放置在引流管路上的本器械是否相当稳固（穿孔部分必须完全浸没）。

移除程序

1. 移除胶带或固定缝合线。
2. 断开器械与各个管路的连接。
3. 用手轻轻往外拔即可取出本器械。请勿猛地一下抽出。请勿使用金属器械。

小心

如果本器械在体腔内留置时间过长，则可能很难将其取出。请小心操作。

警告

移除后，请确保器械仍保持完整，以免任何器械部分残留在体腔内。

警告

本器械在用于引流时可最多使用 24 小时（灌注/引流化疗溶液时最多 6 小时）。RAND 对于不当使用、错误定位/移除本器械不承担任何责任，并对超出本使用说明中使用限制范围而对患者和/或操作者带来的直接后果不承担任何责任。

警告

通过认真审阅基于以下活性成分的联合商用药物的科学文献和分析相关临床试验数据，本器械与腹腔内和/或胸腔内温热灌注治疗中部分常用药物（由医生自主决定）的相容性已得到相应证实：卡铂、顺铂、丝裂霉素 C、阿霉素/多柔比星、伊立替康、美法仑和奥沙利铂。对于本器械与之前未评估药物或制剂的联合使用，Rand 不承担任何责任。

联合使用的医疗器械

RAND 导管专为与以下腹腔内和/或胸腔内温热灌注用 RAND 产品中包括的灌注或引流管联合使用而设计：" HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088。

报告事件

与该设备有关的任何严重事件都应直接向 RanD 或其经销商和用户所在成员国的主管当局报告。

警告

除非之前经过评估，否则 RAND 对于指定产品外替代产品的使用不承担任何责任。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■中文 (CHINA)■

有限担保

本有限担保是对购买者在适用法律下所有法定权利的补充。

RAND 担保已根据产品性质和预期用途在生产本医疗器械时采取了一切合理的谨慎措施。RAND 担保在具备资格的用户于包装上注明的过期日期前使用时，本医疗器械能够按照当前使用说明中的说明工作。但是，RAND 不能保证用户将正确使用本器械，也不能保证错误的诊断或治疗和/或个体患者的特定身体和生物学特征不影响本器械的性能和有效性，以及对患者带来损害性的后果，即使用户遵守了规定的使用说明。在强调需要严格遵守使用说明并采取所有必要的预防措施以正确使用本器械的同时，RAND 对于不当使用本器械而造成的任何直接或间接损失、损坏、费用、事件或后果不承担任何责任。如果本医疗器械在投放市场时或在发货后至交付给最终用户之前出现缺陷，RAND 承诺给予更换，除非此类缺陷由购买者的不当处理而造成。以上承诺取代所有其他明示或暗示、书面或口头的担保，包括对适销性和适用性的担保。除非在此明确规定，否则任何人均无权对本医疗器械作出任何陈述或担保，包括 RAND 或者任何其他工业或商业组织的任何代表、代理商、经销商、分销商或中间商。除非在此明确规定，否则 RAND 对于本产品的适销性以及适用性不作任何担保。购买者承诺遵守本有限担保的条款，并特别同意在与 RAND 发生争议或诉讼时，不可根据任何代表、代理商、经销商、分销商或其他中间商对于本有限担保的据称或经证实的变更或改动而提出索赔。合同（包括非书面起草合同）各方之间与本担保及其解读和执行（不排除和/或不保留内容）相关的现有关系，仅适用意大利的法律和司法管辖。选择的法院是摩德纳法院（意大利）。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ČEŠTINA ■

POPIS

Prostředek k jednorázovému použití vyrobený/sestavený společností RAND. Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku. Vyrobeno z nepyrogenních, netoxických a biologicky kompatibilních materiálů podle norem ISO 10993 a s ohledem na určené použití. Navrženo speciálně k použití v onkologii pro intraperitoneální a intrapleurální hypertermní perfúzi.

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Průměr: 8 mm
Perforovaná část: 230 mm
Celková délka: 600 mm
Teplota pro použití: od 37 do 45 °C

URČENÉ POUŽITÍ

Chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek určený k zavádění a odvádění čirého roztoku, který může být rovněž obohacen o chemoterapeutické látky, do hrudní nebo břišní dutiny v hypertermických podmínkách. Prostředek k jednorázovému použití, který lze využít také k pooperační drenáži chirurgické rány.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE

Neexistuje žádný důkaz o vedlejších účincích souvisejících přímo s používáním tohoto výrobku. Prostředek je kontraindikován pro postupy, které neodpovídají určenému použití.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte při teplotě v rozmezí 5–35 °C.

INDIKACE, OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS, CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ, URČENÍ UŽIVATELÉ

Viz návod k použití zařízení Performer.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informace, které mají upozornit uživatele na potenciálně nebezpečné situace, jimž je třeba předejít, a zajistit správné a bezpečné používání tohoto prostředku, jsou v textu označeny následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

Označuje závažné nežádoucí reakce a potenciální bezpečnostní rizika pro uživatele a/nebo pacienta, k nimž může dojít při správném i nesprávném používání tohoto prostředku, a dále omezení použití včetně opatření, která je třeba v takových případech zavést.

UPOZORNĚNÍ

Označuje jakoukoli zvláštní péči na straně uživatele, nutnou k zajištění bezpečného a účinného použití tohoto prostředku.

Chcete-li další informace a/nebo v případě stížnosti kontaktujte společnost RAND nebo místního autorizovaného distributora.

VAROVÁNÍ

- **Uživatel si musí před použitím přečíst všechny informace pro uživatele a porozumět jim. Pokud si nepřečtete všechny pokyny a nebudete se jimi řídit, nebo nebudete dodržovat všechna uvedená varování, mohlo by dojít k vážné zdravotní újmě nebo usmrcení pacienta.**
- **Prostředek je určen k profesionálnímu použití. Postup musí být pozorně a nepřetržitě sledován kvalifikovaným a vyškoleným personálem.**
- **Před použitím prostředky prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Jiné než předepsané přepravní a/nebo skladovací podmínky by je mohly poškodit.**
- **Sterilita je zaručena pouze tehdy, pokud není sterilní obal mokrý, otevřený, poškozený ani porušený. Nepoužívejte prostředky, pokud nemůže být zaručena sterilita.**
- **Zkontrolujte datum expirace na nalepeném štítku. Nepoužívejte prostředky po uvedeném datu.**
- **Prostředky se musí použít bezprostředně po otevření sterilního obalu.**
- **Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití prostředků je spojeno s rizikem přenosu infekce bez ohledu na použitý způsob čištění nebo sterilizace.**
- **Nesterilizujte opakovaně, neprovádějte žádné další zpracování. Opakovaná sterilizace nemusí být účinná a mohla by narušit celistvost prostředku, což by mělo za následek neúmyslnou zdravotní újmu.**
- **Prostředek nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte, zejména nevytvářejte další otvory.**
- **Zabraňte styku alkoholu a anestetických tekutin (např. isofluoranu) s prostředkem, protože by mohly ohrozit celistvost jeho konstrukce.**
- **Prostředek je navržen na maximální pracovní tlak 500 mmHg; společnost Rand neodpovídá za nesprávné nastavení parametrů ani za neúmyslné přetlakování prostředků nad tuto bezpečnostní mez.**

UPOZORNĚNÍ

- Po použití zlikvidujte prostředek v souladu s předpisy platnými v zemi, v níž se používá.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ČEŠTINA ■

SESTAVENÍ (všeobecné informace)

VAROVÁNÍ

S prostředkem se musí zacházet asepticky.

1. Vyjměte prostředky z vnějšího obalu.
2. V případě potřeby proveďte kontraincizi o vhodných rozměrech, která umožní zavést prostředek.
3. Umístěte katétr skrz kontraincizi do vybraného portu.
4. Upevněte prostředek pomocí stehu nebo sádry.
5. Připojte katétr s odčerpávacím nebo infúzním vedením skrz vhodný asymetrický konektor umístěný přímo na vedení.

VAROVÁNÍ

Chirurgický personál nese přímou odpovědnost za postupy umisťování a upevňování, volbu typů katétru a rovněž za způsob incize a ukotvení.

VAROVÁNÍ

Prostředek je určen pouze k použití v tělesných dutinách, není určen k zavádění do cév a/nebo trubic.

UPOZORNĚNÍ

1. Během upevňování se pozorně vyhýbejte stehování, abyste předešli roztržení nebo poškození prostředku.
2. V případě ukotvení chirurgickou nití se ujistěte, že drenáž není poškozena jehlami nebo ostrými hranami.
3. Po umístění do správné polohy zkontrolujte, zda je perforovaná část úplně uzavřená v dutině, a dále ověřte, zda je spojení mezi vedením a katétrem dokonale utěsněno.
4. Během léčby kontrolujte, zda jsou dostatečně aktivované prostředky umístěné na odčerpávacích vedeních (perforovaná část musí být zcela ponořená).

POSTUP ODSTRANĚNÍ

1. Odstraňte pásku nebo upevňovací steh.
2. Odpojte prostředek od příslušného vedení.
3. Ručně vyjměte prostředek lehkým tahem bez prudkých pohybů. Nepoužívejte kovové nástroje.

UPOZORNĚNÍ

Pokud je prostředek ponechán delší dobu uvnitř dutiny, jeho odstranění může být obtížné. Postupujte opatrně.

VAROVÁNÍ

Po odstranění ověřte, zda je prostředek úplný, abyste vyloučili možnost, že v dutině zůstaly nějaké jeho úlomky.

VAROVÁNÍ

Prostředky jsou určeny k použití jako drenážní systém po dobu maximálně 24 hodin (6 hodin v případě hypertermických postupů s infúzí/odváděním chemoterapeutických roztoků). Společnost RAND neponese žádnou odpovědnost za nesprávné použití, chybné umístění/odstranění prostředku, ani za přímé následky pro pacienta a/nebo obsluhu v případě překročení mezí použitelnosti uvedených v tomto návodu k použití.

VAROVÁNÍ

Kompatibilita pro používání uvedených prostředků s některými běžně používanými léky podávanými podle uvážení lékaře při postupech intraperitoneální a/nebo intrapleurální hypertermní perfúze byla náležitě ověřena na základě pečlivého zkoumání vědecké literatury a analýzy údajů z klinických zkoušek týkajících se používání komerčních léků založených na následujících konsolidovaných aktivních složkách: KARBOPLATINA, CISPLATINA, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTEKAN, MELFALAN a OXALIPLATINA. Společnost Rand neponese žádnou odpovědnost za používání těchto prostředků v kombinaci s léky nebo přípravky, které dosud nebyly testovány.

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO POUŽITÍ V KOMBINACI S TÍMTO VÝROBKEM

Katétry RAND jsou výslovně určeny k používání v kombinaci s infúzními nebo odčerpávacími vedeními, která jsou součástí následujících výrobků RAND pro hypertermickou intraperitoneální a/nebo intrapleurální perfúzi: „HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

HLÁŠENÍ INCIDENTU

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přístrojem, je třeba nahlásit přímo společnosti RanD nebo jejímu distributorovi a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

VAROVÁNÍ

Společnost RAND neponese žádnou odpovědnost v případě použití alternativních, jiných než uvedených výrobků, pokud předtím nebyly testovány.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ČEŠTINA ■

OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje veškerá zákonná práva kupujícího v souladu s platnými zákony.

Společnost RAND zaručuje, že výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá péče vyplývající z jeho charakteru a použití, pro které je tento prostředek určen. Společnost RAND zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je schopen funkce uvedené v aktuálním návodu k použití, pokud ho používá kvalifikovaný uživatel v souladu s tímto návodem a před datem expirace uvedeným na obalu. Společnost RAND však nemůže zaručit, že uživatel bude tento prostředek používat správně a že nesprávná diagnóza nebo léčba a/nebo konkrétní fyzické a biologické charakteristiky daného pacienta neovlivní funkčnost a účinnost tohoto prostředku a nebudou mít škodlivé následky pro pacienta i přesto, že byly dodrženy pokyny uvedené v návodu k použití. I když společnost RAND zdůrazňuje potřebu přísného dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití tohoto prostředku, nemůže převzít odpovědnost za žádné ztráty, škody, náklady, nehody či důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto prostředku. Společnost RAND se zavazuje k výměně zdravotnického prostředku v případě, že byl vadný v době dodání na trh nebo během přepravy zajišťované společností RAND až do doby doručení konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno nesprávnou manipulací na straně kupujícího. Výše uvedené informace nahrazují veškeré ostatní záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky prodejnosti a vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo zprostředkovatele společnosti RAND, ani žádná jiná průmyslová nebo obchodní organizace není oprávněna vydávat prohlášení nebo poskytovat záruky v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyjma toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. Společnost RAND odmítá jakékoli záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel týkající se tohoto výrobku kromě toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že v případě sporu nebo soudního sporu se společností RAND si nebude činit nároky na základě údajných nebo prokázaných změn či zásahů provedených v této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Stávající vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě), kterým přísluší tato záruka, její interpretace a vykonávání bez výjimek a/nebo omezení, jsou podřízeny výhradně italským zákonům a jurisdikci. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

Catheters-57

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ҚАЗАҚ ■

СИПАТТАМА
RAND компаниясы өндірген/құрастырған бір рет пайдаланылатын құрылғы. Табиғи резеңке латекстен жасалмаған. Апирогенді, улы емес және биоүйлесімді материалдардан ISO 10993 стандарттарына сай және мақсатты қолданысқа қатысты жасалған. Арнайы құрсақ ішілік және өкпеқабы ішілік гипертермикалық перфузия үшін онкологияда пайдалануға арналған.

ТЕХНИКАЛЫҚ МҮМКІНДІКТЕР
Диамемтр: 8 мм
Тесілген бөлік: 230 мм
Жалпы ұзындығы: 600 мм
Пайдалану температурасы: 37 - 45°C аралығында

МАҚСАТТЫ ҚОЛДАНЫС
Кеуде және құрсақ қуысында гипертермикалық жағдайларда химиотерапиялық агенттермен де байытылған таза ерітіндіні құюға және ағызуға арналған хирургиялық инвазиті құрылғы. Бір рет пайдаланылатын құрылғыны операциядан кейінгі хирургиялық дренаж үшін пайдалануға болады.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР
Өнімді пайдалануға тікелей қатысты кері әсерлердің ешқандай белгісі жоқ. Құрылғы мақсатты қолданыстан тыс процедураларға жарамайды.

САҚТАУ ШАРТТАРЫ
Өнімді 5°C – 35°C (41°F – 95°F) температура ауқымында сақтаңыз.

КӨРСЕТКІШТЕР, КҮТІЛЕТІН КЛИНИКАЛЫҚ НӘТИЖЕЛЕР, ЕМДЕЛУШІНІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ, БОЛЖАЛДЫ ПАЙДАЛАНУШЫЛАР
Орындаушы жабдығының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

Қауіпсіздік ақпараты
Пайдаланушының назарын ықтималды қауіпті жағдайларды болдырмау үшін аудару және құрылғыны дұрыс және қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін ақпарат мәтінде төмендегі жолмен көрсетілген:

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғыны дұрыс пайдалану немесе дұрыс пайдаланбау кезінде орын алатын пайдаланушы және/немесе емделуші үшін қауіпті кері реакциялар мен ықтимал қауіпсіздік қатерлерін, сондай-ақ, пайдалану шектеулерін және осы жағдайларда орындалуы керек шараларды білдіреді.

ЕСКЕРТУ

Пайдаланушы құрылғыны қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін қолдануы тиіс барлық арнайы сақтық шарасын білдіреді.

Басқа ақпарат алу үшін және/немесе шағымдану жағдайында тікелей Rand компаниясына немесе өкілетті жергілікті дистрибьюторға хабарласыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ

- **Пайдаланушы пайдаланудан бұрын барлық пайдаланушы ақпаратын оқып, түсінуі тиіс. Барлық нұсқауларды оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді ескермеу қауіпті жарақатты немесе емделушінің өлімін тудыруы мүмкін.**
- **Құрылғы кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны білікті және оқыту курсынан өткен маман мұқият және өркашан басқару тиіс.**
- **Пайдаланбастан бұрын құрылғыларды көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Көрсетілгендерден басқа тасымалдау және/немесе сақтау жағдайлары құрылғыларды зақымдауы мүмкін.**
- **Стерильділікке тек стерильді орам ылғал, ашылған, зақымдалған немесе сынған болмаса кепілдік беріледі. Стерильділікке кепілдік берілмеген жағдайда құрылғыларды пайдаланбаңыз.**
- **Жабыстырылған жапсырмадағы жарамдылық мерзімінің біту күнін тексеріңіз. Құрылғыларды көрсетілген күннен кейін пайдаланбаңыз.**
- **Құрылғылар стерильді орам ашылған бойдан бірден пайдаланылуы тиіс.**
- **Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыларды қайта пайдалану пайдаланылған тазалау немесе стерилдеу әдісіне қарамастан оныемен айқас инфекция қатерін өкеледі.**
- **Қайта стерилдемеңіз, кез келген басқа өңдеуден өткізбеңіз. Қайта стерилдеу тиімді болмауы және құрылғының тұтастығын бұзып, осылайша абайламай жарақаттауды тудыруы мүмкін.**
- **Құрылғыны нақты айтқанда қосымша тесіктер жасайтын жолмен өзгертпеңіз немесе басқармаңыз.**
- **Алкогольдің, анестезиологиялық сұйықтықтардың (яғни, изофлюран) немесе коррозиялық ерітінділердің (яғни, ацетон) құрылғыға тиюіне жол бермеңіз, себебі олар құрылымдық тұтастыққа қауіп төндіруі мүмкін.**
- **Құрылғы 500 мм.сын.бағ.; ең жоғарғы жұмыс қысымына арналған; Rand параметрлердің дұрыс орнатылмауына немесе осы қауіпсіздік шегінен асқан құрылғылардың кенеттен аса қысымдалуына жауапты емес.**

ЕСКЕРТУ

- Пайдаланғаннан кейін құрылғыны құрылғы пайдаланылған елдегі қолданыстағы ережелерге сай тастаңыз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ҚАЗАҚ ■

ОРНАТУ (жалпы ақпарат)

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғы асептикалық түрде ұсталуы тиіс.

1. Құрылғыларды сыртқы орамнан шығарыңыз.
2. Қажет болса, құрылғыны кіргізуге мүмкіндік беру үшін дұрыс елшемдерді қарсы кесуді орындаңыз.
3. Катетерды қарсы кесілім арқылы таңдалған орынға орналастырыңыз.
4. Құрылғыны тігу немесе пластер көмегімен бекітіңіз.
5. Катетерді шығару немесе құю желісімен желінің өзіне орналастырылған қолайлы асимметриялық қосқыш арқылы қосыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Орналастыру және бекіту процедуралары, катетер түрлерінің таңдауы, сонымен қатар кесу және бекіту әдісі хирургиялық топтың тікелей жауапкершілігінде.

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғы тек дене қуыстарына арналған және қантамырға және/немесе диафрагмаға кіргізуге арналмаған.

ЕСКЕРТУ

1. Бекіту кезінде құрылғының жыртылуын немесе зақымдалуын болдырмау үшін тігілуді болдырмаңыз.
2. Тігіс жібімен бекіту жағдайында дренаждың иінемен немесе өткір жүздермен зақымдалмағанын тексеріңіз.
3. Орналастырудан кейін тесілген бөлімнің толығымен қуысқа қосылғанын, сонымен қатар желі мен катетер арасындағы қосылымның дұрыс нығыздалғанын тексеріңіз.
4. Емдеу кезінде шығару желілеріне орналастырылған құрылғылардың жеткілікті іске қосылғанын тексеріңіз (тесілген бөлік толығымен батырылуы тиіс).

ШЫҒАРЫП АЛУ ПРОЦЕДУРАСЫ

1. Таспаны немесе бекіту тігісін алып тастаңыз.
2. Құрылғыны оның сәйкес желісінен ажыратыңыз.
3. Құрылғыны қолмен аздап тарту арқылы шығарып алыңыз, кенеттен қозғалыстар жасамаңыз. Металл құралдарды пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУ

Құрылғы қуыс ішінде ұзақ уақыт бойы қалса, оны шығарып алу қиын болуы мүмкін. Абайлап әрекет етіңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Шығарып алғаннан кейін құрылғының қандай да бір бөліктерінің қуыста қалып қоюын болдырмау үшін құрылғының толық тұтастығын тексеріңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғылар дренаж жүйесі ретінде ең кебі 24 сағатқа дейін (химиотерапиялық ерітінділерді құю/ағызу арқылы гипертермикалық емдеулер үшін 6 сағат) пайдалануға арналған. RAND құрылғыны дұрыс пайдаланбау, дұрыс орналастырмау/шығарып алмау үшін және осы пайдалану бойынша нұсқауларында көрсетілген пайдалану шектерінен асқан жағдайда емделуші және/немесе оператор үшін тікелей салдарлар үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

АБАЙЛАҢЫЗ

Айтылған құрылғыларды кейбір жалпы қолданылатын дәрілермен -дәрігер шешімімен - құрсақ ішін және/немесе өкпеқап ішін гипертермалық перфузиямен емдеулерде пайдалану үйлесімділігі ғылыми әдебиетті және бекітілген қолданыстың келесі белсенді ингредиенттеріне негізделген коммерциялық дәрілердің қолданысына қатысты клиникалық тексеру деректерін талдауды мұқият қарап шығу арқылы тиісінше тексерілген: КАРБОПЛАТИН, СИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИНИНОТЕЦН, МЕЛФАЛАН және ОКСАЛИПЛАТИН. Rand құрылғыларды бұрын бағаланбаған дәрілермен немесе дайындықтармен бірге пайдалану үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

БІРГЕ ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

RAND катетерлері тікелей Гипертермикалық құрсақ іші және/немесе өкпеқап іші перфузиясына арналған келесі RAND өнімдерінде қамтылған құю немесе шығарып алу желілерімен бірге пайдалануға арналған: « HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

ЖАҒДАЙДЫ ХАБАРЛАУ

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр жағдай тікелей RanD компаниясына немесе оның дистрибуторына және пайдаланушы тіркелген мүше мемлекеттің өкілетті органына хабарлануы тиіс.

АБАЙЛАҢЫЗ

RAND бұрын бағаланбаған жағдайда көрсетілгеннен басқа балама өнімдерді пайдалану жағдайында ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ҚАЗАҚ ■

ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК

Бұл шектеулі кепілдік қолданыстағы заңға сәйкес сатып алушының заңды құқықтарына қосымша болып табылады.

RAND осы медициналық құрылғыны өндіруде барлық қажетті шара құрылғы табиғаты және құрылғы арналған қолданыс талап ететіндей орындалғанына кепілдік береді. RAND мадициналық құрылғы ағымдағы пайдалану бойынша нұсқауларға сай білікті пайдаланушы тарапынан және орамда көрсетілген жарамдылық мерзімі бітетін күнге дейін пайдаланылғанда пайдалану бойынша нұсқауларда көрсетілгендей жұмыс істей алатынына кепілдік береді. Дегенмен, RAND пайдаланушының құрылғыны дұрыс пайдаланатынына, дұрыс емес диагноз немесе емдеу және/немесе жеке емделушінің нақты физикалық және биологиялық ерекшеліктері көрсетілген пайдалану бойынша нұсқау орындалса да емделуші үшін зақым салдары бар құрылғының өнімділіктері мен тиімділігіне әсер етпейтініне кепілдік бермейді. RAND компаниясы, пайдалану бойынша нұсқауларды қатаң сақтау және құрылғыны дұрыс пайдалануға қажетті барлық сақтық шараларын орындау керектігін ерекше ескерте отырып, осы құрылғыны дұрыс пайдаланбаудан тікелей немесе жанама туындаған барлық жоғалу, зақым, шығын, апат немесе салдар үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды. RAND медициналық құрылғыны нарыққа шығару уақытында немесе ол RAND таралынан соңғы пайдаланушыға жеткізу уақытына дейін тасымалданып жатқанда ақаулы болған жағдайда, осындай ақау сатып алушының дұрыс ұстамауынан туындамаған жағдайда ауыстыруға міндетті. Жоғарыдағы барлық ашық немесе жасырын, жазбаша немесе ауызша барлық басқа кепілдіктерді, соның ішінде сатуға жарамдылық және мақсатқа сәйкестік кепілдіктерін ауыстырады. Ешқандай адамның, соның ішінде RAND компаниясының екілінің, агентінің, дилерінің, дистрибьюторының немесе делдалының, не болмаса кез келген басқа өндірістік немесе коммерциялық ұйымның осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа жағдайда осы медициналық құрылғыға қатысты ешқандай көрсетілім немесе кепілдік жасауға рұқсаты жоқ. RAND компаниясы осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа өнімге қатысты барлық сатуға жарамдылық кепілдігінен және мақсатқа жарамдылық кепілдігінен бас тартады. Сатып алушы осы шектеулі кепілдіктің шарттарына сай болуға және нақты айтқанда RAND компаниясымен дауласу немесе соттасу жағдайында осы Шектеулі кепілдікке кез келген екіл, агент, дилер, дистрибьютор немесе басқа делдал тарапынан жасалған бекітілген немесе делелденген өзгертулерге негізделген шағымдар жасамауға келіседі. Осы Кепілдік, ешнәрсе қосылмаған және/немесе ешнәрсе сақталмаған оның түсіндірмесі және орындалуы арналған келісімшарт тараптары арасында бар қатынастар (сондай-ақ, ол жазбаша берілмеген жағдайда) тек Италия заңы мен юрисдикциясы арқылы реттеледі. Тандалған сот — Мадена Соты (Италья).

导管-60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ PORTUGUÊS ■

DESCRIÇÃO

Dispositivo descartável fabricado/montado pela RAND. Não fabricado com látex de borracha natural. Fabricado com materiais não pirogénicos, não tóxicos e biocompatíveis, de acordo com as normas ISO 10993 e relativamente à utilização prevista. Concebido especificamente para utilização em oncologia para perfusão hipertérmica intraperitoneal ou intrapleural.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Diâmetro: 8 mm
Secção perfurada: 230 mm
Comprimento total: 600 mm
Temperatura de utilização: de 37 a 45 °C

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispositivo médico cirurgicamente invasivo destinado à infusão e drenagem de solução límpida também enriquecida com agentes quimioterapêuticos, em condições hipertérmicas, na cavidade torácica ou abdominal. Dispositivo descartável também utilizável na drenagem pós-operatória de feridas cirúrgicas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não existem provas de efeitos secundários especificamente relacionados com a utilização do produto. O dispositivo está contraindicado em procedimentos não incluídos na utilização prevista.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guarde o produto num intervalo de temperatura entre 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICAÇÕES, BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS, GRUPO-ALVO DE DOENTES, UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Por favor, consulte o manual do utilizador do equipamento Performer.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

A informação destinada a chamar a atenção do utilizador com vista a evitar situações potencialmente perigosas e a assegurar a utilização correta e segura do dispositivo encontra-se indicada no texto da seguinte forma:

AVISO

Indica reações adversas graves e potenciais perigos de segurança para o utilizador e/ou doente que podem ocorrer durante a utilização adequada ou inadequada do dispositivo, e também as limitações de utilização e as medidas a adotar nesses casos.

PRECAUÇÃO

Indica qualquer cuidado especial que o utilizador deve ter relativamente à utilização segura e eficaz do dispositivo.

Para obter mais informações e/ou no caso de reclamações, contactar a RAND ou o distribuidor local autorizado.

AVISO

- **O utilizador deve ler e compreender todas as informações direcionadas ao utilizador antes da utilização. O não cumprimento e leitura de todas as instruções, ou a não observância de todos os avisos indicados, pode causar lesões graves ou morte do doente.**
- **O dispositivo destina-se a utilização profissional. O procedimento deve ser cuidadosa e constantemente monitorizado por pessoal com formação e qualificado.**
- **Realizar uma inspeção visual e verificar cuidadosamente os dispositivos antes da utilização. Condições de transporte e/ou armazenamento que não as indicadas podem ter causado danos aos dispositivos.**
- **A esterilização é garantida unicamente se a embalagem estéril não estiver húmida, aberta, danificada ou estragada. Não utilizar os dispositivos caso não seja possível garantir a esterilização.**
- **Verificar a dada da validade na etiqueta anexa. Não utilizar os dispositivos após a data indicada.**
- **Os dispositivos devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem estéril.**
- **Apenas para utilização única. A reutilização dos dispositivos acarreta o risco de infeção cruzada, independentemente do método de limpeza ou esterilização utilizado.**
- **Não reesterilizar, não submeter a processamento adicional. A reesterilização pode ser ineficaz e poderá comprometer a integridade do dispositivo, resultando assim em lesões não intencionais.**
- **Não alterar ou manipular o dispositivo de qualquer forma, em particular não realizar orifícios extra.**
- **Não permitir que o dispositivo entre em contacto com álcool, fluidos anestésicos (ou seja, isoflurano) ou solventes corrosivos (ou seja, acetona), uma vez que podem prejudicar a integridade estrutural.**
- **O dispositivo foi concebido para uma pressão máxima de funcionamento de 500 mmHg; a Rand não se responsabiliza pela definição inadequada dos parâmetros ou pela sobrepressurização acidental dos dispositivos ultrapassando este limite de segurança.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ PORTUGUÊS ■

PRECAUÇÃO

- Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos vigentes no país em que o mesmo é utilizado.

POSICIONAMENTO (informação geral)

AVISO

O dispositivo deve ser manuseado asseticamente.

1. Retirar os dispositivos da embalagem externa.
2. Se necessário, realizar uma contra-incisão de dimensões adequadas para permitir a inserção do dispositivo.
3. Posicionar o cateter pela contra-incisão para o local selecionado.
4. Fixar o dispositivo através de um ponto ou penso.
5. Ligar o cateter à linha de remoção ou infusão através do conector assimétrico adequado colocado na própria linha.

AVISO

Os procedimentos de posicionamento e fixação, a escolha dos tipos de cateteres, bem como o método de incisão e ancoragem são da responsabilidade da equipa cirúrgica.

AVISO

O dispositivo destina-se a utilização unicamente em cavidades do corpo e não para inserção por orifícios e/ou vascular.

PRECAUÇÃO

1. Durante a fixação, evitar aplicar pontos demasiado apertados para evitar lacerações ou danos no dispositivo.
2. No caso de ancoragem com fio de sutura, certificar-se de que a drenagem não é danificada por agulhas ou extremidades afiadas.
3. Após o posicionamento, verificar se a secção perfurada está totalmente incluída na cavidade e verificar ainda se a ligação entre a linha e o cateter está perfeitamente selada.
4. Durante a terapêutica, verificar se os dispositivos colocados nas linhas de remoção estão devidamente introduzidos (a parte perfurada deve estar completamente imersa).

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO

1. Remover a fita ou o ponto de fixação.
2. Desligar o dispositivo da respetiva linha.
3. Remover o dispositivo manualmente com um movimento moderado e evitando movimentos repentinos. Não utilizar instrumentos de metal.

PRECAUÇÃO

Se o dispositivo for deixado no interior da cavidade durante um longo período de tempo, tal poderá dificultar a sua remoção. Proceder com cautela.

AVISO

Após a remoção, assegurar a integridade total do dispositivo com vista a garantir que não permanecem quaisquer fragmentos deste na cavidade.

AVISO

Os dispositivos destinam-se a utilização como sistema de drenagem até um máximo de 24 horas (6 horas para tratamentos hipertérmicos com infusão/drenagem de soluções quimioterapêuticas). A Rand não assume qualquer responsabilidade por uma utilização inadequada, um posicionamento/remoção incorretos do dispositivo e por consequências diretas para o doente e/ou operador no caso de os limites de utilização indicados nestas instruções de utilização não terem sido respeitados.

AVISO

A compatibilidade de utilização dos dispositivos referidos com alguns medicamentos habitualmente utilizados - segundo o critério do médico - em tratamentos de perfusão hipertérmica intraperitoneal ou intrapleural foi adequadamente verificada através da análise cuidada de literatura científica e de dados de testes clínicos relativos à utilização de medicamentos comerciais com base nos seguintes ingredientes ativos de utilização consolidada: CARBOPLATINA, CISPLATINA, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA, IRINOTECANO, MELFALANO e OXALIPLATINA. A Rand não assume qualquer responsabilidade pela utilização dos dispositivos em combinação com medicamentos ou preparações não previamente avaliados.

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAÇÃO COMBINADA

Os cateteres da RAND foram expressamente concebidos para utilização em combinação com linhas de infusão ou remoção incluídas nos seguintes produtos RAND destinados a Perfusão Hipertérmica Intraperitoneal e/ou Intrapleural: Conjunto de linhas " HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

COMUNICAR UM INCIDENTE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado diretamente à RanD ou ao seu distribuidor e autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador está estabelecido.

AVISO

A RAND não assume qualquer responsabilidade no caso de utilização de produtos alternativos que ão os especificados, exceto se tiverem sido previamente avaliados.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ PORTUGUÊS ■

GARANTIA LIMITADA

Esta garantia limitada faz parte de quaisquer direitos estatutários do comprador de acordo com a lei aplicável.

A RAND garante que foram adotadas todas as medidas adequadas relativamente ao fabrico deste dispositivo médico, conforme requerido pela natureza do dispositivo e pela utilização prevista do dispositivo. A RAND garante que o dispositivo médico tem capacidade para funcionar conforme indicado nas instruções de utilização atuais quando utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da data de validade indicada na embalagem. No entanto, a RAND não pode garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo corretamente, nem que o diagnóstico ou terapêutica incorretos e/ou que as características físicas e biológicas de um determinado doente, não afetem os desempenhos e eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que a instrução de utilização específica tenha sido respeitada. A RAND, embora enfatizando a necessidade de cumprir rigorosamente as instruções de utilização e todas as precauções necessárias para a utilização correta do dispositivo, não pode assumir qualquer responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências decorrentes, direta ou indiretamente, da utilização inadequada deste dispositivo. A RAND responsabiliza-se por substituir o dispositivo médico no caso de este apresentar um defeito no momento de comercialização ou durante o envio pela RAND até ao momento da entrega ao utilizador final exceto se esse defeito tiver sido causado por manuseamento incorreto pelo comprador. O precedente substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, escritas ou verbais, incluindo garantias de comercialização e adequação à finalidade prevista. Ninguém, incluindo qualquer representante, agente, concessionário, distribuidor ou intermediário da RAND ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a fazer qualquer declaração ou prestar garantia relativa a este dispositivo médico, conforme expressamente indicado neste documento. A RAND renuncia qualquer garantia de comercialização e qualquer garantia de adequação para efeitos respeitantes a este produto que não os expressamente indicados neste documento. O comprador aceita cumprir os termos desta garantia limitada e concorda, em particular, no caso de uma disputa ou litígio com a RAND, não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas efetuadas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, concessionário, distribuidor ou outro intermediário. As relações existentes entre as partes do contrato (também no caso de não estarem elaboradas por escrito) às quais esta Garantia diz respeito, a sua respetiva interpretação e execução, sem qualquer exclusão e/ou reserva, são regidas exclusivamente pela lei e jurisdição italianas. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

DESCRIERE

Dispozitiv de unică folosință fabricat/ambalat de RAND. Nu este produs din latex din cauciuc natural. Fabricat din materiale apirogene, netoxice și biocompatibile în conformitate cu standardele ISO 10993 și în raport cu scopul utilizării. Proiectat special pentru utilizarea în oncologie, pentru perfuzie hipertermică intraperitoneală și intrapleurală.

CARACTERISTICI TEHNICE

Diametru: 8 mm
Secțiune perforată: 230 mm
Lungime totală: 600 mm
Temperatură de utilizare: de la 37 la 45°C

SCOPUL UTILIZĂRII

Dispozitiv medical chirurgical invaziv destinat infuziei și drenării soluției clare, precum și îmbogățite cu agenți chimioterapeutici, în condiții hipertermice, în cavitatea toracică sau abdominală. Dispozitiv de unică folosință utilizabil și pentru drenajul plăgilor postoperatorii.

REACȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

Nu există dovezi privind reacții adverse asociate în mod specific cu utilizarea produsului. Dispozitivul este contraindicat pentru proceduri diferite de scopul utilizării.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați produsul la o temperatură între 5°C - 35°C.

INDICAȚII, BENEFICII CLINICE PRECONIZATE, GRUP DE PACIENȚI ȚINTĂ, UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al echipamentului Performer.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Informațiile care au scopul de a atrage atenția utilizatorului pentru a evita situații posibil periculoase și de a asigura utilizarea corectă și sigură a dispozitivului sunt indicate în text în modul următor:

AVERTISMENT

Indică reacții adverse grave și riscuri posibile privind siguranța utilizatorului și/sau pacientului care pot surveni atât în cazul utilizării corespunzătoare, cât și al utilizării necorespunzătoare a dispozitivului, precum și limitările utilizării și măsurile care trebuie luate în astfel de cazuri.

ATENȚIE

Indică orice măsură de precauție specială necesară din partea utilizatorului pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

Informațiile următoare sunt informații generale referitoare la siguranță, pentru utilizarea corespunzătoare a dispozitivului. De asemenea, în instrucțiunile de utilizare sunt furnizate informații specifice referitoare la siguranță, în condițiile în care informațiile respective sunt relevante pentru funcționarea corectă.
Pentru informații suplimentare și/sau pentru reclamații, contactați RAND sau distribuitorul comercial autorizat local.

AVERTISMENT

- **Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă toate informațiile referitoare la utilizare înainte de a folosi produsul. Necitirea sau nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor emise poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- **Acest dispozitiv este destinat utilizării profesionale. Procedura trebuie monitorizată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit.**
- **Efectuați o inspecție vizuală și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare diferite de cele specificate pot provoca deteriorarea dispozitivelor.**
- **Caracterul steril este garantat doar dacă ambalajul steril nu este udat, deschis, deteriorat sau rupt. Nu utilizați dispozitivele dacă nu poate fi garantat caracterul steril.**
- **Verificați termenul de valabilitate de pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivele după expirarea termenului indicat.**
- **Dispozitivele trebuie utilizate imediat după deschiderea ambalajului steril.**
- **De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.**
- **Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie ineficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea neintenționată.**
- **Nu modificați și nu manipulați dispozitivul în niciun fel, în special nu efectuați orificii suplimentare.**
- **Nu permiteți ca alcoolul, fluidele anestezice (de ex. izofluran) sau solvenții corozivi (de ex. acetonă) să intre în contact cu dispozitivul, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală.**
- **Dispozitivul este proiectat pentru o presiune de lucru maximă de 500 mmHg; Rand nu își asumă responsabilitatea pentru setarea necorespunzătoare a parametrilor sau pentru supra-presurizarea accidentală a dispozitivelor, care depășește această limită de siguranță.**

ATENȚIE

- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările în vigoare din țara în care este utilizat dispozitivul.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

CONFIGURARE (informații generale)

AVERTISMENT

Dispozitivul trebuie manevrat aseptic.

1. Extrageți dispozitivele din ambalajul exterior.
2. Dacă este necesar, efectuați o contra-incizie de dimensiuni adecvate pentru a permite introducerea dispozitivului.
3. Poziționați cateterul prin contra-incizie în locul selectat.
4. Fixați dispozitivul cu ajutorul unei suturi sau al unui plasture.
5. Conectați cateterul cu linia de extracție sau de infuzie prin conectorul asimetric corespunzător plasat chiar pe linie.

AVERTISMENT

Procedurile de poziționare și de fixare, alegerea tipurilor de cateter, precum și metoda de incizie și de susținere reprezintă responsabilitatea directă a personalului chirurgical.

AVERTISMENT

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru cavitățile corporale și nu pentru introducerea vasculară și/sau prin orificii.

ATENȚIE

1. În timpul operațiunii de fixare, evitați suturile pentru a preveni ruperea sau deteriorarea dispozitivului.
2. În cazul fixării cu fir de sutură, asigurați-vă că drenajul nu este afectat de ace sau muchii ascuțite.
3. După poziționare, verificați dacă secțiunea perforată este introdusă complet în cavitate și, de asemenea, verificați dacă conexiunea dintre linie și cateter este sigilată perfect.
4. În timpul tratamentului, verificați dacă dispozitivele amplasate pe liniile de extracție sunt activate corespunzător (porțiunea perforată trebuie să fie introdusă complet).

PROCEDURA DE ÎNDEPĂRTARE

1. Îndepărtați banda sau sutura de fixare.
2. Deconectați dispozitivul de la linia respectivă.
3. Îndepărtați dispozitivul manual, trăgând ușor, evitați mișcările bruște. Nu utilizați instrumente metalice.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul este lăsat în cavitate o perioadă îndelungată, îndepărtarea acestuia poate fi dificilă. Acționați cu atenție.

AVERTISMENT

După înlăturare, verificați integritatea completă a dispozitivului, pentru a exclude posibilitatea de a exista fragmente din dispozitiv rămase în cavitate.

AVERTISMENT

Dispozitivele sunt destinate utilizării ca sistem de drenaj până la maximum 24 de ore (6 ore pentru tratamentele hipertermice cu infuzie/drenare de soluții chimioterapeutice). RAND nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare, poziționarea/înlăturarea incorectă a dispozitivului și pentru consecințele directe asupra pacientului și/sau operatorului în cazul în care limitele de utilizare indicate în aceste instrucțiuni sunt depășite.

AVERTISMENT

Compatibilitatea utilizării dispozitivelor menționate cu anumite medicamente utilizate în mod obișnuit - la discreția medicului - în cadrul tratamentelor prin perfuzii hipertermice intraperitoneale și/sau intrapleurale a fost verificată în mod corespunzător prin evaluarea atentă a literaturii științifice și analiza datelor testelor clinice referitoare la utilizarea medicamentelor comerciale pe baza următoarelor ingrediente active de uz consolidat: CARBOPLATINĂ, CISPLATINĂ, MITOMICINĂ C, ADRIAMICINĂ/DOXORUBICINĂ, IRINOTECAN, MELFALAN și OXALIPLATINĂ. Rand nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea dispozitivelor în combinație cu medicamente sau preparate care nu au fost evaluate anterior.

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Cateterele RAND sunt proiectate special pentru utilizarea în combinație cu liniile de infuzie sau de extracție incluse în următoarele produse RAND destinate perfuziei hipertermice intraperitoneale și/sau intrapleurale: , HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

RAPORTAREA UNUI INCIDENT

Orice incident grav care a avut loc cu privire la dispozitiv trebuie raportat direct la RanD sau la distribuitorul acestuia și la autoritatea competentă a statului membru în care este înregistrat utilizatorul.

AVERTISMENT

RAND nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării unor produse alternative, diferite de cele specificate, decât dacă acestea au fost evaluate anterior.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ ROMÂNĂ ■

GARANȚIE LIMITATĂ

Se acordă această garanție limitată în plus față de orice drepturi legale ale cumpărătorului în conformitate cu legea aplicabilă.

RAND garantează faptul că acest dispozitiv medical a fost fabricat cu toată atenția cuvenită, în funcție de natura dispozitivului și de utilizarea pentru care este destinat dispozitivul. RAND garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcționeze așa cum este indicat în instrucțiunile actuale de utilizare atunci când este utilizat în conformitate cu acestea de către un utilizator calificat și înainte de orice dată de expirare indicată pe ambalaj. Cu toate acestea, RAND nu poate garanta faptul că utilizatorul va folosi dispozitivul în mod corect și nici că diagnosticul sau tratamentul incorect și/sau anumite caracteristici fizice și biologice ale unui pacient individual nu vor afecta performanțele și eficacitatea dispozitivului, cu consecințe dăunătoare pentru pacient, chiar dacă instrucțiunile de utilizare specificate au fost respectate. Deși subliniază necesitatea de a respecta cu strictețe instrucțiunile de utilizare și de a adopta toate măsurile de precauție necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului, RAND nu își asumă nicio răspundere pentru niciun fel de pierdere, daună, cheltuială, incidente sau consecințe care rezultă direct sau indirect din utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv. RAND se angajează să înlocuiască dispozitivul medical în cazul în care acesta este defect în momentul introducerii pe piață sau în timp ce este expediat de către RAND până la momentul livrării către utilizatorul final, cu excepția cazului în care defectul respectiv a fost cauzat de manipularea greșită de către cumpărător. Cele de mai sus înlocuiesc toate celelalte garanții explicite sau implicite, scrise sau verbale, inclusiv garanțiile de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop. Nicio persoană, inclusiv orice reprezentant, agent, distribuitor sau intermediar al RAND sau orice altă organizație industrială sau comercială, nu este autorizată să facă nicio declarație și să acorde nicio garanție cu privire la acest dispozitiv medical, cu excepția celor menționate în mod expres în acest document. RAND declină orice garanție de vandabilitate și orice garanție de adecvare pentru scop în legătură cu acest produs, altele decât cele specificate în mod expres în acest document. Cumpărătorul se angajează să respecte termenii acestei garanții limitate și, în special, este de acord, în caz de dispută sau litigiu cu RAND, să nu depună reclamații pe baza unor modificări sau transformări presupuse sau dovedite aduse acestei Garanții limitate de către un reprezentant, agent, distribuitor sau alt intermediar. Relațiile existente între părțile contractuale (inclusiv în cazul în care acestea nu sunt întocmite în scris) cărora li se aplică această Garanție, interpretarea și executarea acesteia, fără niciо excepție și/sau rezervă, sunt reglementate exclusiv de legea și jurisdicția italiană. Instanța aleasă este Curtea din Modena (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ العربية ■

الوصف

الجهاز المخصص للاستخدام مرة واحدة مصنع/مُجمّع من قبل RAND. غير مصنع من المطاط الطبيعي. مصنوع من مواد غير بيروجينية وغير سامة ومتوافقة حيوياً وفقًا لمعايير ISO 10993 وفيما يتعلق بالاستخدام المقصود.

مصمم خصيصًا للاستخدام في علاج الأورام من أجل الإرواء مفرط الحرارة داخل الصفاق والجنبة.

الخصائص التقنية

القُطر: 8 مم
القسم المثقوب: 230 مم
الطول الاجمالي: 600 مم
حرارة الاستخدام: من 37 إلى 45 درجة مئوية

الاستخدام المقصود

جهاز طبي جراحي يهدف إلى ضخ واستنزاف محلول شفاف غني أيضًا بعوامل العلاج الكيميائي، في ظروف ارتفاع درجة الحرارة، وفي تجويف الصدر أو البطن. الجهاز للاستخدام مرة واحدة، ويمكن استخدامه أيضًا في الاستنزاف الجراحي بعد الجراحة.

الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

لا يوجد دليل على وجود آثار جانبية مرتبطة تحديداً باستخدام المنتج. لا يُنصح باستخدام الجهاز لإجراءات غير الاستخدام المقصود.

شروط التخزين

خزّن المنتج في نطاق درجة حرارة 5 درجة مئوية - 35 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 95 درجة فهرنهايت).

دواعي الاستعمال، الفوائد السريرية المتوقعة، مجموعة المرضى المستهدفة، المستخدمون المستهدفون

يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم جهاز Performer.

معلومات السلامة

المعلومات المقصود منها جذب انتباه المستخدم لمنع المواقف التي يُحتمل أن تكون خطرة ولضمان الاستخدام الصحيح والآمن للجهاز:

تحذير

يشير إلى ردود الفعل السلبية الخطيرة ومخاطر السلامة المحتملة للمستخدم و/أو المريض التي يمكن أن تحدث أثناء الاستخدام السليم أو سوء استخدام الجهاز، وكذلك قيود الاستخدام والتدابير التي يتعين اعتمادها في مثل هذه الحالات.

تنبيه

يشير إلى أي عناية خاصة يجب على المستخدم ممارستها من أجل الاستخدام الآمن والفعال للجهاز.

فيما يلي معلومات السلامة العامة للاستخدام السليم للجهاز. يتم توفير معلومات سلامة إضافية محددة في إرشادات الاستخدام في مواضع النص حيث تكون هذه المعلومات مناسبة للتشغيل الصحيح.
لمزيد من المعلومات و/أو في حالة الشكوى، اتصل بـ RAND أو الموزع المحلي المعتمد.

تحذير

- **يجب على المستخدم قراءة جميع معلومات المستخدم وفهمها قبل الاستخدام. إن الفشل في قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، يمكن أن يسبب إصابة خطيرة أو وفاة للمريض.**
- **الجهاز مخصص للاستخدام المهني. يجب مراقبة الإجراء بعناية وبشكل مستمر من قبل أخصائيين مؤهلين ومدربين.**
- **قم بإجراء فحص بصري، وتحقق بعناية من الأجهزة قبل الاستخدام. قد تتسبب ظروف النقل و/أو التخزين بخلاف تلك الموصوفة في حدوث تلف للأجهزة.**
- **التعقيم مضمون فقط إذا لم تكن العبوة المعقمة مبللة أو مفتوحة أو تالفة أو مكسورة. لا تستخدم الأجهزة إذا كان لا يمكن ضمان تعقيمها.**
- **تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على الملصق المرفق. لا تستخدم الأجهزة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح.**
- **يجب استخدام الأجهزة فور فتح العبوة المعقمة.**
- **للاستخدام مرة واحدة فقط. إن إعادة استخدام الأجهزة تجلب معها خطر العدوى المتنقلة بغض النظر عن طريقة التنظيف أو التعقيم المستخدمة.**
- **لا تُعد تعقيم المنتج، لا تخضعه لأي معالجة إضافية. قد لا تكون إعادة التعقيم فعالة، وقد تضر بسلامة الجهاز مما يؤدي إلى إصابة غير مقصودة.**
- **لا تقم بتغيير الجهاز أو العبث فيه بأي شكل من الأشكال، خاصةً إحداث فتحات إضافية.**
- **لا تسمح للكحول أو سوائل التخدير (أي الأيزوفلورين) أو المذيبات المسببة للتآكل (مثل الأسيتون) بالاتصال بالجهاز لأنها قد تعرض سلامته الهيكلية للخطر.**
- **تم تصميم الجهاز لضغط عمل أقصى يبلغ 500 مم زئبق؛ إن Rand غير مسؤولة عن الإعداد غير الصحيح للمعلمات أو الضغط الزائد العرضي للأجهزة الذي يتجاوز حد السلامة هذا.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

تنبيه

- بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المعمول بها في البلد الذي يُستخدم فيه الجهاز.

الإعداد (معلومات عامة)

تحذير

يجب التعامل مع الجهاز تحت التعقيم.

1- استخرج الأجهزة من العبوة الخارجية.
2- إذا لزم الأمر، قم بإجراء شق مقابل بالأبعاد المناسبة للسماح بإدخال الجهاز.
3- ضع القسطرة من خلال الشق المقابل – في الموضع المحدد.
4- ثبت الجهاز عن طريق غرزة أو شريط لاصق.
5- قم بتوصيل القسطرة بخط السحب أو الشق من خلال الموصل غير المتماثل والمناسب الموجود على الخط نفسه.

تحذير

إن إجراءات تحديد الموضع والتثبيت، واختيار أنواع القسطرة، وكذلك طريقة الشق والشبك تقع تحت المسؤولية المباشرة لموظفي الجراحة.

تحذير

هذا الجهاز مخصص للاستخدام في تجاويف الجسم فقط، وليس للإدخال في الأوعية الدموية و/أو الفتحات.

تنبيه

1) أثناء التثبيت بعناية تجنب الخياطة من أجل منع تمزق الجهاز أو إتلافه.
2) في حالة وجود مشبك بخيط خياطة، تأكد من عدم إتلاف قناة التصريف بواسطة الإبر أو الحواف الحادة.
3) بعد تحديد الموضع، تحقق من أن القسم المثقوب مدرج بالكامل في التجويف، علاوة على ذلك، تحقق من أن الاتصال بين الخط والقسطرة مغلق تمامًا.
4) أثناء العلاج، تحقق من تشغيل الأجهزة الموضوعة على خطوط السحب إلى حد ما (يجب غمر الجزء المثقوب بالكامل).

إجراء الإزالة

1- أزل الشريط أو خياط التثبيت.
2- افصل الجهاز عن الخط الخاص به.
3- أخرج الجهاز عن طريق سحبه باليد قليلاً، وتجنب الحركات المفاجئة. لا تستخدم الأدوات المعدنية.

تنبيه

إذا تُرك الجهاز داخل التجويف لفترة طويلة من الزمن، فقد يكون من الصعب إزالته. امض قُدما بحذر.

تحذير

بعد الإزالة، تأكد من سلامة الجهاز بالكامل لاستبعاد بقاء أي شظايا من الجهاز في التجويف.

تحذير

تم تصميم الأجهزة للاستخدام كنظام تصريف يصل إلى 24 ساعة كحد أقصى (6 ساعات للعلاجات شديدة الحرارة مع ضخ/تصريف المحاليل العلاجية الكيميائية). لا تتحمل RAND أي مسؤولية عن الاستخدام غير السليم، أو تحديد موضع/إزالة الجهاز بشكل خاطئ وعن العواقب المباشرة على المريض و/أو المشغل في حالة تجاوز حدود الاستخدام الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه.

تحذير

تم التحقق من توافق استخدام الأجهزة المذكورة مع بعض الأدوية شائعة الاستخدام - وفقًا لتقدير الطبيب - في علاجات الإرواء مفرط الحرارة داخل الصفاق و/أو الجنبة بشكل مناسب من خلال المراجعة الدقيقة للأدبيات العلمية وتحليل بيانات الاختبارات السريرية المتعلقة باستخدام الأدوية التجارية على أساس المكونات النشطة التالية للاستخدام الموحد: كاريوبلاتين، سيسبلاتين، ميتوميسين C، أدرياميسين/دوكسوروبيسين، إرينوتيكان، ميلفالان وأوكسيبلاتين. لا تتحمل Rand أي مسؤولية عن استخدام الأجهزة مع الأدوية أو المستحضرات التي لم يتم تقييمها من قبل.

الأجهزة الطبية للاستخدام في مجموعة

تم تصميم قسطرة RAND بشكل صريح للاستخدام مع خطوط الاستنزاف أو السحب المدرجة في منتجات RAND التالية المعدّة للإرواء مداخل صراحةً HANG & GO: التالية المخصصة للإرواء داخل الصفاق و /أو داخل الجافية RAND للاستخدام مع خطوط التسريب أو السحب المضمنة في منتجات HANG & GO HT BASIC و HANG & GO HT R9900067 و HANG & GO 3 PLUS R9900140 و HANG & GO 3 R9900141 و R9900088.

الإبلاغ عن حادث

يجب إبلاغ RanD مباشرة أو موزعها والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يستقر المستخدم فيها عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

تحذير

لا تتحمل RAND أي مسؤولية في حالة استخدام منتجات بديلة غير تلك المحددة، ما لم يتم تقييمها مسبقًا.

الضمان المقيد

هذا الضمان مُقيد بالإضافة إلى أي حقوق قانونية للمشتري وفقًا للقانون المعمول به.

تضمن RAND أنه تم بذل كل العناية المعقولة في تصنيع هذا الجهاز الطبي، وفقًا لما تقتضيه طبيعة الجهاز والاستخدام الذي يهدف إليه الجهاز. تضمن RAND أن الجهاز الطبي قادر على العمل كما هو موضح في التعليمات الحالية للاستخدام عند استخدامه وفقًا للتعليمات من قبل مستخدم مؤهل وقبل تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة. ومع ذلك، لا تضمن RAND أن المستخدم سيستخدم الجهاز بشكل صحيح، ولا أن التشخيص أو العلاج غير الصحيح و/أو أن الخصائص الفيزيائية والبيولوجية الخاصة بالمريض الفرد لن تؤثر على أداء الجهاز وفعاليته مع حدوث عواقب وخيمة على المريض، على الرغم من مراعاة التعليمات المحددة للاستخدام. إن RAND، مع التأكيد على الحاجة إلى التقيد الصارم بالتعليمات المستخدمة واعتماد جميع الاحتياطات اللازمة للاستخدام الصحيح للجهاز، لا تتحمل أي مسؤولية عن أي خسارة أو ضرر أو نفقات أو حوادث أو عواقب تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن الاستخدام غير السليم لهذا الجهاز. تتعهد RAND باستبدال الجهاز الطبي في حالة حدوث خلل في وقت طرحه في السوق أو أثناء شحنه من قبلRAND حتى وقت التسليم إلى المستخدم النهائي ما لم يكن هذا العيب ناتجًا عن سوء إدارة المشتري. إن ما ورد أعلاه يحل محل جميع الضمانات الأخرى الصريحة أو الضمنية، المكتوبة أو الشفهية، بما في ذلك ضمانات رواج المنتج والملاءمة للغرض. لا يُسمح لأي شخص، بما في ذلك أي ممثل أو وكيل أو تاجر أو موزع أو وسيط لـ RAND أو أي مؤسسة صناعية أو تجارية أخرى بتقديم أي تمثيل أو ضمان بخصوص هذا الجهاز الطبي باستثناء ما هو منصوص عليه صراحةً في هذه الوثيقة. تُعفى RAND من أي ضمان للتسويق وأي ضمان للملاءمة لغرض معين فيما يتعلق بهذا المنتج بخلاف ما هو منصوص عليه صراحة في هذه الوثيقة. يتعهد المشتري بالامتثال لشروط هذا الضمان المقيد ويوافق بشكل خاص، في حالة وجود نزاع أو التقاضي مع RAND، على عدم تقديم مطالبات بناءً على تغييرات أو تعديلات مزعومة أو مثبتة على هذا الضمان المقيد من قبل أي ممثل أو وكيل أو تاجر أو موزع أو وسيط آخر. تخضع العلاقات الحالية بين أطراف العقد (حتى في حالة عدم تسجيلها كتابيًا) والتي يُنظم ويُفسر لها هذا الضمان، بدون استبعاد و/أو التحفظ على أي شيء، حصريًا بموجب القانون الإيطالي والولاية القضائية الإيطالية. المحكمة المختارة هي محكمة مودينا (إيطاليا).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MAGYAR ■

LEÍRÁS

A RAND által gyártott/összeállított egyszer használatos eszköz. Nem természetes gumilatexből készült. Nem pirogén, nem toxikus, biokompatibilis anyagokból az ISO 10993 szabványnak megfelelően, a felhasználási célhoz kapcsolódóan készült.

Kimondottan onkológiai alkalmazásra, intraperitoneális és intrapleurális hipertermiás perfúzióhoz tervezve.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Átmérő: 8 mm
Perforált szakasz: 230 mm
Teljes hossz: 600 mm
Használati hőmérséklet: 37–45 °C

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Műtéti invazív orvostechnikai eszköz, amely kemoterápiás szerekkel dúsított tiszta oldatok hipertermikus körülmények között a mellkasi vagy hasi üregben történő infúziójára és leengedésére szolgál. Az eldobható eszköz a műtéti seb műtét utáni drenázsára is használható.

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

Nincs bizonyíték olyan mellékhatásokra amelyek konkrétan a termék használatához köthetőek. Az eszköz ellenjavalt a használati javallatoktól eltérő folyamatok esetében.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A terméket 5°C – 35°C (41°F – 95°F) közötti hőmérséklet-tartományban tárolja.

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK

Kérjük, olvassa el a Performer felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A felhasználók figyelmének felkeltésére szolgáló információkat, melyek a potenciálisan veszélyes helyzetek megelőzését és az eszköz helyes és biztonságos használatának biztosítását szolgálják, a szöveg a következőképpen jelzi:

FIGYELEM

Jelzi a felhasználót és/vagy a pácienst érintő súlyos mellékhatásokat és lehetséges biztonsági veszélyeket, amelyek az eszköz megfelelő és helytelen használata során is előfordulhatnak, valamint jelzi az eszköz használatának korlátait és az ilyen esetekben alkalmazandó intézkedéseket.

VIGYÁZAT

A felhasználó részéről az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében különös gondossággal történő eljárást igénylő helyzetet jelez

További információkért és/vagy panaszok esetén forduljon közvetlenül a RAND-hoz vagy a meghatalmazott helyi forgalmazóhoz.

FIGYELEM

- **Használat előtt a felhasználónak az összes felhasználói információt el kell olvasnia és meg kell értenie. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy nem tartja be az összes bennük szereplő figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülésével vagy halálával járhat.**
- **Az eszköz kizárólag szakmai felhasználásra készült. A beavatkozást képzett személynek folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell.**
- **Használat előtt tekintse meg és gondosan ellenőrizze az eszközöket. Az előírt feltételektől eltérő megfelelő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják az eszközöket.**
- **A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nincs nyitva, és nem sérült vagy törött. Ne használja az eszközt, ha a sterilitás nem garantálható.**
- **Ellenőrizze a felragasztott címkén feltüntetett lejárati dátumot. Ne használja az eszközöket ezen dátum után.**
- **Az eszközöket a steril csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.**
- **Kizárólag egyszeri felhasználásra. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül.**
- **Ne sterilizálja újra, ne végezzen további feldolgozást. Az újrasterilizálás hatékonysága bizonytalan, és ronthatja az eszköz integritását, ami véletlenszerű sérüléseket okozhat.**
- **Semmilyen módon ne változtassa meg vagy manipulálja az eszközt, és semmiképp ne készítsen rá további lyukakat.**
- **Ne engedje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal (pl. izofluránnal) vagy maró oldószerekkel (pl. acetonnal) való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását**
- **Az eszközt 500 Hgmm maximális üzemi nyomásra tervezték; a Rand nem vállal felelősséget a paraméterek nem megfelelő beállításáért vagy az eszközöknek ezt a biztonsági határt meghaladó, véletlen túlnyomásáért.**

VIGYÁZAT

- **Használat után ártalmatlanítsa az eszközt az eszköz használatának megfelelő ország hatályos előírásai szerint.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MAGYAR ■

ÖSSZEÁLLÍTÁS (általános információk)

FIGYELEM

Az eszközt aszeptikus módon kell kezelni.

1. Vegye ki az eszközöket a külső csomagolásból.
2. Szükség esetén végezzen megfelelő méretű bemetszést az eszköz bevezetésének érdekében.
3. Vezesse be a katétert a bemetszésen át a kiválasztott pozícióba.
4. Rögzítse ki öltéssel vagy ragasztással.
5. Csatlakoztassa a katétert a kivezető vagy infúziós vezetékhez a vezetékre helyezett megfelelő aszimmetrikus csatlakozón keresztül.

FIGYELEM

A pozicionálási és rögzítési eljárások, a katéter típusának megválasztása, valamint a bemetszés és a kirögzítés módja a műtétet végző szakemberek közvetlen felelőssége.

FIGYELEM

Az eszköz rendeltetésszerű használata kizárólag testüregekben történhet, nem vezethető be erekbe vagy testnyílásokba.

VIGYÁZAT

1. A rögzítés során kerülje az öltéseket, hogy megakadályozza az eszköz szakadását vagy sérülését.
2. Varrófonallal történő kirögzítés esetén ügyeljen arra, hogy a tűk és élek ne sértsék meg a drént.
3. Pozicionálás után ellenőrizze, hogy a perforált szakasz teljesen benn van-e a testüregben, továbbá győződjön meg róla, hogy a vezeték és a katéter közötti kapcsolat tökéletesen zárt-e.
4. A kezelés során ellenőrizze, hogy az elvezető vezetékekre helyezett eszközök megfelelően működnek-e (a perforált résznek teljesen elmerülve kell lennie).

ELTÁVOLÍTÁSI FOLYAMAT

1. Távolítsa el a ragasztást vagy a rögzítő varratot.
2. Válassza szét az eszközt a hozzá kapcsolódó vezetéktől.
3. Finoman húzva távolítsa el az eszközt, kerülje a hirtelen mozdulatokat. Ne használjon fém eszközöket.

VIGYÁZAT

Ha az eszközt hosszabb ideig hagyják egy testüregben, akkor eltávolítása nehéz lehet. Óvatosan járjon el.

FIGYELEM

Az eszköz eltávolítás után ellenőrizze annak sértetlenségét, hogy kizárja annak lehetőségét, hogy az eszköz darabjai a testüregben maradjanak.

FIGYELEM

Az eszközöket legfeljebb 24 órán át lehet (~6 órán át kemoterápiás oldatok infúziójával/drenálásával végzett hipertermiás kezelések esetén) lehet drenáló rendszerként használni. A RAND nem vállal felelősséget az eszköz nem rendeltetésszerű használatáért, helytelen pozicionálásáért/eltávolításáért, valamint a beteg és/vagy a felhasználó számára okozott közvetlen következményekért abban az esetben, ha az ebben a használati utasításban bemutatott alkalmazási korlátokat túllépik.

FIGYELEM

Az idézett eszközök használatának néhány gyakran alkalmazott, az orvos által választott gyógyszerrel való kompatibilitását intraperitoneális és/vagy intrapleurális hipertermiás perfúziós kezelésekben a tudományos szakirodalom gondos áttekintésével, valamint az alábbi hatóanyagokat tartalmazó, kereskedelmi forgalomban lévő gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai vizsgálati adatok elemzésével megfelelően igazolták: KARBOPLATIN, CISZPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMICIN/DOXORUBICIN, IRINOTEKÁN, MELFALÁN ÉS OXALIPLATIN. A RAND nem vállal felelősséget az eszközök olyan gyógyszerekkel vagy készítményekkel való együttes használatáért, amelyeket korábban nem vizsgáltak.

EGYÜTTESEN HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A RAND katétereket kifejezetten az alábbi, hipertermiás intraperitoneális és/vagy intrapleurális perfúzióra szánt RAND termékekben megtalálható infúziós vagy kivezető vezetékekkel együttes használatra tervezték: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 et HANG&GO HT BASIC R9900088.

AZ ESEMÉNY JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt közvetlenül jelenteni kell a RanD-nek vagy forgalmazójának, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

FIGYELEM

A RAND nem vállal felelősséget a megadottaktól eltérő, alternatív termékek használata esetén, kivéve, ha azok alkalmazását már korábban értékelték.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ MAGYAR ■

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vevő vonatkozó törvény szerinti jogait.

A RAND jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy jelen orvostechnikai eszköz gyártása során olyan megfelelő gondossággal jártak el, amit az eszköz jellege és felhasználása megkövetel. A RAND jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy az orvostechnikai eszköz képes a jelenlegi használati utasításban leírtak szerint működni, ha azt szakképzett felhasználó használja, és még nem telt el a csomagoláson feltüntetett lejárati idő. A RAND azonban nem tudja garantálni, hogy a felhasználó helyesen fogja használni az eszközt, sem pedig azt, hogy a helytelen diagnózis vagy terápia és/vagy az egyes betegek sajátos fizikai és biológiai jellemzői nem befolyásolják az eszköz teljesítményét és hatékonyságát, káros következményekkel járva annak ellenére is, hogy betartották a megadott használati utasítást. A RAND hangsúlyozza a használati utasítás és az eszköz helyes használatához szükséges összes óvintézkedés szigorú betartásának szükségességét, és nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő veszteségekért, károkért, költségekért, balesetekért vagy következményekért. A RAND vállalja, hogy kicseréli az orvostechnikai eszközt abban az esetben, ha az a forgalomba hozatal idején, vagy a RAND általi szállítás alatt a végfelhasználóig történő átadásig meghibásodik, kivéve, ha ezt a hibát a vevő nem megfelelő eljárása okozta. A fentiek minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos, írásbeli vagy szóbeli garanciát felváltanak, ideértve az eladhatóságra és a célra való megfelelőségre vonatkozó garanciákat is. Senki, beleértve a RAND bármely képviselőjét, ügynökét, kereskedőjét, forgalmazóját vagy közvetítőjét vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetet, nem jogosult semmilyen képviseletre vagy garanciára az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban, kivéve az itt meghatározottakat. A RAND az itt meghatározottakon kívül nem vállal semmiféle garanciát az értékesíthetőségre és a termék célnak történő megfelelőségére vonatkozóan. A vásárló vállalja, hogy betartja a korlátozott jótállás feltételeit, és vállalja, hogy a RAND-dal fennálló vita vagy per esetén nem állít igényt jelen korlátozott jótállás olyan állítólagos vagy bizonyított változtatásai vagy módosításai alapján, amelyeket bármely képviselő, ügynök, kereskedő, forgalmazó vagy más közvetítő eszközölt. A szerződésben részt vevő felek között fennálló kapcsolatokat (abban az esetben is, ha azt nem foglalják írásba), akikre ez a garancia vonatkozik, valamint a szerződés értelmezését és végrehajtását (kizárás és/vagy fenntartás nélkül) kizárólag az olasz törvények és joghatóság szabályozza. A választott bíróság a modenai bíróság (Olaszországban).

Catheters-72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SUOMI ■

KUVAUS

RanDin valmistama/kokoama kertakäyttötuote. Ei sisällä luonnonkumilateksia. Valmistettu pyrogeenittomista, myrkyttömistä ja bioyhteensopivista materiaaleista ISO 10993 -standardien mukaisesti ja suhteessa aiottuun käyttötarkoitukseen.

Suunniteltu käytettäväksi erityisesti onkologiassa intraperitoneaaliseen ja intrapleuraaliseen hypertermiseen perfuusioon.

TEKNISET OMINAISUUDET

Halkaisija: 8 mm
Rei'itetty osa: 230 mm
Kokonaispituus: 600 mm
Käyttölämpötila: 37–45 °C

KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurgisesti invasiivinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu kirkkaan liuoksen – myös kemoterapeuttisia aineita sisältävän – infusointiin ja tyhjentämiseen hypertermisissä olosuhteissa rinta- tai vatsaontelossa. Kertakäyttöinen laite, jota voidaan käyttää myös leikkaushaavan leikkauksen jälkeiseen dreneeraukseen.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

Näyttöä sivuvaikutuksista, jotka liittyisivät erityisesti tuotteen käyttöön, ei tunneta. Laite on vasta-aiheinen kaikille toimenpiteille, jotka eivät ole käyttötarkoituksen mukaisia.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä tuotetta 5–35 °C:n (41–95 °F) lämpötilassa.

KÄYTTÖAIHEET, ODOTETTAVISSA OLEVAT KLIINISET HYÖDYT, POTILASKOHDERYHMÄ, KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAISET KÄYTTÄJÄT

Katso Performer-laitteen käyttöopas.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tiedot, joiden tarkoituksena on kiinnittää käyttäjän huomio mahdollisten vaaratilanteiden ehkäisemiseksi ja laitteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on ilmoitettu tekstissä seuraavalla tavalla:

VAROITUS

Osoittaa vakavia haittavaikutuksia ja mahdollisia turvallisuusriskejä käyttäjälle ja/tai potilaalle, joita voi esiintyä sekä laitteen asianmukaisen käytön aikana että väärinkäytön aikana, sekä käyttörajoitukset ja toimenpiteet, joihin tällaisissa tapauksissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa erityistä varovaisuutta, jota käyttäjän on noudatettava laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Jos haluat lisätietoja ja/tai tehdä valituksen, ota yhteyttä RanDiin tai valtuutettuun paikalliseen jälleenmyyjään.

VAROITUS

- **Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki käyttäjille annetut tiedot ennen laitteen käyttöä. Ohjeiden lukematta ja noudattamatta jättäminen tai annettujen varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman.**
- **Laite on tarkoitettu ammattikäyttöön. Laitteen käytön on tapahduttava pätevän ja koulutetun henkilöstön huolellisessa ja jatkuvassa valvonnassa.**
- **Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkasta laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätyt kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet ovat saattaneet vahingoittaa laitteita.**
- **Steriiliys on taattu vain, jos steriili pakkaus ei ole märkä, avattu, vaurioitunut tai rikki. Älä käytä laitteita, jos steriiliyttä ei voida taata.**
- **Tarkista etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitteita ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
- **Laitteet on otettava käyttöön välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.**
- **Vain kertakäyttöön. Laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa ristiintartuntariskin käytetystä puhdistus- tai sterilointimenetelmästä riippumatta.**
- **Ei saa sterilioida eikä käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi ei mahdollisesti ole tehokas, ja se voi vaarantaa laitteen eheyden, mikä voi johtaa vammojen syntymiseen.**
- **Älä muuta tai manipuloi laitetta millään tavalla, älä varsinkaan poista ylimääräisiä reikiä.**
- **Älä päästä alkoholia, anestesianesteitä (esim. isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (esim. asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa, koska ne voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.**
- **Laite on suunniteltu enintään 500 mmHg:n käyttöpaineelle. RanD ei ole vastuussa parametrien virheellisestä asettamisesta tai tämän turvallisuusrajan ylittävien laitteiden tahattomasta ylipaineesta.**

HUOMIO

- Hävitä laite käytön jälkeen siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SUOMI ■

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN (yleistiedot)

VAROITUS

Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.

1. Irrota laitteet ulkopakkauksesta.
2. Tee tarvittaessa oikeankokoinen vastaviilto laitteen asentamiseksi.
3. Aseta katetri vastaviillon läpi valittuun kohtaan.
4. Kiinnitä laite ompelemalla tai laastarilla.
5. Liitä katetri ja poisto- tai infuusioletkuun itse letkuun asetetun asianmukaisen epäsymmetrisen liittimen kautta.

VAROITUS

Paikannus- ja kiinnitysmenettelyt, katetrityyppien valinta sekä viilto- ja ankkurointimenetelmät ovat suoraan kirurgisen henkilöstön vastuulla.

VAROITUS

Laite on tarkoitettu vain ruumiinonteloihin eikä vietäväksi verisuoniin ja/tai aukkoihin.

HUOMIO

1. Suorita kiinnitys varovasti, jotta laite ei repeä tai vahingoitu.
2. Jos kyseessä on ompelulangalla tehtävä ankkurointi, varmista, että neulat tai terävät reunat eivät vahingoita dreeniä.
3. Tarkista paikannuksen jälkeen, että rei'itetty osa on kokonaan ontelossa, ja varmista lisäksi, että letkun ja katetrin liitäntä on täysin tiivis.
4. Tarkasta hoidon aikana, että poistoletkuihin asetetut laitteet ovat paikallaan oikein (rei'itetyn osan on oltava kokonaan upotettuna).

POISTO

1. Irrota teippi tai kiinnitysommel.
2. Irrota laite vastaavasta letkusta.
3. Irrota laite vetämällä sitä kädellä kevyesti, vältä äkkinäisiä liikkeitä. Älä käytä metallisia instrumentteja.

HUOMIO

Jos laite jätetään onteloon pitkäksi aikaa, sen irrottaminen voi olla vaikeaa. Toimi varovasti.

VAROITUS

Poistamisen jälkeen tarkista laitteen täydellinen eheys, jotta voit varmistaa, ettei onteloon jää laitteen osia.

VAROITUS

Laitteet on tarkoitettu enintään 24 tuntia kestävään dreneeraukseen (kuusi tuntia kestäviin hypertermisiin hoitoihin, joissa infusoidaan/tyhjennetään kemoterapeuttisia aineita sisältäviä liuoksia). RanD ei ole vastuussa laitteen virheellisestä käytöstä, virheellisestä sijoittamisesta/poistamisesta ja välittömistä seurauksista potilaalle ja/tai käyttäjälle, jos tässä käyttöohjeessa esitetyt käyttörajat ylittyvät.

VAROITUS

Laitteiden käytön yhteensopivuus joidenkin yleisesti käytettyjen lääkkeiden kanssa – lääkärin harkinnan mukaan – intraperitoneaalisessa ja/tai intrapleuraalisessa hypertermisessä perfuusiohoidossa on varmistettu asianmukaisesti tutkimalla huolellisesti tieteellistä kirjallisuutta ja analysoimalla kliinisiä tutkimustietoja, jotka liittyvät seuraavia vaikuttavia aineita sisältävien kaupallisten saatavana olevien lääkkeiden yhteiskäyttöön: KARBOPLATIINI, SISPLATIINI, MITOMYSIINI C, ADRIAMYSIINI/DOKSORUBISIINI, IRINOTEKAANI, MELFALAANI ja OKSALIPLATIINI. RanD ei vastaa laitteiden käytöstä yhdessä sellaisten lääkkeiden tai valmisteiden kanssa, joita ei ole aiemmin arvioitu.

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

RanD-katetrit on suunniteltu erityisesti käytettäväksi yhdessä seuraavien RanD-tuotteiden sisältämien infuusio- tai poistoletkujen kanssa, jotka on tarkoitettu hypertermiseen intraperitoneaaliseen ja/tai intrapleuraaliseen perfuusioon: " HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

TAPATURMISTA ILMOITTAMINEN

Jos laitteen käytöstä aiheutuu vakava tapaturma, siitä on ilmoitettava suoraan RanD:lle tai sen jälleenmyyjälle sekä käyttäjän oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAROITUS

RanD ei ole vastuussa muiden kuin tässä määritettyjen tuotteiden käytöstä, ellei kyseisiä tuotteita ole aiemmin arvioitu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ SUOMI ■

RAJOITETTU TAKUU

Tämä rajoitettu takuu täydentää sovellettavan lain mukaisia ostajan lakisääteisiä oikeuksia.

RanD takaa, että tämä lääkinnällinen laite on valmistettu huolellisesti laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla. RanD takaa, että lääkinnällinen laite pystyy toimimaan voimassa olevien käyttöohjeiden mukaisesti, kun sitä käyttää pätevä käyttäjä käyttöohjeiden mukaisesti ja ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. RanD ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai että virheellinen diagnoosi tai hoito ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet eivät vaikuta laitteen suorituskykyyn ja tehokkuuteen haitallisesti, vaikka käyttöohjeita on noudatettu. RanD korostaa tarvetta noudattaa tarkasti käyttöohjeita ja ryhtyä kaikkiin tarvittaviin varotoimiin laitteen oikean käytön varmistamiseksi, mutta se ei ole vastuussa menetyksistä, vahingoista, kustannuksista, tapahtumista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti laitteen virheellisestä käytöstä. RanD sitoutuu vaihtamaan lääkinnällisen laitteen siinä tapauksessa, että se on viallinen markkinoille tuotaessa tai kun se toimitetaan RanDin toimesta loppukäyttäjälle, ellei tällainen vika ole aiheutunut ostajan virheellisestä käsittelystä. Yllä oleva korvaa kaikki muut nimenomaiset tai implisiittiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta ja käyttötarkoitukseen soveltuvuudesta. Kenelläkään henkilöllä, mukaan lukien RanDin tai muun teollisen tai kaupallisen organisaation edustajalla, asiamiehellä, jälleenmyyjällä, jakelijalla tai välittäjällä, ei ole valtuuksia esittää mitään tätä lääkinnällistä laitetta koskevia lausuntoja tai takuita, lukuun ottamatta tässä nimenomaisesti mainittuja. RanD kiistää kaikki tämän tuotteen myyntikelpoisuutta koskevat takuut ja kaikki käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut, lukuun ottamatta tässä nimenomaisesti mainittua. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja siinä tapauksessa, että RanDin kanssa syntyy erimielisyyttä tai riita-asia, olemaan esittämättä vaatimuksia, jotka perustuvat välitettyihin tai näytettyihin muutoksiin, joita edustaja, asiamies, jälleenmyyjä, jakelija tai muu välittäjä on tehnyt tähän rajoitettuun takuuseen. Sopimuksen osapuolten nykyisiä suhteita (myös siinä tapauksessa, että niitä ei ole laadittu kirjallisesti), joita tämä takuu, sen tulkinta ja täytäntöönpano koskee, mitään pois sulkematta ja/tai varaamatta, säännellään yksinomaan Italian lain ja toimivallan mukaisesti. Valittu tuomioistuin on Modenan tuomioistuin (Italia).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NORSK ■

BESKRIVELSE

Engangsutstyr produsert/montert av RAND. Ikke laget av naturgummilateks. Laget av ikke-pyrogene, ikke-giftige og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993-standarder og i forhold til tiltenkt bruk.

Spesielt utformet for bruk i onkologi for intraperitoneal og intrapleural hypertermisk perfusjon.

TEKNISKE FUNKSJONER

Diameter: 8 mm
Perforert seksjon: 230 mm
Lengde tilsammen: 600 mm
Brukstemperatur: fra 37 til 45 °C

TILTENKT BRUK

Kirurgisk invasivt medisinsk utstyr beregnet på å infundere og drenere klar løsning også beriket med kjemoterapeutiske midler, under hypertermiske tilstander, i bryst- eller bukhule. Engangsautstyret kan også brukes til postoperativ drenering av kirurgiske sår.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen bevis for bivirkninger spesifikt knyttet til bruken av-produktet. Utstyret er kontraindisert for prosedyrer utenfor tiltenkt bruk.

SIKKERHETSINFORMASJON

Informasjon ment for å tiltrekke brukerens oppmerksomhet for å forhindre potensielt farlige situasjoner og for å påse riktig og sikker bruk av utstyret, er angitt i teksten på følgende måte:

ADVARSEL

Indikerer alvorlige uønskede reaksjoner og potensielle sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten som kan oppstå både under riktig eller feil bruk av utstyret, og også bruksbegrensninger og tiltak som skal iverksettes i slike tilfeller.

FORSIKTIG

Indikerer eventuelle spesielle forholdsregler brukeren må ta for sikker og effektiv bruk av utstyret.

For ytterligere informasjon og/eller ved klage, kontakt RanD direkte eller autorisert lokal distributør.

ADVARSEL

- **Brukeren må lese og forstå all bruksinformasjon før bruk. Unnlatelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller unnlatelse av å følge alle oppgitte advarsler, kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.**
- **Utstyret er beregnet på profesjonell bruk. Prosedyren må overvåkes nøye og konstant av kvalifisert og opplært personell.**
- **Utfør en visuell inspeksjon og kontroller utstyret før bruk. Andre transport- og/eller lagringsforhold enn det som er foreskrevet kan ha forårsaket skade på utstyret.**
- **Sterilitet er garantert kun hvis den sterile emballasjen ikke er våt, åpnet, skadet eller ødelagt. Ikke bruk apparatene hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Ikke bruk utstyret etter den viste datoen.**
- **Utstyret må brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen er åpnet.**
- **Kun til engangsbruk. Gjenbruk av utstyret medfører fare for kryssinfeksjon uavhengig av rengjørings- eller steriliseringsmetoden som brukes.**
- **Ikke steriliser på nytt, ikke gjennomgå ytterligere behandling. Sterilisering på nytt er kanskje ikke effektiv og kan kompromittere apparatets integritet og dermed føre til utilsiktet skade.**
- **Ikke endre eller manipuler utstyret på noen måte, få spesielt ikke ut ekstra hull.**
- **Ikke la alkohol, anestesivæsker (f.eks. isofluran) eller etsende løsemidler (f.eks. aceton) komme i kontakt med utstyret, da de kan sette den strukturelle integriteten i fare.**
- **Utstyret er utformet for et maksimalt arbeidstrykk på 500 mmHg; Rand er ikke ansvarlig for feil innstilling av parametrene eller utilsiktet overtrykk av utstyret som overskrider denne sikkerhetsgrensen.**

FORSIKTIG

- Etter bruk skal utstyret kastes i henhold til gjeldende forskrifter i landet der utstyret brukes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NORSK ■

KONFIGURASJON (generell informasjon)

ADVARSEL

Utstyret må håndteres aseptisk.

1. Trekk ut utstyret fra den eksterne emballasjen.
2. Utfør om nødvendig et kontrasnitt med riktige dimensjoner for å tillate innsetting av utstyret (kun for bruk som dreneringssystem).
3. Plasser kateteret gjennom kontrasnittet i valgt sete.
4. Fest utstyret ved hjelp av et sting eller gips.
5. Koble kateteret til uttaks- eller infusjonsslangen gjennom den passende asymmetriske kontakten plassert på selve ledningen.

ADVARSEL

Plasserings- og festeprosedyrene, valg av katetertyper, samt snitt- og forankringsmetode faller under det kirurgiske personalets direkte ansvar.

ADVARSEL

Utstyret er kun beregnet for bruk av kroppshuler, og ikke for vaskulær og/eller innføring av åpninger.

FORSIKTIG

1. Under festing, unngå nøye sying for å unngå å rive eller skade utstyret.
2. Ved forankring med suturtråd, sørg for at dreneringen ikke skades av nåler eller skarpe kanter.
3. Etter posisjonering, sjekk at den perforerte seksjonen er helt inkludert i hulrommet, og kontroller også at forbindelsen mellom ledningen og kateteret er fullstendig forseglet.
4. Kontroller under behandlingen at utstyr som er plassert på uttaksslangene er ganske utløst (den perforerte delen må være helt nedsenket).

FJERNINGSPROSEDYRE

1. Fjern tapen eller festestingene.
2. Koble utstyret fra dets respektive slange.
3. Fjern utstyret ved å trekke det noe for hånd, unngå brå bevegelser. Ikke bruk metallinstrumenter.

FORSIKTIG

Hvis utstyret blir liggende inne i hulrommet over en lengre periode, kan det være vanskelig å fjerne det. Fortsett forsiktig.

ADVARSEL

Etter fjerning, sørg for utstyrets fullstendige integritet for å utelukke at eventuelle enhetsfragmenter etterlates i hulrommet.

ADVARSEL

Utstyret er beregnet på bruk som dreneringssystem i opptil 24 timer (seks timer for hypertermiske behandlinger med infusjon/drenering av kjemoterapeutiske løsninger). RAND påtar seg ikke noe ansvar for feil bruk, feil plassering/fjerning av utstyret og for direkte konsekvenser for pasienten og/eller operatøren i tilfelle bruksgrensene vist i denne bruksanvisningen overskrides.

ADVARSEL

Det siterte utstyrets brukskompatibilitet med noen ofte brukte legemidler, etter legens skjønn, har i intraperitoneale og/eller intrapleural hypertermiske perfusjonsbehandlinger blitt riktig verifisert ved nøye gjennomgang av vitenskapelig litteratur og analyse av kliniske testdata knyttet til bruk av kommersielle legemidler basert på følgende aktive ingredienser av konsolidert bruk: KARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOKSORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN og OXALIPLATIN. RanD påtar seg ikke noe ansvar for bruk av utstyret i kombinasjon med legemidler eller preparater ikke tidligere evaluert.

MEDISINSK UTSTYR FOR BRUK I KOMBINASJON

RAND-katetre er uttrykkelig utformet for bruk i kombinasjon med infusjons- eller uttaksslangerr inkludert i følgende RAND-produkter beregnet for hypertermisk intraperitoneal og/eller intrapleural perfusjon: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

RAPPORTERING AV HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres direkte til RanD eller til dets distributør og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

ADVARSEL

RAND påtar seg ikke noe ansvar i tilfelle bruk av andre alternative produkter enn de spesifiserte, med mindre de er tidligere evaluert.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ NORSK ■

BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til eventuelle lovbestemte rettigheter kjøperen har i henhold til gjeldende lov.

RAND garanterer at all rimelig forsiktighet har blitt tatt i produksjonen av dette medisinske utstyret, slik det kreves av utstyrets art og bruken som utstyret er beregnet på. RAND garanterer at det medisinske utstyret er i stand til å fungere som angitt i gjeldende bruksanvisning når det brukes i samsvar med dem av en kvalifisert bruker og før en eventuell utløpsdato angitt på emballasjen. RAND kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke utstyret riktig, heller ikke at feil diagnose eller terapi og/eller at de spesielle fysiske og biologiske egenskapene til en individuell pasient, ikke påvirker ytelsen og effektiviteten til utstyret med skadelige konsekvenser for pasienten, selv om spesifisert bruksanvisning er respektert. Selv om RAND understreker behovet for å følge bruksanvisningen nøye og ta alle forholdsregler som er nødvendige for korrekt bruk av utstyret, kan Rand ikke påta seg noe ansvar for tap, skader, utgifter, hendelser eller konsekvenser som direkte eller indirekte oppstår som følge av feil. bruk av dette utstyret. RAND forplikter seg til å erstatte det medisinske utstyret i tilfelle det er defekt på tidspunktet for markedsføringen eller mens det sendes av RAND frem til leveringstidspunktet til sluttbrukeren med mindre feilen er forårsaket av feilhåndtering fra kjøpers side. Ovennevnte erstatter alle andre eksplisitte eller implisitte garantier, skriftlige eller muntlige, inkludert garantier for salgbarhet og egnethet til formålet. Ingen person, inkludert noen representant, agent, forhandler, distributør eller mellommann for RAND eller andre industrielle eller kommersielle organisasjoner, er autorisert til å gi noen representasjoner eller garantier angående dette medisinske utstyret med unntak av det uttrykkelig angitt her. RAND fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet og enhver garanti for egnethet til formålet med hensyn til dette produktet annet enn det uttrykkelig angitt her. Kjøperen forplikter seg til å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og godtar spesielt, i tilfelle en tvist eller rettstvist med RAND, å ikke fremsette krav basert på påståtte eller påviste endringer eller endringer gjort i denne begrensede garantien av noen representant, agent, forhandler, distributør eller annen mellommann. De eksisterende forholdet mellom partene i kontrakten (også i tilfelle den ikke er utformet skriftlig) som denne garantien, dens tolkning og utførelse, ingenting utelukket og/eller forbeholdt, er regulert utelukkende av italiensk lov og jurisdiksjon. Retten som er valgt er domstolen i Modena (Italia).

Catheters-78

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RanD

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COD. 00156 REV : 01-2022

CE 0123

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REDAX®

IT

SMART DRAIN
DRENAGGIO TONDO SCANALATO COASSIALE

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I drenaggi SMART DRAIN, a profilo tondo scanalato con lume interno coassiale, sono prodotti in puro silicone biocompatibile, e sono costituiti da:

- un unico tratto di tubo in silicone alla cui estremità distale il profilo è provvisto di scanalature che consentono un efficace drenaggio sfruttando il principio della capillarità ed evitando l'occlusione del tubo a seguito di trazioni e/o torsioni.
- La porzione scanalata è provvista di un lume tondo coassiale che permette, in caso di chirurgia polmonare, l'evacuazione separata dell'aria dal cavo toracico prelevandola direttamente dall'estremità distale del tubo per mezzo dei fori appositamente realizzati. Il medesimo lume tondo e le scanalature esterne costituiscono un "doppio" profilo che incrementa l'efficienza di evacuazione anche dei liquidi a seguito di interventi di cardiochirurgia e chirurgia addominale.
- La porzione scanalata converge, senza discontinuità, nella parte prossimale del catetere che ha un profilo tondo, è di silicone trasparente mediante il quale è possibile connettersi a sistemi chiusi di drenaggio per gravità o in aspirazione.
- L' assoluta regolarità del diametro rende il dispositivo adeguato all'uso in laparoscopia e toracoscopia. La transizione tra il profilo scanalato ed il tondo, avviene in modo rapido al fine di evitare la formazione di condotti di piccolo diametro che potrebbero essere ostruiti da coaguli.

  Marcature di profondità, graduate dalla fine dell'estremità radiopaca, facilitano il posizionamento e la rimozione dei drenaggi stessi.

  I drenaggi sono disponibili in due misure (24 e 28 CH/Fr) e in due versioni di lunghezza differente per meglio adattarsi alle necessità cliniche e all'anatomia del sito da drenare.

INDICAZIONI

I drenaggi sono destinati all'impiego a breve termine, nelle situazioni cliniche, che richiedono l'evacuazione di aria e/o liquidi accumulatisi in cavità naturali e/o neoformate a seguito di un intervento chirurgico. Sono indicati per l'impiego in associazione a sistemi di drenaggio per gravità o in aspirazione.

Nota: I presenti dispositivi possono essere utilizzati in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

SUGGERIMENTI DI IMPIEGO

Posizionamento del drenaggio.

1. Prima di posizionare il drenaggio coassiale, scegliere attentamente il tipo,la posizione e la misura necessaria. Questi parametri dipendono dalla tipologia dell'intervento, dalla fisiologia del paziente e dall'esperienza del chirurgo.
2. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il drenaggio toracico sterile dall'involucro protettivo.
3. Posizionare il drenaggio coassiale nella ferita seguendo una procedura asettica sulla base dei protocolli e delle abitudini in uso presso l'ospedale.
4. Utilizzare, per il corretto posizionamento, le marcature di profondità riportate su tutti i drenaggi.
5. Fissare il drenaggio mediante un punto cutaneo o un cerotto.
6. Connettere il tubo posizionato al sistema di drenaggio prescelto secondo le modalità indicate nel rispettivo foglio d'istruzioni. Se necessario, è possibile utilizzare il raccordo incluso nella confezione, nei modelli dove è previsto, per effettuare il collegamento al sistema di drenaggio.

Rimozione del drenaggio.

1. Rimuovere il nastro o il punto di sutura o qualunque altro tipo di fissaggio.
2. Sconnettere il sistema di raccolta mantenendo clampato l'estremità prossimale tonda del drenaggio coassiale.
3. Rimuovere il drenaggio applicando una moderata trazione e applicare immediatamente una medicazione e/o una sutura alla ferita.

Nell'ambito della chirurgia toracica, la migliore efficienza drenante si ottiene collegando il tubo di drenaggio al sistema Drentech Simple 3 con tubo doppio lume e sistema di separazione aria-liquido (cod. 10186/10187). Infatti, la separazione tra aria e liquido, che avviene nel tubo di drenaggio, prosegue nel tubo paziente fino al recipiente di raccolta. In tal modo l'evacuazione dell'aria può avvenire senza ostacoli e in modo continuativo e più efficace, sia per gravità che in aspirazione.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

1. **Prima di inserire i drenaggi, individuare il punto d'introduzione e scegliere la corretta misura.**
2. **La scelta della misura del drenaggio è basata sul tipo di patologia e d'intervento chirurgico e sull'esperienza del medico.**
3. **È assolutamente vietato manipolare il drenaggio e ricavare fori supplementari con qualsiasi strumento. E' autorizzata unicamente la riduzione della lunghezza del tratto distale, purché l'operazione sia eseguita con un taglio netto, privo di lacerazioni o sbavature, e che il tratto forato rimanente non risulti inferiore alla metà della lunghezza originale, per non ridurre la capacità drenante.**
4. **Ad estrazione avvenuta, accertare la completa integrità del drenaggio, condizione essenziale per escludere la permanenza in cavità di frammenti di drenaggio, generati da lacerazioni accidentali.**
5. **Si raccomanda di non utilizzare il drenaggio per un periodo superiore a 29 giorni.**
6. **Dopo aver posizionato il dispositivo, assicurarsi che il tratto provvisto di scanalature sia completamente incluso all'interno della ferita e che le connessioni siano perfettamente a tenuta.**
7. **La rimozione del dispositivo deve essere effettuata manualmente esercitando una trazione moderata, evitando manovre repentine. Evitare l'utilizzo di strumenti metallici quali pinze o dispositivi che potrebbero procurare la rottura del dispositivo.**
8. **La permanenza del dispositivo in sito, per periodi molto lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si osservi un'attenzione maggiore durante le operazioni di rimozione.**
9. **Non utilizzare roller clamps o altri dispositivi metallici per mungitura sui tubi in silicone.**
10. **Non utilizzare strumenti abrasivi, come batuffoli di cotone o garze. Effettuare la mungitura dei tubi di silicone utilizzando questo tipo di strumenti può causare danni alla superficie del drenaggio riducendone la resistenza meccanica.**
11. **Non utilizzare alcun liquido alcolico o aggressivo per lubrificare la superficie dei tubi prima della mungitura. Redax suggerisce fortemente crema o olio di vaselina o qualsiasi altro lubrificante non aggressivo per aiutare la mungitura del tubo.**

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE GENERALI

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. Per l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo, è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

Silicone biocompatibile ed emocompatibile.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE E PVC.

Data emissione ultima versione :
vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

EN

SMART DRAIN
ROUND COAXIAL DRAIN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION
The SMART DRAIN drains with grooved round profile and coaxial internal lumen are made of pure biocompatible silicone and are composed of:
- A single silicone tube section at the distal end of which the profile is equipped with grooves that allow effective drainage exploiting the principle of capillarity and preventing occlusion of the tube following traction and/or torsion.
- The fluted section is equipped with a coaxial round lumen which allows, in case of pulmonary surgery, separate air evacuation from the thoracic cavity drawing it directly from the distal end of the tube through specifically created holes. The same round lumen and the external grooves form a 'double' profile that increases the efficiency of fluid evacuation following cardio and abdominal surgery.
- The fluted section converges without discontinuity into the proximal part of the catheter which has a round profile and is made of transparent silicone by means of which you can connect to closed gravity or suction drainage systems.
- The absolutely even diameter makes the device suitable for use in laparoscopy and thoracoscopy. The transition between the fluted and the round profile occurs rapidly in order to prevent the formation of small-diameter ducts that could be obstructed by clots.
  Depth markers, graduated from the end of the radiopaque end, facilitate drain positioning and removal. The drains are available in two sizes (24 and 28 CH/Fr) and in two different lengths to better adapt to the clinical needs and anatomy of the site to be drained.

INDICATIONS
The drains are intended for short-term use in clinical conditions that require evacuation of air and/or fluids that have built up in natural and/or newly formed cavities following surgery. They are suitable for use in association with gravity or suction drainage systems.

Note: These devices can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

SUGGESTIONS FOR USE
Positioning the drain.
1. Before positioning the coaxial drain, carefully select the type, position and size required. These parameters depend on the type of operation, the physiology of the patient and the experience of the surgeon.
2. Using an aseptic technique, carefully take the sterile thoracic drain out of the protective wrapping.
3. Position the coaxial drain in the wound following an aseptic procedure based on the protocols and practices in use at the hospital.
4. Use the depth markers indicated on all the drains for correct positioning.
5. Secure the drain with a skin stitch or a plaster.
6. Connect the positioned tube to the chosen drainage system according to the procedures indicated in the relative instruction leaflet. If necessary you can use the connector included in the package (in the models where provided) to make the connection to the drainage system.

Removing the drain.
1. Remove the tape or stitch or whatever was used to secure the drain.
2. Disconnect the collection system keeping the round proximal end of the coaxial drain clamped.
3. Remove the drain by pulling it gently and immediately apply a dressing and/or suture on the wound.

In thoracic surgery, the best drainage efficiency is obtained by connecting the drain tube to the Drentech Simple 3 system with double-lumen tube and air/fluid separation system (code 10186/10187). In fact, the air and fluid separation that occurs in the drain tube continues in the patient tube up to the collection receptacle. That way, air evacuation can occur without any obstacles and continuously and more effectively by both gravity and suction.

WARNINGS/PRECAUTIONS
1. **Before inserting the drains, identify the insertion site and choose the correct size.**
2. **The choice of the drain size is based on the type of disease and surgery and the experience of the physician.**
3. **It is strictly prohibited to handle the drain and make additional holes with any instrument. Only the length of the distal section may be reduced, provided that a clean cut is made without slashes or burrs and that the remaining holed section is not less than half the original length in order not to reduce the draining capacity.**
4. **Once extracted, check that the drain is fully intact, an essential condition to exclude that any drain fragments generated by accidental rupture have remained in the cavity.**
5. **It is recommended not to use the drain for more than 29 days.**
6. **After positioning the device, check that the grooved section is fully included in the wound and that the connections are perfectly sealed.**
7. **Remove the device by slightly pulling it by hand avoiding sharp movements. Do not use metal instruments, such as forceps or other that may cause the device to break.**
8. **If the device is left in place for very long periods of time, it may be difficult to remove. Be extremely careful during the removal operations.**
9. **Do not use roller clamps or other metal devices to milk to silicone tubes.**
10. **Do not use abrasive materials, such as wads of cotton or gauze. Milking the silicone tubes using this type of instrument may cause damage to the drain surface reducing its mechanical resistance.**
11. **Do not use any alcoholic or aggressive liquid to lubricate the tube surface before milking. Redax strongly suggests using a cream or Vaseline oil or any other non-aggressive lubricant to help milking the tube.**

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

GENERAL WARNINGS
The product is sterile if the package is intact. Single-use device. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks. Dispose of the device after each single use; do not reuse. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

STERILE - Sterilized by ethylene oxide

MATERIALS USED
Biocompatible and haemocompatible silicone.

LATEX-AND PVC-FREE MEDICAL DEVICE.

Date of issue of latest version:
See the last page: (REV.: XX-XXXX)

DE

SMART DRAIN
RUNDER KANNELIERTER KOAXIALER DRAINAGESCHLAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG
Die Drainageschläuche SMART DRAIN mit rundem kanneliertem Profil und koaxialem Innenlumen werden aus reinem biokompatiblem Silikon gefertigt und bestehen aus:
- einem einzigen Schlauchabschnitt aus Silikon, an dessen distalem Ende das Profil mit Kannelierungen versehen ist, die durch den Kapillareffekt eine wirksame Drainage ermöglichen, wobei Verstopfungen des Schlauchs infolge von Zug und/oder Verdrehung vermieden werden.
- Der kannelierte Teil verfügt über ein rundes koaxiales Lumen, das bei der Lungenchirurgie die getrennte Abführung der Luft aus dem Thorax gestattet, indem diese über die eigens angelegten Öffnungen direkt vom distalen Schlauchende entnommen wird. Dieses runde Lumen und die äußeren Kannelierungen bilden ein

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

„doppeltes" Profil, das die Effizienz der Flüssigkeitsableitung auch nach Herz- und Bauchoperationen erhöht.

- Der kannelierte Abschnitt verbindet sich unterbrechungsfrei mit dem proximalen Katheterabschnitt, dessen Lumen rund ist. Er besteht aus transparentem Silikon und ermöglicht den Anschluss an geschlossene, durch Schwerkraft oder Absaugung betriebene Drainagesysteme.
- Die absolute Gleichmäßigkeit des Durchmessers gewährleistet die Eignung der Vorrichtung für den Gebrauch in Laparoskopie und Thorakoskopie. Der Übergang zwischen kanneliertem und rundem Profil erfolgt rasch, um die Bildung von Leitungen mit kleinem Durchmesser zu vermeiden, die durch Blutgerinnsel verstopft werden könnten.

Vom röntgenopaken Ende an gestufte Tiefenmarkierungen erleichtern Positionierung und Entfernung der Drainageschläuche.

Die Drainagen sind in zwei Größen (24 und 28 CH/Fr) und in zwei unterschiedlichen Längen erhältlich, um sich besser an die klinischen Bedürfnisse und die Anatomie der zu drainierenden Stelle anzupassen.

INDIKATIONEN

Die Drainageschläuche sind für die kurzfristige Verwendung in klinischen Situationen bestimmt, in denen Luft und/oder Flüssigkeiten abgeführt werden müssen, die sich in natürlichen und/oder infolge chirurgischer Eingriffe entstandenen Hohlräumen angesammelt haben. Sie sind für die Anwendung in Verbindung mit Schwerkraft- oder Saugdrainagesystemen bestimmt.

Anmerkung: Sichere Einsatzbedingungen für diese Vorrichtung sind nur im Rahmen der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Anwendungsbereiche und Betriebsmethoden unter Beachtung des Produktstyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Legen der Drainage.

1. Vor dem Legen der koaxialen Drainage den Typ, die Position und die erforderliche Größe sorgfältig bestimmen. Diese Parameter sind abhängig von der Art des Eingriffs, dem Körperbau des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen.
2. Die sterile Thoraxdrainage unter aseptischen Kautelen aus der Schutzhülle nehmen.
3. Die koaxiale Drainage unter aseptischen Kautelen gemäß dem Krankenhausprotokoll und den im Krankenhaus üblichen Gepflogenheiten in die Wunde einführen.
4. Für die korrekte Platzierung die Tiefenmarkierungen, die auf allen Drainagen zu finden sind, verwenden.
5. Die Drainage mit einer Hautnaht oder einem Pflaster fixieren.
6. Den platzierten Schlauch wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben, an das gewählte Drainagesystem anschließen. Falls erforderlich, kann bei hierfür ausgelegten Modellen das in der Packung mitgelieferte Anschlussstück verwendet werden, um die Verbindung zum Drainagesystem herzustellen.

Das Entfernen der Drainage.

1. Das Pflaster oder die Naht bzw. andere Fixierung entfernen.
2. Das Auffangsystem abtrennen, während das runde proximale Ende der koaxialen Drainage abgeklemmt bleibt.
3. Die Drainage sanft herausziehen und die Wunde sofort verbinden und/oder nähen.

Im Bereich der Thoraxchirurgie wird optimale Drainagewirkung erzielt, indem der

Drainageschlauch an das System Drentech Simple 3 mit doppellumigem Schlauch und Trennsystem für Luft-Flüssigkeit angeschlossen wird (Code 10186/10187). In der Tat wird die Trennung von Luft und Flüssigkeit, die im Drainageschlauch erfolgt, im Patientenschlauch bis zum Auffangbehälter fortgesetzt. Auf diese Weise kann die Abführung der Luft entweder durch Schwerkraft oder durch Absaugung ungehindert und kontinuierlich auf effizientere Weise erfolgen.

HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Bevor die Drainage gelegt wird, die Einführstelle ausmachen und das richtige Schlauchmaß wählen.**
2. **Die Wahl der Abmessungen des Drainageschlauchs stützt sich auf die Art der Erkrankung, den durchgeführten Eingriff und die Erfahrung des Chirurgen.**
3. **Es ist streng verboten Drainageschläuche zu manipulieren und mit irgendwelchen Instrumenten zusätzliche Öffnungen zu schneiden. Es ist lediglich die Kürzung der Länge des distalen Schlauchabschnitts unter der Bedingung zulässig, dass ein glatter Schnitt ohne Risse oder Grate ausgeführt wird und dass der restliche gelochte Abschnitt nicht kürzer als die Hälfte der ursprünglichen Länge ist, damit es zu keiner Beeinträchtigung der Drainagewirkung kommt.**
4. **Nach dem Entfernen die Vollständigkeit des Drainageschlauchs prüfen, damit ausgeschlossen werden kann, dass durch etwaige Risse losgelöste Fragmente des Drainageschlauchs in der Körperhöhle zurückgeblieben sind.**
5. **Die Drainage sollte nicht länger als 29 Tage verwendet werden.**
6. **Nach dem Legen der Vorrichtung sicherstellen, dass der kannelierte Schlauchabschnitt ganz im Innern der Wunde liegt und dass die Anschlüsse völlig dicht sind.**
7. **Das Entfernen der Drainage hat manuell durch mäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Krafteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Reißen der Vorrichtung führen könnte.**
8. **Bei langfristigem Verweilen der Drainage in situ kann sich das Abziehen schwieriger gestalten. Daher ist beim Entfernen besondere Aufmerksamkeit walten zu lassen.**
9. **Keine Rollerklemmen bzw. andere metallische Vorrichtungen für das Melken der Silikonschläuche verwenden.**
10. **Keine reibenden Materialien wie Wattebausche oder Gaze verwenden. Das Melken der Silikonschläuche mit dieser Art von Hilfsmitteln kann zu Schäden an der Oberfläche des Drainageschlauchs führen und seine mechanische Beständigkeit beeinträchtigen.**
11. **Keine alkoholhaltigen oder aggressiven Flüssigkeiten zum Schmieren der Schlauchoberfläche vor dem Melken verwenden. Redax empfiehlt hierzu dringend den Einsatz von Creme, Vaselinöl oder anderen nicht aggressiven Gleitmitteln, um das Melken des Schlauchs zu erleichtern.**

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

ALLGEMEINE HINWEISE

Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen. Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wieder verwenden. Exposition der Vorrichtung gegenüber hohen Temperaturen und UV-Strahlen während der Lagerung ist zu vermeiden. Zur Entsorgung der Vorrichtung sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.

STERIL - Sterilisation mit Ethylenoxid

VERWENDETE MATERIALIEN

Biokompatibles und hämokompatibles Silikon.

LATEX- UND PVC-FREIES MEDIZINPRODUKT.

Datum der letzten Version:
siehe letzte Seite: (REV.: XX-XXXX)

SMART DRAIN

DRAINAGE ROND
RAINURI COAXIAL

FR

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les drainages SMART DRAIN, à profil rond rainuré avec lumière interne coaxiale, sont produits en silicone pur biocompatible et ont les caractéristiques suivantes :

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- une seule section de tuyau en silicone à l'extrémité distale de laquelle le profil est pourvu de rainures qui permettent un drainage efficace en exploitant le principe de capillarité et en évitant l'occlusion du tuyau par suite de tractions et/ou de torsions.
- La partie rainurée est pourvue d'une ouverture coaxiale ronde qui permet, en cas de chirurgie pulmonaire, d'évacuer séparément l'air de la cavité thoracique en le prélevant directement à l'extrémité distale du tuyau au moyen de trous spécialement réalisés à cet effet. Cette même ouverture ronde et les rainures externes forment un « double » profil qui augmente l'efficacité de l'évacuation des liquides, y compris de ceux présents après une intervention de chirurgie cardiaque ou abdominale.
- La partie rainurée converge, sans discontinuité, dans la partie proximale du cathéter à profil rond en silicone transparent à travers lequel il est possible de se connecter à des systèmes fermés de drainage par gravité ou par aspiration.
- la régularité parfaite du diamètre rend le dispositif adapté à une utilisation en laparoscopie et en thoracoscopie. La transition entre le profil rainuré et le profil rond est rapide afin d'éviter la formation de conduits de faible diamètre qui pourraient être obstrués par des caillots.

  Des marquages de profondeur, gradués de la fin de l'extrémité radio-opaque, facilitent le positionnement et le retrait des drainages.

  Les drainages sont disponibles dans deux tailles (24 et 28 CH/Fr) et dans deux longueurs différentes pour mieux s'adapter aux besoins cliniques et à l'anatomie du site à drainer.

INDICATIONS

Les drainages sont destinés à une utilisation de courte durée, dans les situations cliniques qui requièrent l'évacuation d'air et/ou de liquides accumulés dans des cavités naturelles et/ou s'étant formés à l'issue d'une intervention chirurgicale. Ils sont prévus pour être utilisés avec des systèmes de drainage par gravité ou en aspiration.

Note : Les dispositifs objet de la présente fiche peuvent être utilisés dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et dans le respect des modalités indiquées dans la présente fiche des instructions (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Positionnement du drainage.

1. Avant de positionner le drainage coaxial, choisir soigneusement le type, la position et la taille nécessaires. Ces paramètres sont fonction de la nature de l'intervention, de la physiologie du patient et de l'expérience du chirurgien.
2. En recourant à une technique aseptique, retirer avec précaution le drainage thoracique stérile de son enveloppe de protection.
3. Positionner le drainage coaxial sur la plaie en suivant une procédure aseptique conforme aux protocoles et aux pratiques habituelles de l'établissement hospitalier.
4. Pour assurer un bon positionnement, utiliser les marquages de profondeur présents sur tous les drainages.
5. Fixer le drainage au moyen d'un point de suture cutané ou d'un sparadrap.
6. Brancher le tuyau positionné au système de drainage utilisé en suivant les modalités indiquées dans la fiche des instructions correspondante. Au besoin, il est possible d'utiliser le raccord fourni à cet effet, sur les modèles qui le prévoient, pour effectuer le raccordement au système de drainage.

Retrait du drainage

1. Retirer le sparadrap ou le point de suture cutané ou autre type de fixation.
2. Débrancher le système de collecte tout en maintenant serrée l'extrémité proximale ronde du drainage coaxial.
3. Retirer le drainage en tirant légèrement et procéder aussitôt au soin et/ou à une suture de la plaie.

Dans le cadre de la chirurgie thoracique, la plus haute efficacité de drainage est obtenue en raccordant le tuyau de drainage au système Drentech Simple 3, à tuyau à double lumière et avec système de séparation air – liquide (code 10186/10187). En effet, la séparation de l'air et du liquide, qui intervient dans le tuyau de drainage, est assurée dans le tuyau du patient jusqu'au récipient de collecte. De la sorte, l'évacuation de l'air peut être assurée sans obstacles, de manière continue et plus efficacement, aussi bien par gravité que par aspiration.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

1. **Avant de mettre en place les drainages, veiller à bien localiser le point d'introduction et à choisir la bonne taille.**
2. **Le choix de la taille du drainage est fonction du type de pathologie, de la nature de l'intervention chirurgicale et de l'expérience du médecin.**
3. **Il est rigoureusement interdit de modifier le drainage et de réaliser des trous supplémentaires à l'aide de quelque instrument que ce soit. Seule est admise la réduction de la longueur de la section distale, à condition que cette opération soit effectuée par une coupe nette, sans déchirures ni ébarbures, et à condition que la longueur de la section restante pourvue de trous ne soit pas inférieure à la moitié de la longueur d'origine, ceci afin de ne pas amoindrir la capacité de drainage.**
4. **Après le retrait, vérifier l'intégrité du drainage, condition essentielle pour exclure que des fragments de drain résultant de lacérations accidentelles soient restés dans la cavité.**
5. **Il est recommandé de ne pas utiliser le drainage pendant une durée supérieure à 29 jours.**
6. **Après avoir mis en place le dispositif, s'assurer que la section pourvue de rainurages est entièrement introduite dans la plaie et que les raccords sont parfaitement étanches.**
7. **Le retrait du dispositif doit être effectué manuellement en exerçant une traction modérée et en évitant toute manœuvre brusque. Ne pas utiliser d'instruments métalliques, de pinces ni autres dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du dispositif.**
8. **La permanence du dispositif en place sur des périodes très longues peut rendre plus difficile son retrait. Aussi dans ce cas, il convient de redoubler de vigilance lors des opérations de retrait.**
9. **Ne pas utiliser de clamps à roulette ni autres dispositifs métalliques de vidage sur les tuyaux en silicone.**
10. **Ne pas utiliser de matériaux abrasifs (coton ou gaze). Effectuer le vidage des tuyaux en silicone à l'aide de ce type d'accessoires peut endommager la surface du drainage et en réduire la résistance mécanique.**
11. **N'utiliser aucun liquide contenant de l'alcool ni aucun liquide corrosif pour lubrifier la surface des tuyaux avant de les vider. Redax recommande vivement d'utiliser une crème ou de l'huile de vaseline ou tout autre lubrifiant pour faciliter le vidage du tuyau.**

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRALES

Le produit est stérile si l'emballage est intact. Produit jetable. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et expose à des risques de contaminations croisées. Jeter après utilisation, ne pas réutiliser. Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets durant le stockage. Pour l'élimination du dispositif, il est nécessaire d'adopter les précautions nécessaires et de respecter les dispositions légales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS

Silicone biocompatible et hémocompatible.

DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX NI PVC.

Date d'émission de la dernière version :
voir la dernière page : (RÉV. : XX-XXXX)

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений. Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно. Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области утилизации биологически опасных отходов.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Биосовместимый и гемосовместимый силикон.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА И ПВХ.

Дата издания последней версии:
см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

SL

SMART DRAIN

OKROGLI KOAKSIALNI DREN

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Dreni SMART DRAIN z okroglim profilom z utorom in koaksialnim notranjim lumnom so izdelani iz čistega biokompatibilnega silikona ter zajemajo:

- En razdelek silikonske cevke, katere distalni konec ima profil z utori, ki omogočajo učinkovito drenažo z izkoriščanjem načela kapilarnosti in preprečujejo zamašitev cevke po vlečenju in/ali zasuku.
- Žlebičast del je opremljen s koaksialnim okroglim lumnom, ki v primeru kirurškega posega na pljučih omogoča ločeno odstranjevanje zraka iz prsne votline z odvajanjem neposredno na distalnem koncu cevke skozi posebne luknje. Isti okrogli lumen in zunanji utori oblikujejo »dvojni« profil, ki poveča učinkovitost odstranjevanja tekočin po kardiološkem ali abdominalnem kirurškem posegu.
- Žlebičast del neprekinjeno prehaja v proksimalni del katetra, ki ima okrogli profil in je izdelan iz prosojnega silikona, ki ga lahko priključite na zaprte gravitacijske ali sesalne drenažne sisteme.
- Zaradi popolnoma enakomernega premera je pripomoček primeren za uporabo pri laparoskopiji in torakoskopiji. Prehod med žlebičastim in okroglim profilom je prisoten hitro, da se prepreči nastajanje vodov majhnega premera, ki bi jih lahko zamašili strdki. Oznake globine na koncu prosojnega dela olajšujejo namestitev in odstranitev drena. Dreni so na voljo v dveh velikostih (24 in 28 CH/Fr) in v dveh različnih dolžinah, da jih je mogoče lažje prilagoditi kliničnim potrebam ter anatomiji mesta, kjer se izvaja drenaža.

INDIKACIJE

Dreni so namenjeni za kratkotrajno uporabo v kliničnih pogojih, ki zahtevajo odstranjevanje zraka in/ali tekočin, ki se nabirajo v naravnih in/ali na novo nastalih votlinah po kirurškem posegu. Primerni so za uporabo z gravitacijskimi ali sesalnimi drenažnimi sistemi.

Opomba: Te pripomočke se sme uporabljati samo v varnih pogojih na ustreznem mestu uporabe in v skladu s postopki, navedenimi v teh navodilih, ob upoštevanje vrste izdelka. Proizvajalec zavrača vsakršno odgovornost za neustrezno uporabo ali uporabo, ki se razlikuje od navedene.

PREDLOGI ZA UPORABO

Namestitev drena v ustrezni položaj.

1. Pred namestitvijo koaksialnega drena v ustrezni položaj skrbno izberite ustrezno vrsto, položaj in velikost. Ti parametri so odvisni od vrste kirurškega posega, fiziologije bolnika in izkušenj kirurga.
2. Z aseptično tehniko previdno vzemite sterilni torakalni dren iz zaščitnega ovoja.
3. Namestite koaksialni dren v rano, pri čemer upoštevajte aseptični postopek na podlagi protokolov in postopkov, ki se uporabljajo v bolnišnici.
4. Pri pravilni namestitvi v položaj si pomagajte z oznakami globine, ki so prisotne na vseh drenih.
5. Dren pritrdite s kožnim šivom ali obližem.
6. Povežite nameščeno cevko z izbranim drenažnim sistemom v skladu s postopki, navedenimi v ustreznih navodilih za uporabo. Po potrebi lahko za priključitev na drenažni sistem uporabite priključek, priložen v paketu (pri modelih, kjer je na voljo).

Odstranitev drena.

1. Odstranite trak ali šiv oziroma pripomoček, s katerim ste pritrdili dren.
2. Odklopite zbiralni sistem, pri čemer okrogli proksimalni konec koaksialnega drena spnite.
3. Odstranite dren tako, da ga nežno povlečete, na rano pa takoj namestite prevezo in/ali šiv.

Pri torakalnem kirurškem posegu se največja učinkovitost drenaže zagotovi tako, da se drenažno cevko priključi na sistem Drentech Simple 3 s cevko z dvojnim lumnom in sistemom za ločevanje zraka/tekočine (koda 10186/10187). Dejansko se ločevanje zraka in tekočine, do katerega pride v drenažni cevki, nadaljuje v cevki bolnika do zbiralnega vsebnika. Tako lahko odstranjevanje zraka poteka brez kakršnihkoli ovir, neprekinjeno in učinkoviteje, in sicer tako pri postopku z gravitacijo kot pri tistem s sesanjem.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

1. **Pred vstavitvijo drenov določite mesto vstavitve in izberite pravilno velikost.**
2. **Izbira velikosti drena je odvisna od vrste bolezni in kirurškega posega ter izkušenj zdravnika.**
3. **Strogo prepovedano je rokovati z drenom in narediti dodatne luknje s kakršnimkoli instrumentom. Skrajšati je dovoljeno samo dolžino distalnega dela, pod pogojem, da se naredi čist rez, brez zarez ali zarobkov, ter da preostali razdelek z luknjicami ni krajši od polovice prvotne dolžine, da se ne bi zmanjšala drenažna zmogljivost.**
4. **Ko je dren odstranjen, preverite, ali je povsem cel, s čimer se prepričate, da niso v votlini ostali kakšni delci drena, ki bi se ločili zaradi nenamernega pretrganja.**
5. **Drena ni priporočljivo uporabljati več kot 29 dni.**
6. **Po namestitvi pripomočka preverite, ali je narebričeni del povsem vstavljen v rano in ali so priključki popolnoma zatesnjeni.**
7. **Pripomoček odstranite tako, da ga nežno povlečete z roko, pri čemer se izogibajte sunkovitim premikom. Ne uporabljajte kovinskih instrumentov, kot so klešče ali drugi, ki bi lahko povzročili zlom pripomočka.**
8. **Če pripomoček ostane nameščen zelo dolgo, ga bo morda težko odstraniti. Med odstranjevanjem bodite zelo previdni.**
9. **Za molzenje silikonskih cevk ne uporabljajte sponk z valjčkom ali drugih kovinskih pripomočkov.**
10. **Ne uporabljajte abrazivnih materialov, kot so bombažne blazinice ali gaza. Molzenje silikonskih cevk s tovrstnim instrumentom lahko poškoduje površino drena in zmanjša njegovo mehansko upornost.**
11. **Za mazanje površine cevk pred molzenjem ne uporabljajte alkoholne ali agresivne tekočine. Redax kot pomoč pri molzenju cevke zelo priporoča uporabo kreme ali olja z vazelinom oziroma drugega neagresivnega maziva.**

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

SPLOŠNA OPOZORILA

Če je embalaža nepoškodovana, je izdelek sterilen. Pripomoček za enkratno uporabo. Pri ponovni uporabi lahko pride do sprememb v učinkovitosti delovanja in tveganj za navzkrižno kontaminacijo. Pripomoček po enkratni uporabi zavrzite; ne uporabite ga znova. Med shranjevanjem preprečite izpostavljanje visokim temperaturam in ultravijoličnim žarkom. Upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe za odstranitev pripomočka med odpadke in upoštevajte veljavno zakonodajo o bioloških nevarnih odpadkih.

STERILNO – sterilizirano z etilenoksidom

UPORABLJENI MATERIALI

Biokompatibilen in hemokompatibilen silikon.

MEDICINSKI PRIPOMOČEK BREZ LATEKSA IN PVC.

Datum izdaje zadnje različice:
Glejte zadnjo stran: (REV.: XX-XXXX)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RU

SMART DRAIN
Дренаж раневой коаксиальный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Дренажи SMART DRAIN с круглым профилем четырехканальные, с центральным внутренним каналом, изготовлены из чистого биосовместимого силикона и состоят из:

- Дренажной части - цельнотянутой силиконовой трубки, на всем протяжении которой имеются четыре открытых продольных канала, позволяющих осуществлять эффективное дренирование, используя принцип капиллярности. Каналы предотвращают окклюзию трубки при ее натяжении и/или перекручивании.
- Дренаж имеет центральный канал, который в верхней трети имеет отверстия, расположенные в «шахматном порядке» для удаления воздуха из плевральной полости. Воздух удаляется через центральный канал, а жидкость - через четыре канала, образуя «двойной» профиль. За счет этого повышается эффективность дренирования плевральной полости при кардиохирургических и торакальных операциях.
- Дренажная часть напрямую соединяется с проксимальной частью дренажа. Гладкий безвтулочный переход дренажной части в удлинительную трубку равен диаметру дренажа. Длина зоны перехода дренажной части в удлинительную трубку составляет 5 мм для снижения риска обструкции. Дренаж используется для «активного» или «пассивного» - под действием силы тяжести, дренирования плевральной полости.
- Благодаря малой зоне перехода, дренаж подходит для использования в лапароскопии и торакоскопии. Переход от профиля с каналами к однопросветному профилю удлинительной трубки минимален, что позволяет избежать обтурации дренажа.

  Рентгеноконтрастная маркировка дренажной части облегчает позиционирование и удаление дренажей. Имеется два различных размера дренажей (24 и 28 CH/Fr), а также две различные длины, что позволяет выбрать дренаж, наиболее удовлетворяющий клиническим требованиям и наиболее подходящий для анатомического строения участка, который необходимо дренировать.

  Универсальный коннектор в комплекте для соединения со сборной емкостью. Стерильная упаковка.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для кратковременного использования в клинических ситуациях, требующих удаления воздуха и/или жидкостей, скопившихся в естественных и/или новообразованных полостях после операции. Они предназначены для использования в сочетании с системами дренажа под действием силы тяжести или аспирации.

Примечание: Дренажи могут использоваться безопасно только в обозначенной сфере их применения и в порядке, который указан в настоящей инструкции, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего или отличного от указанного в настоящей инструкции использования дренажей.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Позиционирование дренажа.

1. Перед позиционированием коаксиального дренажа внимательно выберите его тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
2. Используя асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Расположите коаксиальный дренаж в ране, используя асептическую процедуру на основании протоколов или правил, установленных в Вашем медицинском учреждении.
4. Для правильного позиционирования используйте маркировку, нанесенную на дренажи.
5. Закрепите дренаж кожным швом и пластырем.
6. Подключите установленный дренаж к выбранной системе дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. Для подключения к дренажной системе, при необходимости, можно использовать соединение, имеющееся в упаковке (для тех моделей, в комплект которых входит такое соединение).

Удаление дренажа.

1. Удалите пластырь, шов или другое устройство крепления.
2. Отсоедините систему для сбора жидкости, установив зажим на круглый проксимальный конец коаксиального дренажа.
3. Удалите дренаж, несильно потянув за него, и немедленно обработайте рану и/или наложите на нее швы.

В торакальной хирургии оптимальная эффективность дренирования достигается при подключении дренажной трубки к системе Drentech Simple с двухпросветной трубкой и системой разделения воздуха и жидкости (код 10186/10187). Разделение воздуха и жидкости, которое происходит в дренаже, не прекращается до самой дренажной емкости. Таким образом, удаление воздуха производится беспрепятственно, непрерывно и более эффективно, как в системах дренажа под действием силы тяжести, так и в системах аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Перед вводом дренажа определите точку ввода и выберите дренаж правильного размера.**
2. **Выбор размера дренажа основывается на типе патологии и хирургического вмешательства, а также на опыте врача.**
3. **Строго запрещено каким-либо образом изменять дренаж и создавать в нем дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Допускается только уменьшение длины дистального участка при условии, что такое уменьшение производится чистым срезом, без разрывов и заусенцев, а длина оставшегося участка с отверстиями составляет не менее половины первоначальной длины, во избежание снижения дренажной способности.**
4. **После удаления дренажа удостоверьтесь в том, что дренаж не поврежден. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажа остались в полости из-за его случайного повреждения.**
5. **Не используйте дренаж более 29 дней.**
6. **После позиционирования дренажа убедитесь в том, что участок с канавками полностью помещен внутрь раны, а соединения дренажной системы полностью герметичны.**
7. **Удаление дренажа должно осуществляться вручную,с умеренной силой, без резких движений. Не используйте металлические инструменты, такие как пинцеты, или устройства, которые могут вызвать разрыв изделия.**
8. **Нахождение дренажа в точке ввода в течение длительного периода времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять особую осторожность при его удалении.**
9. **Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для выдавливания жидкости из дренажа.**
10. **Не используйте абразивные инструменты, например, ватные шарики или марлю. Выдавливание жидкости из дренажа с использованием подобных инструментов может привести к повреждению поверхностей дренажаи снижением его механической прочности.**
11. **Не используйте спиртовые растворы или агрессивные жидкости для смазки поверхности дренажа перед выдавливанием жидкости. Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любую другую неагрессивную смазку для облегчения выдавливания.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ES

SMART DRAIN
DRENAJE CIRCULAR ACANALADO COAXIAL

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los drenajes SMART DRAIN, de perfil circular acanalado con lumen interno coaxial, están realizados con silicona pura biocompatible y se componen de:

- un único tramo de tubo de silicona con perfil acanalado en el extremo distal, lo que permite un drenaje eficaz aprovechando el principio de capilaridad y evitando la oclusión del tubo por tracción y/o torsión.
- El segmento acanalado está provisto de un lumen circular coaxial que, en caso de cirugía pulmonar, permite la evacuación separada del aire de la cavidad torácica, tomándolo directamente del extremo distal del tubo mediante unos orificios realizados para tal fin. El mismo lumen circular y los surcos externos forman un perfil «doble» que aumenta la eficiencia de la evacuación incluso de líquidos después de intervenciones de cirugía cardiaca o abdominal.
- El segmento acanalado converge, sin discontinuidad, en la parte proximal del catéter con un perfil circular, de silicona transparente, con el cual es posible conectarse a sistemas cerrados de drenaje por gravedad o por vacío.
- El diámetro completamente regular permite el uso del producto en intervenciones de laparoscopia y toracoscopia. La transición entre el perfil acanalado y el circular es rápida para evitar que se formen conductos de pequeño diámetro que podrían ser obstruidos por coágulos.

  Marcas de profundidad, graduadas desde el final del extremo radiopaco, facilitan la colocación y la extracción de los drenajes.

  Los drenajes están disponibles en dos tamaños (24 y 28 CH/Fr) y en dos versiones de diferentes longitudes para adaptarse mejor a las necesidades clínicas y a la anatomía del sitio para drenar.

INDICACIONES

Los drenajes están destinados a un uso a corto plazo, en las situaciones clínicas que necesiten una evacuación de aire y/o de líquidos acumulados en cavidades naturales y/o neoformadas tras una intervención quirúrgica. Están indicados para el uso junto a sistemas de drenaje por gravedad o por vacío.

Nota: Los presentes productos pueden utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

SUGERENCIAS DE USO

Colocación del drenaje.

1. Antes de colocar el drenaje coaxial, seleccionar atentamente el tipo, la posición y la medida necesaria. Estos parámetros dependen del tipo de intervención, de la fisiología del paciente y de la experiencia del cirujano.
2. Utilizando una técnica aséptica, extraer con cuidado el drenaje torácico estéril de su envoltura protectora.
3. Colocar el drenaje coaxial en la herida siguiendo un procedimiento aséptico, de conformidad con los protocolos y procedimientos establecidos en el hospital.
4. Para la correcta colocación utilizar las marcas de profundidad presentes en todos los drenajes.
5. Sujetar el drenaje mediante un punto cutáneo o un trozo de esparadrapo.
6. Conectar el tubo colocado al sistema de drenaje seleccionado según los métodos indicados en la hoja de instrucciones correspondiente. Si fuera necesario, se puede utilizar el conector incluido en el envase, en los modelos donde se ha previsto, para efectuar la conexión con el sistema de drenaje.

Extracción del drenaje.

1. Quitar el trozo de esparadrapo o el punto de sutura o cualquier otro tipo de sujeción.
2. Desconectar el sistema de recolección manteniendo pinzado el extremo proximal circular del drenaje coaxial.
3. Retirar el drenaje ejerciendo una ligera tracción y curar inmediatamente la herida con medicación y/o sutura.

En el ámbito de la cirugía torácica, se obtiene una mayor eficacia de drenaje conectando el tubo de drenaje al sistema Drentech Simple 3 con tubo de doble lumen y sistema de separación aire-líquido (cód. 10186/10187). De hecho, la separación entre el aire y el líquido, que se produce en el tubo de drenaje, prosigue en el tubo del paciente hasta el recipiente de recolección. De este modo, la evacuación del aire se realiza sin obstáculos y de forma continua y más eficaz, ya sea por gravedad o por vacío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **Antes de introducir los drenajes, encontrar el punto de introducción y elegir la medida correcta.**
2. **La elección de la medida del drenaje depende del tipo de patología, de la intervención quirúrgica y de la experiencia del médico.**
3. **Está terminantemente prohibido manipular el drenaje y hacer orificios adicionales con cualquier instrumento. Solo se permite reducir la longitud del tramo distal siempre y cuando la operación se realice con un corte limpio, sin desgarros ni rebabas, y el tramo perforado que quede no sea inferior a la mitad de la longitud original, para no reducir la capacidad de drenaje.**
4. **Una vez extraído, comprobar que el drenaje esté íntegro, ya que esta es una condición esencial para excluir la posibilidad de que queden fragmentos de drenaje en la cavidad a causa de laceraciones accidentales.**
5. **Se recomienda no utilizar el drenaje por un periodo superior a 29 días.**
6. **Una vez colocado el producto, cerciorarse de que la parte acanalada quede completamente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas.**
7. **El producto debe retirarse manualmente, ejerciendo una tracción moderada y evitando maniobras bruscas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos, dado que podrían provocar la rotura del producto.**
8. **La aplicación del producto durante periodos muy largos podría dificultar su extracción. En ese caso se requiere una mayor atención durante las operaciones de extracción.**
9. **No utilizar pinzas de rueda ni otros dispositivos de metal para extraer coágulos en los tubos de silicona.**
10. **No utilizar instrumentos abrasivos, como copos de algodón o gasas. Extraer coágulos de los tubos de silicona utilizando este tipo de instrumentos puede dañar la superficie del drenaje y reducir la resistencia mecánica.**
11. **No utilizar ningún líquido a base de alcohol o agresivo para lubricar la superficie de los tubos antes de extraer los coágulos. Para facilitar la extracción de los coágulos del tubo, Redax sugiere utilizar crema o aceite de vaselina, o bien cualquier otro lubricante no agresivo.**

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS GENERALES

La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto. Producto de un solo uso. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas. Eliminar el producto después de un solo uso. No reutilizar. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y rayos ultravioletas. Eliminar y desechar el producto tomando las precauciones adecuadas y respetando las disposiciones legales vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

Silicona biocompatible y hemocompatible.

PRODUCTO SANITARIO LIBRE DE LÁTEX Y PVC.

Fecha de la última versión:
véase la última página: (REV.: XX-XXXX)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BG

SMART DRAIN
КРЪГЪЛ КОАКСИАЛЕН ДРЕНАЖ

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ
Дренажите SMART DRAIN с кръгъл профил с жлебове и коаксиален вътрешен лумен са произведени от чист биосъвместим силикон и се състоят от:
- Единична силиконова тръба, в чийто дистален край профилът е снабден с прорези, които позволяват ефективен дренаж, използвайки принципа на капилярността и предотвратявайки запушването на тръбичката поради теглене и/или усукване.
- Частта с прорези е снабдена с коаксиален кръгъл лумен, който в случай на белодробна операция позволява отделна евакуация на въздуха от гръдната кухина, като го изтегля директно от дисталния край на тръбата през специално създадени отвори. Същият кръгъл лумен и външните прорези образуват „двоен" профил, който повишава ефективността на отвеждане на течностите след сърдечни и коремни операции.
- Частта с прорези преминава без прекъсване в проксималната част на катетъра с кръгъл профил и е изработена от прозрачен силикон, с помощта на който може да се свърже към затворени гравитационни или смукателни дренажни системи.
- Напълно еднаквият диаметър прави изделието подходящо за употреба при лапароскопия и торакоскопия. Преходът между набраздения и кръглия профил става бързо, за да се предотврати образуването на канали с малък диаметър, които биха могли да бъдат запушени от сърешци.
  Маркерите за дълбочина, градуирани от края на рентгеноконтрастната страна, улесняват поставянето и премахването на дренажа. Дренажите са налични в два размера (24 и 28 CH/Fr) и с две различни дължини, за да се адаптират по-добре към клиничните нужди и анатомията на мястото, което трябва да се дренира.

ПОКАЗАНИЯ
Дренажите са предназначени за краткотрайна употреба при клинични състояния, които изискват евакуация на въздух и/или течности, натрупани в естествени и/или новообразувани кухини след операция. Те са подходящи за употреба в комбинация с гравитационни или смукателни дренажни системи.

Забележка: Тези изделия могат да се използват при безопасни условия само в областта на приложение и в съответствие с процедурите, посочени в тази листовка с инструкции според типа на продукта. Производителят не носи никаква отговорност в случай на неправилна употреба или употреба, различна от посочената.

ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА
Поставяне на дренажа.
1. Преди да поставите коаксиалния дренаж, внимателно изберете необходимия тип, позиция и размер. Тези параметри зависят от вида на операцията, физиологията на пациента и опита на хирурга.
2. Като използвате асептична техника, внимателно извадете стерилния торакален дренаж от защитната обвивка.
3. Поставете коаксиалния дренаж в раната като следвате асептична процедура, основана на протоколите и практиките, прилагани в болницата.
4. За правилно позициониране използвайте маркерите за дълбочина, обозначени на всички дренажи.
5. Закрепете дренажа с шев или пластир.
6. Свържете позиционираната тръба към избраната дренажна система съгласно процедурите, посочени в съответната листовка с инструкции. Ако е необходимо, можете да използвате конектора, включен в опаковката (при моделите, за които е предвиден), за да свържете към дренажната система.

Премахване на дренажа.
1. Отстранете лентата, шева или каквото и да е друго средство, използвано за закрепване на дренажа.
2. Прекъснете връзката с колекторната система, като държите кръглият проксимален край на коаксиалния дренаж притиснат.
3. Отстранете дренажа, като леко го издърпате и незабавно поставете превръзка и/или шев на раната.

В гръдната хирургия най-добра ефективност на дренажа се постига чрез свързване на дренажната тръба към системата Drentech Simple 3 с двулуменна тръба и система за отделяне на въздух/течност (код 10186/10187). Всъщност разделянето на въздух и течност, което става в дренажната тръба, продължава в тръбата на пациента до съда за събиране.

По този начин отвеждането на въздуха може да се извършва без пречки, непрекъснато и по-ефективно както чрез гравитация, така и чрез засмукване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. **Преди да поставите дренажите, определете мястото на поставяне и изберете правилния размер.**
2. **Изборът на размера на дренажа се основава на вида на заболяването и операцията, както и на опита на лекаря.**
3. **Строго забранено е да се манипулира дренажът и да се правят допълнителни отвори с какъвто и да е инструмент. Само дължината на дисталния участък може да бъде намалена, при условие че е направен чист разрез, без нарязвания или ръбове и че оставащият участък с дупки не е по-малък от половината от първоначалната дължина, за да не се намали дренажният капацитет.**
4. **След като бъде изваден, проверете дали дренажът е напълно непокътнат, важно условие, за да се изключи възможността фрагменти от дренажа, получени при случайно разкъсване, да са останали в кухината.**
5. **Препоръчва се дренажът да не се използва повече от 29 дни.**
6. **След като поставите изделието, проверете дали набраздената част е изцяло поставена в раната и дали връзките са плътно затворени.**
7. **Отстранете изделието чрез леко издърпване с ръка, избягвайте резки движения. Не използвайте метални инструменти, като пинсети или други, които могат да доведат до скъсване на изделието.**
8. **Ако изделието се остави в мястото на прилагане за продължителен период от време, може да е трудно да се отстрани. Бъдете изключително внимателни при операцията по премахването му.**
9. **Да не се използва ролково затягане или други метални изделия за изцеждане на силиконови тръби.**
10. **Не използвайте абразивни материали, като памучна тъкан или марля. Изцеждането на силиконови тръби с използването на този вид инструменти може да повреди повърхността на дренажа и да намали механичната му устойчивост.**
11. **Да не се използват спиртни или агресивни течности за смазване на повърхността на тръбата преди изцеждане. Redax силно препоръчва използването на крем или Вазелин, или друг лубрикант, за да се подпомогне изцеждането на тръбата.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни противопоказания.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Продуктът е стерилен, ако опаковката не е с нарушена цялост. Медицинско изделие за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до промени в ефективността и до рискове от кръстосано замърсяване. След всяка еднократна употреба изделието трябва да се изхвърля; да не се използва повторно. По време на съхранение избягвайте излагането на високи температури и ултравиолетови лъчи. Да се предприемат подходящи предпазни мерки за отстраняване и изхвърляне на устройството и спазвайте разпоредбите на действащите закони за биологично опасните отпадъци.

СТЕРИЛНО - Стерилизирано чрез етиленов оксид

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ
Биосъвместим и хемосъвместим силикон.

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ БЕЗ ЛАТЕКС И PVC.

Дата на издаване на последната версия:
Вижте последната страница: (РЕД.: XX-XXXX)

RO

SMART DRAIN
TUB DE DRENARE ROTUND COAXIAL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE
Tuburile de drenare SMART DRAIN cu profil rotund canelat și lumen intern coaxial sunt fabricate din silicon pur biocompatibil și sunt alcătuite din:
- O singură secțune de tub de silicon la capătul distal. Profilul este prevăzut cu caneluri care permit un drenaj eficient, exploatând principiul capilarității și împiedicând ocluzia tubului în urma tracțiunii și/sau a torsiunii.
- Secțiunea canelată este echipată cu un lumen rotund coaxial care permite, în cazul unei intervenții chirurgicale pulmonare, evacuarea separată a aerului din cavitatea toracică prin aspirarea acestuia direct de la capătul distal al tubului prin orificii create special. Același lumen rotund și canelurile externe formează un profil „dublu" care sporește eficiența evacuării fluidelor în urma intervențiilor chirurgicale cardiologice și abdominale.
- Secțiunea canelată converge fără discontinuitate în partea proximală a cateterului, care are un profil rotund și este fabricat din silicon transparent. Cu ajutorul acestuia este posibilă conectarea la sisteme închise de drenare prin gravitație sau prin aspirație.
- Diametrul perfect uniform face ca dispozitivul să poată fi utilizat în laparoscopie și toracoscopie. Tranziția între profilul canelat și cel rotund are loc rapid pentru a preveni formarea unor canale cu diametru mic care ar putea fi obstrucționate de cheaguri.
  Indicatorii de adâncime gradați aflați la capătul radioopac, facilitează poziționarea și îndepărtarea tubului de drenare. Tuburile de drenare sunt disponibile în două dimensiuni (24 și 28 CH/Fr) și în două lungimi diferite pentru a se adapta mai bine la nevoile clinice și la anatomia locului de drenaj.

INDICAȚII
Tuburile de drenare sunt destinate utilizării pe termen scurt în condiții clinice care necesită evacuarea aerului și/sau a fluidelor care s-au acumulat în cavități naturale și/sau nou formate în urma unei intervenții chirurgicale. Acestea sunt adecvate pentru utilizarea împreună cu sisteme de drenare gravitaționale sau prin aspirație.

Notă: Aceste dispozitive pot fi utilizate în condiții de siguranță numai în domeniul de aplicare și în conformitate cu procedurile indicate în această broșură de instrucțiuni în funcție de tipul produsului. Producătorul declină orice responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare sau diferită de cea indicată.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE
Poziționarea tubului de drenare.
1. Înainte de a poziționa tubul de drenare coaxial, selectați cu atenție tipul, poziția și dimensiunea necesară. Acești parametri depind de tipul de operație, de fiziologia pacientului și de experiența chirurgului.
2. Folosind o tehnică aseptică, scoateți cu grijă tubul de drenare toracic steril din ambalajul de protecție.
3. Poziționați tubul de drenare coaxial în rană folosind o procedură aseptică conform protocoalelor și practicilor utilizate în spital.
4. Folosiți marcajele de adâncime indicate pe toate tuburile de drenare pentru poziționarea corectă.
5. Fixați tubul de drenare cu o sutură sau un plasture.
6. Conectați tubul poziționat la sistemul de drenare ales în conformitate cu procedurile indicate în prospectul cu instrucțiuni aferent. Dacă este necesar, puteți utiliza conectorul inclus în ambalaj (la modelele pentru care este prevăzut) pentru a realiza conexiunea la sistemul de drenare.

Înlăturarea tubului de drenare.
1. Îndepărtați plasturele sau sutura sau sistemul folosit pentru a fixa tubul de drenare.
2. Deconectați sistemul de colectare păstrând fixat cu clema capătul proximal rotund al tubului de drenare coaxial.
3. Îndepărtați tubul de drenare trăgând ușor de acesta și aplicați imediat un pansament și/sau o sutură pe rană.

În chirurgia toracică, cea mai bună eficiență a drenajului se obține prin conectarea tubului de drenare la sistemul Drentech Simple 3 cu tub cu două lumene și sistem de separare aer/fluid (cod 10186/10187). Separarea aerului și a fluidelor care are loc în tubul de drenare continuă în tubul pacientului până la recipientul de colectare.
În acest fel, evacuarea aerului poate avea loc fără obstacole, în mod continuu și mai eficient atât prin gravitație, cât și prin aspirație.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII
1. **Înainte de a introduce tuburile de drenare, identificați locul de inserție și alegeți dimensiunea corectă.**
2. **Alegerea dimensiunii tubului de drenare depinde de tipul de afecțiune și de intervenție chirurgicală și de experiența medicului.**
3. **Este strict interzisă manipularea tubului de drenare și efectuarea de găuri suplimentare cu orice instrument. Numai lungimea secțiunii distale poate fi redusă, cu condiția să se facă o tăietură precisă, fără tăieturi sau bavuri și ca secțiunea găurită rămasă să nu fie mai mică de jumătate din lungimea inițială, pentru a nu reduce capacitatea de drenaj.**
4. **Odată extras, verificați dacă tubul de drenare este complet intact, o condiție esențială pentru a exclude faptul ca eventuale fragmente de tub rezultate în urma ruperii accidentale să rămână în cavitate.**
5. **Se recomandă să nu folosiți tubul de drenare timp de mai mult de 29 de zile.**
6. **După poziționarea dispozitivului, verificați dacă secțiunea canelată este complet introdusă în rană și dacă conexiunile sunt perfect etanșe.**
7. **Scoateți dispozitivul trăgându-l ușor cu mâna, evitând mișcările bruște. Nu folosiți instrumente metalice, cum ar fi forceps sau alte instrumente care ar putea cauza ruperea dispozitivului.**
8. **În cazul în care dispozitivul este lăsat la locul intervenției pentru perioade foarte lungi de timp, acesta poate fi dificil de îndepărtat.**
   Fiți extrem de atenți în timpul operațiunilor de îndepărtare.
9. **Nu folosiți cleme cu role sau alte dispozitive metalice pentru a trage tuburile de silicon.**
10. **Nu utilizați materiale abrazive, cum ar fi tampoane de bumbac sau tifon. Tragerea tuburilor de silicon cu ajutorul acestui tip de instrumente poate provoca deteriorarea suprafeței de drenare, reducând rezistența mecanică a acesteia.**
11. **Nu folosiți lichide pe bază de alcool sau agresive pentru a lubrifia suprafața tubului înainte de a-l scoate. Compania Redax recomandă folosirea unei creme sau a uleiului de vaselină sau a oricărui alt lubrifiant neagresiv pentru a ajuta la extragerea tubului.**

CONTRAINDICAȚII
Nu se cunosc contraindicații.

AVERTISMENTE GENERALE
Produsul este steril dacă ambalajul este intact. Dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea poate duce la modificări ale performanței și la riscuri de contaminare încrucișată. Aruncați dispozitivul după fiecare utilizare; nu îl refolosiți. Evitați expunerea la temperaturi ridicate și la raze ultraviolete în timpul depozitării. Adoptați măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea dispozitivului și respectați prevederile legislației în vigoare privind deșeurile biologice periculoase.

STERIL - Sterilizat cu oxid de etilenă

MATERIAL UTILIZAT
Silicon biocompatibil și hemocompatibil.

DISPOZITIV MEDICAL FĂRĂ LATEX și PVC.

Data de publicare a ultimei versiuni:
A se vedea ultima pagină: (REV.: XX-XXXX)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

drainage mogelijk maken door gebruik te maken van het principe van capillariteit en occlusie van de slang als gevolg van tractie en/of torsie voorkomen.

- Het gegroefde gedeelte is voorzien van een rond coaxiaal lumen dat in het geval van een longoperatie de mogelijkheid biedt om de lucht uit de thoraxholte apart te evacueren door deze rechtstreeks uit het distale uiteinde van de slang te halen via speciale gaatjes. Dezelfde ronde lumen en de externe groeven vormen een "dubbel" profiel dat de efficiëntie van vocht-evacuatie verhoogtna een hartoperatie en een buikoperatie.
- Het gegroefde gedeelte convergeert, zonder onderbreking, in het proximale deel van de katheter dat een rond profiel heeft. Het is gemaakt van transparante siliconen waardoor het mogelijk is om aan te sluiten op gesloten zwaartekracht- of afzuigdrainagesystemen.
- de absoluut constante diameter maakt het hulpmiddel geschikt voor gebruik in de laparoscopie en thoracoscopie. De overgang tussen het gegroefde profiel en het ronde profiel verloopt snel om de vorming van kanalen met een kleine diameter, die door stollingen zouden kunnen verstoppen, te voorkomen.
  Dieptemarkeringen, gegradueerd vanaf het uiteinde van het radiopake uiteinde, vergemakkelijken het plaatsen en verwijderen van de drains.

De drains zijn verkrijgbaar in twee maten (24 en 28 CH/Fr) en in twee versies van verschillende lengtes om beter aan te sluiten bij de klinische behoeften en de anatomie van de te draineren lokatie.

AANWIJZINGEN

De drains zijn bedoeld voor gebruik op korte termijn, in klinische situaties waarin het evacueren van lucht en/of vloeistoffen is vereist die zich na een chirurgische ingreep in natuurlijke en/of nieuw gevormde holtes hebben opgehoopt. Ze zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met drainagesystemen op basis van zwaartekracht of via afzuiging.

Opmerking: Deze hulpmiddelen mogen alleen in veilige omstandigheden worden gebruikt, binnen het toepassingsgebied en volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing, in overeenstemming met de productcategorie. De producent wijst alle aansprakelijkheid af die voortvloeit uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat afwijkt van het voorgeschreven gebruik.

TIPS VOOR HET GEBRUIK

Positionering van de drain.

1. Vooraleer de coaxiale drain te positioneren, dient men aandachtig het type, de positie en de geschikte maat te kiezen. Deze parameters hangen af van het type ingreep, van de fysiologie van de patiënt en van de ervaring van de chirurg.
2. Met behulp van een aseptische techniek haalt u de steriele thorax-drain voorzichtig uit de beschermende verpakking.
3. Positioneer de coaxiale drain in de wond volgens een aseptische procedure op basis van de protocollen en de gewoontes die in het ziekenhuis gebruikelijk zijn.
4. Voor een correcte positionering gebruikt u de dieptemarkeringen, die op alle drains zijn aangebracht.
5. Bevestig de drain via een cutane hechting en/of een verband.
6. Verbind de geplaatste drain met het drainagesysteem dat vooraf werd gekozen volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing. Indien nodig kunt u het verbindingsstuk gebruiken dat in de verpakking zit, bij de modellen waar dit is voorzien, om op het drainagesysteem aan te sluiten.

Verwijdering van de drainage.

1. Verwijder het verband of de hechting of elk ander type bevestiging.
2. Ontkoppel het opvangsysteem terwijl u het ronde proximale uiteinde van de coaxiale drainage geklemd houdt.
3. Verwijder de drainage door een matige tractie toe te passen en breng onmiddellijk een droog verband en/of een hechting op de wonde aan.

In de thoraxchirurgie wordt de beste drainage-efficiëntie verkregen door de drainageslang te verbinden met het Drentech Simple 3-systeem met slang met dubbele lumen en scheiding van lucht-vloeistof (code 10186/10187). De scheiding tussen lucht en vloeistof, die in de drainageslang plaatsvindt, gaat aldus verder in de patiëntslang naar het opvangvat. Op deze manier kan de lucht ongehinderd continu en effectiever worden geëvacueerd, zowel dankzij de zwaartekracht als door de zuiging.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

1. **Voordat u de drains inbrengt, lokaliseert u het punt van plaatsing en kiest u de juiste maat.**
2. **De keuze van de maat van de drain is gebaseerd op de aard van de pathologie, de chirurgische ingreep en de ervaring van de arts.**
3. **Het is absoluut verboden om de drain te manipuleren en extra gaatjes aan te brengen. Alleen het inkorten van het distale gedeelte is toegestaan, op voorwaarde dat de bewerking wordt uitgevoerd met een schone snede, zonder scheuren of bramen, en dat het resterende geperforeerde gedeelte niet minder dan de helft van de oorspronkelijke lengte is, zodat de drainagecapaciteit niet afneemt.**
4. **Na het wegnemen moet u controleren of de drain volledig intact is: dit is een fundamentele voorwaarde om uit te sluiten dat er in de holte fragmenten van de drain blijven zitten, veroorzaakt door onbedoeld scheuren.**
5. **Het is aanbevolen om de drain niet langer dan 29 dagen te gebruiken.**
6. **Na het positioneren van het hulpmiddel moet u controleren of het gedeelte met de groeven volledig in de wonde is ingesloten en of de verbindingen perfect hermetisch gesloten zijn.**
7. **Het wegnemen van het hulpmiddel moet handmatig worden uitgevoerd door een matige tractie uit te oefenen, vermijd daarbij plotse manoeuvres. Vermijd om metalen instrumenten zoals tangen te gebruiken, of andere gereedschappen die het hulpmiddel kunnen doen breken.**
8. **Als het hulpmiddel gedurende zeer lange perioden ter plaatse blijft zitten, kan dit het wegnemen ervan moeilijk maken. Zorg ervoor dat u zeer aandachtig bent tijdens het wegnemen.**
9. **Gebruik geen rolklemmen of andere metalen hulpmiddelen om op de silicone slangen te melken.**
10. **Gebruik geen schurende instrumenten, zoals een prop watten of gaas. Als u de siliconen slangen met dit type hulpmiddelen gaat melken, kan dit schade aan het oppervlak van de drain veroorzaken, waardoor de mechanische weerstand ervan wordt verminderd.**
11. **Gebruik geen alcoholische of agressieve vloeistof om het oppervlak van de slangen vóór het melken te smeren. Redax raadt sterk aan om een crème of vaseline-olie of een ander, niet-agressief smeermiddel te gebruiken als hulp om de slang te melken.**

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

ALGEMENE AANWIJZINGEN

Het product is steriel als de verpakking intact is. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan de prestaties veranderen en veroorzaakt risico's voor kruisbesmetting. Als afval verwerken na elk afzonder gebruik, niet opnieuw gebruiken. Niet blootstellen aan hoge temperaturen of aan ultraviolette straling tijdens de opslag. Om het hulpmiddel te elimineren en als afval te verwerken moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wettelijke voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval in acht worden genomen.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

GEBRUIKTE MATERIALEN

Biologisch compatibele en met bloed compatibele siliconen.

MEDISCH HULPMIDDEL ZONDER LATEX EN ZONDER PVC.

Uitgavedatum laatste versie:
zie de laatste pagina: (REV.: XX-XXXX)

HR

SMART DRAIN
OKRUGLI KOAKSIJALNI DREN

UPUTE ZA UPOTREBU

OPIS

Drenovi SMART DRAIN s okruglim profilom s utorom i koaksijalnim internim lumenom izrađeni su do čistog biokompatibilnog silikona i sastavljeni su od sljedećeg:

- Dio s jednom silikonskom cijevi na čijem je distalnom kraju profil s utorima koji omogućuju učinkovitu drenažu na načelu kapilarnosti i sprječavaju začepljenje cijevi nakon povlačenja i/ili torzije.
- Žljebasti dio opremljen je koaksijalnim okruglim lumenom koji, u slučaju pulmonalnog kirurškog zahvata, omogućuje odvojeno uklanjanje zraka iz torakalne šupljine tako što ga izvlači izravno iz distanlog kraja cijevi kroz posebno izrađene otvore. Isti okrugli lumen i vanjski utori tvore „dvostruki" profil koji povećava učinkovitost uklanjanja tekućine nakon kirurškog zahvata na srcu i u abdominalnoj šupljini.
- Žljebasti dio bez prekida se spaja s proksimalnim dijelom katetera koji ima okrugli profil i izrađen je od transparentnog silikona pomoću kojeg se može povezati sa zatvorenim gravitacijskim ili sukcijskim drenažnim sustavom.
- Potpuno ravni promjer čini proizvod prikladnim za upotrebu pri laparoskopiji i toraskopiji. Prijelaz između žljebastog i okruglog profila događa se brzo kako bi se spriječilo stvaranje vodova malog promjera koje bi mogli začepiti ugrušci.
  Oznake dubine koje se povećavaju od radiokontrastnog dijela omogućuju lakše pozicioniranje i uklanjanje drena. Drenovi su dostupni u dvije veličine (24 i 28 CH/Fr) te dvije različite duljine radi bolje prilagodbe kliničkim potrebama i anatomiji mjesta koje se drenira.

INDIKACIJE

Drenovi su namijenjeni za kratkoročnu upotrebu u kliničkim uvjetima koji zahtijevaju uklanjanje zraka i/ili tekućina koje su se nakupile u prirodnim i/ili novostvorenim šupljinama nakon kirurškog zahvata. Prikladni su za upotrebu zajedno sa sustavima za gravitacijsku ili sukcijsku drenažu.

Napomena: Ovi uređaji mogu se upotrebljavati u sigurnim uvjetima samo u području primjene i u skladu s postupcima navedenim u ovoj brošuri s uputama i ovisno o vrsti proizvoda. Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost za neispravno upotrebu ili u druge svrhe osim navedenih.

PRIJEDLOZI ZA UPOTREBU

Pozicioniranje drena

1. Prije pozicioniranja koaksijalnog drena pažljivo odaberite potrebnu vrstu, položaj i veličinu. Ti parametri ovise o vrsti operacije, fiziologiji bolesnika i iskustvu kirurga.
2. Primjenom aseptične tehnike pažljivo izvadite sterilni torakalni dren iz zaštitnog pakiranja.
3. Pozicionirajte koaksijalni dren u ranu primjenom aseptičnog postupka na temelju protokola i praksi koje se upotrebljavaju u bolnici.
4. Za ispravno pozicioniranje poslužite se oznakama dubine navedenim na svim drenovima.
5. Učvrstite dren šavom na koži ili flasterom.
6. Priključite pozicioniranu cijev u odabrani drenažni sustav u skladu s postupcima navedenim u odgovarajućoj brošuri s uputama. Po potrebi možete upotrijebiti priključak priložen u pakiranju (za modele kod kojih je dostupan) kako biste cijev spojili s drenažnim sustavom.

Vađenje drena

1. Uklonite ljepljivu traku ili šav ili bilo što upotrijebljeno za pričvršćivanje drena.
2. Odspojite sustav za prikupljanje, pazeći da je okrugli proksimalni kraj koaksijalnog drena stegnut.
3. Izvadite dren pažljivim povlačenjem i odmah previjte ranu i/ili je zašijte.

Kod torakalnih kirurških zahvata najbolja učinkovitost drenaže postiže se priključivanjem cijevi drena na sustav Drentech Simple 3 s cijevi s dvostrukim lumenom i sustavom za razdvajanje zraka/tekućine (šifra 10186/10187). Zapravo se razdvajanje zraka i tekućine koje se događa u cijevi drena nastavlja u cijevi bolesnika do spremnika za prikupljanje.

Na taj način se uklanjanje zraka može odvijati bez bilo kakvih prepreka, kontinuirano i učinkovitije i to i gravitacijom i sukcijom.

UPOZORENJA/MJERE OPREZA

1. **Prije umetanja drenova odredite mjesto umetanja i odaberite ispravnu veličinu.**
2. **Odabir veličine drena temelji se na vrsti bolesti i kirurškom zahvatu te iskustvu liječnika.**
3. **Strogo je zabranjeno rukovati drenom i otvarati dodatne otvore uz pomoć bilo kakvog instrumenta. Smije se smanjiti samo duljina distalnog dijela, pod uvjetom da se napravi precizni rez bez zareza ili bušenja te da preostali dio s otvorima nije manji od polovice originalne duljine kako se ne bi smanjio kapacitet drenaže.**
4. **Nakon vađenja provjerite je li dren cjelovit, što je važno kako bi se isključila mogućnost da su u šupljini ostali bilo kakvi komadići drena zbog slučajne rupture.**
5. **Preporučuje se ne upotrebljavati dren dulje od 29 dana.**
6. **Nakon pozicioniranja proizvoda provjerite je li dio s utorom u potpunosti u rani te da su spojevi savršeno zabrtvljeni.**
7. **Izvadite proizvod laganim povlačenjem rukom i pritom izbjegavajte nagle pokrete. Ne upotrebljavajte metalne instrumente, primjerice forceps ili neki drugi koji bi mogao uzrokovati pucanje proizvoda.**
8. **Ako se uređaj ostavi na mjestu tijekom jako dugog vremenskog razdoblja, možda će ga biti teže ukloniti. Budite iznimno pažljivi tijekom postupka vađenja.**
9. **Ne upotrebljavajte stezaljke s valjkom ili druge metalne uređaje za istiskivanje silikonskih cijevi.**
10. **Ne upotrebljavajte abrazivne materijale, kao što su pamučne vatice ili gaza. Istiskivanje silikonskih cijevi takvom vrstom instrumenta može oštetiti površinu drena i smanjiti njegovu mehaničku otpornost.**
11. **Ne upotrebljavajte bilo kakvu alkoholnu i jaku tekućinu za podmazivanje površine cijevi prije istiskivanja. Tvrtka Redax svakako preporučuje upotrebu kreme ili vazelinskog ulja ili bilo kojeg drugog neagresivnog maziva kao pomoć pri istiskivanju cijevi.**

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPĆENITA UPOZORENJA

Proizvod je sterilan ako pakiranje nije oštećeno. Proizvod za jednokratnu upotrebu. Pri ponovnoj upotrebi može se promijeniti učinkovitost proizvoda i postoji opasnost od križne kontaminacije. Odložite proizvod na otpad nakon svake pojedinačne upotrebe. Nemojte ga ponovno upotrebljavati. Izbjegavajte izlaganje visokim temperaturama i ultraljubičastim zrakama tijekom pohrane. Primjenjujte odgovarajuće mjere opreza pri uklanjanju i odlaganju proizvoda te se pridržavajte zakonskih odredbi na snazi u vezi s biološki opasnim otpadom.

STERILNO – sterilizirano etilen-oksidom

KORIŠTENI MATERIJALI

Biokompatibilni i hemokompatibilni silikon.

MEDICINSKI PROIZVOD KOJI NE SADRŽI LATEKS NI PVC.

Datum izdavanja najnovije verzije:
Pogledajte posljednju stranicu: (REV.: XX-XXXX)

SMART DRAIN
KEREK KOAXIÁLIS DRÉN

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A hornyolt kerek profillal és koaxiális belső lumennel rendelkező SMART DRAIN drének tiszta biokompatibilis szilikonból készülnek, és a következőkből állnak:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Egyetlen szilikoncső-szakasz, amelynek disztális végén a profil hornyokkal van ellátva, amelyek a kapillaritás elvét kihasználva lehetővé teszik a hatékony drenázst, é s megakadályozzák a cső elzáródását a húzást és/vagy csavarást követően.
- A bordázott rész egy koaxiális kerek lumennel van felszerelve, amely tüdőműtétek esetén lehetővé teszi a levegő elkülönített elszívását a mellüregből, közvetlenül a cső disztális végéből kiszívva azt a speciálisan kialakított lyukakon keresztül. Ugyanaz a kerek lumen és a külső hornyok 'kettős' profilt alkotnak, amellyel a szív- és hasi műtéteket követő folyadékelvezetés hatékonysága fokozódik.
- A bordázott rész megszakítás nélkül megy át a katéter proximális részébe, amely kerek profilú és átlátszó szilikonból készült, és amelynek segítségével zárt gravitációs vagy szívásos drénrendszerekhez csatlakoztatható.
- A teljesen egyenletes átmérő alkalmassá teszi az eszközt laparoszkópiás és torakoszkópiás használatra. A bordázott és a kerek profil közötti átmenet gyorsan megy végbe, hogy megakadályozza a kis átmérőjű járatok kialakulását, amelyeket elzárhatnának a vérrögök.

  A radiopak végétől kezdődően beosztással ellátott mélységjelzők megkönnyítik a drén pozicionálását és eltávolítását. A drének két méretben (24 és 28 CH/Fr) és két különböző hosszúságban állnak rendelkezésre, hogy jobban alkalmazkodjanak a klinikai szükségletekhez és a drénezésre kerülő terület anatómiájához.

JAVALLATOK

A dréneket rövid távú használatra szánják olyan klinikai körülmények között, amelyek során a műtétet követően a természetes és/vagy újonnan kialakult üregekben felgyülemlett levegő és/vagy folyadék eltávolítására van szükség. Alkalmasak gravitációs vagy szívó drenázs rendszerekkel együttes használatra.

Megjegyzés: Ezek az eszközök biztonságos körülmények között csak a jelen használati utasításban feltüntetett, a terméktípusnak megfelelő alkalmazási területen és eljárásoknak megfelelően használhatók. A gyártó minden felelősséget elhárít a nem rendeltetésszerű vagy a feltüntetettől eltérő használatért.

HASZNÁLATI JAVASLATOK

A drén elhelyezése.

1. A koaxiális drén pozicionálása előtt gondosan válassza ki a szükséges típust, pozíciót és méretet. Ezek a paraméterek a műtét típusától, a beteg fiziológiai állapotától és a sebész tapasztalatától függenek.
2. Aszeptikus technika alkalmazásával óvatosan vegye ki a steril mellkasi drént a védőcsomagolásból.
3. Pozicionálja a koaxiális drént a sebben a kórházban alkalmazott protokollok és gyakorlatok alapján aszeptikus eljárást követve.
4. A helyes pozicionáláshoz használja az összes drénen látható mélységjelzőket.
5. Rögzítse a drént bőrvarrattal vagy ragtapasszal.
6. Csatlakoztassa a pozicionált csövet a kiválasztott drenázsrendszerhez a vonatkozó tájékoztató füzetben feltüntetett eljárások szerint. Szükség esetén használhatja a csomagban található csatlakozót (azoknál a modelleknél, ahol ez mellékelve van) a drenázsrendszerhez való csatlakozáshoz.

A drén eltávolítása.

1. Távolítsa el a szalagot vagy a varratot, vagy bármely más eszközt, amellyel a drént rögzítették.
2. Válassza le a gyűjtőrendszert, miközben a koaxiális drén kerek proximális végét leszorítva tartja.
3. Óvatosan húzva távolítsa el a drént, és azonnal vigyen fel kötszert és/vagy varratot a sebre.

A mellkassebészetben a legjobb drenázshatékonyságot a kettős lumenű csővel és levegő/folyadék elválasztó rendszerrel ellátott Drentech Simple 3 rendszerhez csatlakoztatott drémcsővel lehet elérni (kód: 10186/10187). Valójában a levegő és a folyadék szétválasztása, amely a drémcsőben történik, a betegcsőben folytatódik egészen a gyűjtőtartályig. Így a levegő elszívása akadályok nélkül, folyamatosan és hatékonyabban történhet mind a gravitáció, mind a szívás révén.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. **A drének behelyezése előtt állapítsa meg a behelyezési helyet, és válassza ki a megfelelő méretet.**
2. **A drén méretének megválasztása a betegség és a műtét típusától, valamint az orvos tapasztalatától függ.**
3. **Szigorúan tilos a drént kézzel megfogni, és bármilyen eszközzel további lyukakat vágni rajta. Csak a disztális szakasz hossza csökkenthető, feltéve, hogy a vágás tisztán, hasadás- és sorjamentesen történik, és a megmaradó lyukas szakasz nem kisebb az eredeti hossz felénél, hogy ne csökkenjen a drenáló kapacitás.**
4. **A kivételt követően ellenőrizze, hogy a drén teljesen ép-e, ami alapvető feltétel annak a lehetőségnek a kizárásához, hogy a véletlen szakadás következtében keletkezett drémtöredékek az üregben maradtak.**
5. **Ajánlatos a drént 29 napnál tovább nem használni.**
6. **Az eszköz pozicionálása után ellenőrizze, hogy a hornyolt rész teljesen a sebben van-e, és hogy a csatlakozások tökéletesen tömítettek-e.**
7. **Vegye ki az eszközt úgy, hogy kézzel finoman meghúzza, elkerülve az erőteljes mozdulatokat. Ne használjon fémeszközöket, például csipeszt vagy mást, amelyek az eszköz törését okozhatják.**
8. **Ha a készüléket nagyon hosszú ideig a helyén hagyják, eltávolítása nehézségekbe ütközhet. Legyen rendkívül óvatos az eltávolítási műveletek során.**
9. **Ne használjon görgős szorítókat vagy más fémből készült eszközöket a szilikoncsövek „fejéséhez".**
10. **Ne használjon dörzsölő hatású anyagokat, például vattacsomókat vagy gézt. A szilikoncsövek ilyen típusú eszközzel történő „fejése" károsíthatja a drén felületét, csökkentve annak mechanikai ellenállását.**
11. **Ne használjon semmilyen alkoholos vagy agresszív folyadékot a cső felületének kenésére „fejés" előtt. A Redax kifejezetten javasolja krém vagy vazelinolaj vagy bármilyen más, nem agresszív kenőanyag használatát a cső „fejésének" elősegítésére.**

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A termék steril, ha a csomagolás ép. Egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás a teljesítmény megváltoztatásával és a keresztszennyeződés kockázatával járhat. Az eszközt minden egyes használat után ártalmatlanítsa; ne használja újra. Kerülje a magas hőmérsékletnek és az ultraibolya sugárzásnak való kitettséget a tárolás során. Tegyen megfelelő óvintézkedéseket az eszköz eltávolítására és ártalmatlanítására, és tartsa be a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó hatályos jogszabályok rendelkezéseit.

STERIL - etilén-oxiddal sterilizálva

FELHASZNÁLT ANYAGOK

Biokompatibilis és hemokompatibilis szilikon.

LATEX- ÉS PVC-MENTES ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ.

A legutóbbi verzió kiadásának dátuma:
Lásd az utolsó oldalt: (REV.: XX-XXXX)

SMART DRAIN

DRENO REDONDO ESTRIADO COAXIAL

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os drenos SMART DRAIN, com perfil redondo estriado com lúmen interno coaxial são produzidos em silicone puro biocompatível e constituídos por:

- um único troço de tubo de silicone em cuja extremidade distal o perfil tem estrias que permitem uma drenagem eficaz, respeitando o princípio da capilaridade e evitando a oclusão do tubo como resultado da tração e/ou torção.
- Este troço estriado possui um lúmen redondo, coaxial que permite, no caso de cirurgia pulmonar, a remoção separada do ar da caixa torácica, extraindo-o diretamente da extremidade distal do tubo através dos orifícios colocados para este efeito. O mesmo lúmen redondo e as estrias externas formam um perfil "duplo" que aumenta a eficácia da evacuação, incluindo líquidos, após a cirurgia cardíaca e a cirurgia abdominal.
- O troço estriado converge, sem descontinuidade, na parte proximal do cateter com um perfil redondo. É de silicone transparente e é possível ligar-se aos sistemas fechados de drenagem por gravidade ou aspiração.
- A regularidade do diâmetro torna o dispositivo adequado para a utilização em laparoscopia e toracoscopia. A transição entre o perfil estriado e o redondo ocorre de modo rápido, a fim de se evitar a formação de canais de pouco diâmetro que poderiam ser obstruídos por coágulos.

  As marcas de profundidade, graduadas a partir do fim da extremidade radiopaca, facilitam o posicionamento e a remoção dos drenos.

  Os drenos estão disponíveis em dois tamanhos (24 e 28 CH/Fr) e em duas versões de diferentes comprimentos para melhor se adaptarem às necessidades clínicas e à anatomia do local a ser drenado.

INDICAÇÕES

Os drenos destinam-se a uma utilização curta, em situações clínicas que exijam a eliminação de ar e/ou líquidos acumulados nas cavidades naturais e/ou recém-formadas após uma intervenção cirúrgica. São indicados para uma utilização associada a sistemas de drenagem por gravidade ou em aspiração.

Nota: Estes dispositivos podem ser utilizados em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nos modos indicados no presente folheto de instruções de utilização correspondente ao tipo de produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade resultante da utilização incorreta ou, de alguma forma, diferente da indicada.

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do dreno

1. Antes de se colocar o dreno coaxial, escolher atentamente o tipo, a posição e a medida necessários. Estes parâmetros dependem do tipo de intervenção, da fisiologia do paciente e da experiência do cirurgião.
2. Utilizando uma técnica assética, retirar com cuidado o dreno torácico estéril do invólucro protetor.
3. Colocar o dreno coaxial na ferida seguindo um procedimento assético baseado nos protocolos e nos hábitos em uso no próprio hospital.
4. Para a colocação correta, utilizar as marcações de profundidade indicadas em todos os drenos.
5. Fixar o dreno através de um ponto cutâneo ou de um penso.
6. Ligar o tubo colocado no sistema de drenagem previamente escolhido segundo o modo indicado no respetivo folheto de instruções. Se necessário, é possível utilizar a junção incluída na embalagem, nos modelos onde tal está previsto, para efetuar a ligação ao sistema de drenagem.

Extração do dreno.

1. Retirar a fita ou o ponto de sutura ou qualquer outro tipo de fixação.
2. Desconetar o sistema de recolha, mantendo a extremidade proximal redonda do dreno coaxial presa.
3. Retirar o dreno aplicando uma tração moderada e aplicar imediatamente uma medicação e/ou sutura na ferida.

No âmbito da cirurgia torácica, obtém-se uma melhor eficiência drenante ligando o tubo de drenagem ao sistema Drentech Simple 3 com tubo de duplo lúmen e sistema de separação ar-líquido (cód. 10186/10187). Na verdade, a separação entre ar e líquido que ocorre no tubo de drenagem, prossegue no tubo do paciente até ao recipiente de recolha. Deste modo a eliminação do ar pode ocorrer sem obstáculos e de modo contínuo e mais eficaz, quer por gravidade, quer por aspiração.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

1. **Antes de inserir os drenos, marcar o ponto de introdução e escolher a medida correta.**
2. **A escolha da medida do dreno baseia-se no tipo de patologia e de intervenção cirúrgica e na experiência do médico.**
3. **É absolutamente proibido manipular o dreno e fazer orifícios adicionais com algum instrumento. É autorizada unicamente a redução do comprimento do troço distal, desde que a operação seja realizada com um corte limpo, sem lacerações ou rebarbas e que o troço furado restante não seja inferior à metade do comprimento original, para não reduzir a capacidade drenante.**
4. **Após a extração, verificar a total integridade do dreno, condição essencial para excluir a permanência de fragmentos do dreno na cavidade, gerados por lacerações acidentais.**
5. **Recomenda-se não utilizar o dreno por um período superior a 29 dias.**
6. **Após ter-se colocado o dispositivo, certificar-se de que o troço com estrias está completamente inserido no interior da ferida e as ligações estejam perfeitamente apertadas.**
7. **A remoção do dispositivo deve ser efetuada manualmente através de uma tração moderada, evitando manobras bruscas. Evitar a utilização de instrumentos metálicos como pinças ou dispositivos que possam causar a rutura do dispositivo.**
8. **A permanência do dispositivo no local por períodos muito longos, poderá dificultar a extração do mesmo. Aconselha-se uma maior atenção durante as operações de remoção.**
9. **Não utilizar reguladores de fluxo ou outros dispositivos metálicos para mungir os tubos de silicone.**
10. **Não utilizar instrumentos abrasivos, como lã algodão ou gazes. Mungir os tubos em silicone utilizando este tipo de instrumentos pode causar danos na superfície do dreno, reduzindo a resistência mecânica.**
11. **Não utilizar qualquer líquido alcoólico ou agressivo para lubrificar a superfície dos tubos antes de serem mungidos. A Redax aconselha fortemente o uso de creme ou óleo de vaselina ou qualquer outro lubrificante não agressivo para ajudar a remoção do tubo.**

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

O produto considera-se esterilizado se a embalagem estiver intacta. Produto descartável. A sua reutilização pode provocar alterações no desempenho e riscos de contaminações cruzadas. Eliminar após cada utilização, não reutilizar. Durante o armazenamento evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas. Para a eliminação do dispositivo, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legislativas em vigor em matéria de lixo biologicamente perigoso.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

Silicone biocompatível e hemocompatível.

DISPOSITIVO MÉDICO ISENTO DE LÁTEX E PVC.

Data de emissão da última versão:
ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

SMART DRAIN

RONDE DRAINAGE COAXIAAL GEGROEFD

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De SMART DRAIN-drainages, met gegroefd rond profiel en coaxiaal binnenlumen, zijn gemaakt van biologisch compatibele, zuivere siliconen, bestaande uit:

- een gedeelte van de siliconenslang waarvan het profiel aan het distale uiteinde is voorzien van groeven die een effectieve

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposable Temperature Probe

English

Indications:
The disposable Esophageal / Rectal Temperature Probe is to be used in routine continuous monitoring of esophageal or rectal temperature as an indicator of the patient's core body temperature. The disposable skin temperature probe is indicated for use in the routine continuous monitoring of skin temperature on extremities (finger, toe) or on thorax, armpit or thigh.

Contraindications:
The use of a disposable esophageal probe may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery, and in patients undergoing a tracheostomy or insertion of an internal jugular catheter. Rectal placement is contraindicated in neonates and small infants due to possibility of colon perforation. The use of a disposable skin temperature probe is contraindicated for usage over traumatized and hypo-perfused areas.

Adverse Reactions:
Adverse reactions reported during applications of disposable Esophageal / Rectal temperature probes include: Accidental tracheal or bronchial placement accompanied with an airway obstruction, esophageal abrasion and/or perforation, pharyngeal abrasion, rectal abrasion and Tissue burns due to aberrant electro-cautery current radio-frequency current pathways. Adverse reactions reported during applications of skin temperature probes include: skin irritations and skin burns due to aberrant electro-cautery current radio-frequency current pathways.

Product Description:
FMT disposable probes are intended for use with YSI 400 Series compatible electronic thermometers in hospitals and hospital-type facilities. The use of the temperature probe with incompatible electronic thermometer can result in degraded performance and accuracy. The operator is responsible for checking the compatibility of the monitor, the temperature probe and extension cable before its use. Probes are accurate and interchangeable with any other probe in the same series at specified measurement temperatures. Within the measurement range of 25-45 °C, the accuracy for the probes is ± 0.1°C. Temperature reaches a stabilized temperature in approximately 3 to 5 minutes, depending on body site. The system accuracy is the sum of the probe and instrument accuracies.

FMT400/AOR-D YSI400 compatible Disposable Esophageal / Rectal temperature probe, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) DEHP free medical grade PVC tube, Molex equivalent 2 pole connector.
FMT400/AOR-D2 YSI400 compatible Disposable Esophageal / Rectal temperature probe, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) DEHP free medical grade PVC tube, Molex equivalent 2 pole connector.
FMT400/AOR-D3 YSI400 compatible Disposable Esophageal / Rectal temperature probe, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) DEHP free medical grade PVC tube, Molex equivalent 2 pole connector.
FMT400/AOR-D4 Philips Medical YSI400 compatible Disposable Esophageal / Rectal temperature probe, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) DEHP free medical grade PVC tube, 3.5 mm (1/8") mono jack molded connector.
FMT400/AOR-D5 Philips Medical YSI400 compatible Disposable Esophageal / Rectal temperature probe, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) DEHP free medical grade PVC tube, 3.5 mm (1/8") mono jack molded connector.
FMT400/AOR-D6 Philips Medical YSI400 compatible Disposable Esophageal / Rectal temperature probe, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) DEHP free medical grade PVC tube, 3.5 mm (1/8") mono jack molded connector.
FMT400/AS-D YSI400 compatible Disposable Skin temperature probe, 0.9 m, Ø 6.8 mm stainless steel sensor tip, medical grade PVC cable, Ø 30 mm DEHP and Latex free probe cover, Molex equivalent 2 pole connector.
FMT400/AS-D2 Philips Medical YSI400 compatible Disposable Skin temperature probe, 0.9 m, Ø 1.9 mm PVC sensor tip, medical grade PVC cable, Ø 30 mm DEHP and Latex free probe cover, 3.5 mm (1/8") mono jack molded connector.

Directions for Use:
Application of disposable Esophageal / Rectal temperature probe:
1- Inspect the sterile packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use. Check the expiration date before use.
2- Remove the probe from its sterile package.
3- Lubricate the probe with a medical grade water-soluble lubricant before insertion and use accepted medical techniques during insertion and removal of the probe.
4- Align the probe's connector with the extension cable's connector and push firmly to assure full contact. Forced mating of the connectors without proper alignment may cause damage to the connectors and interruption in electrical continuity. Connect the probe to the temperature monitor.
5- Follow monitoring device manufacturer's directions for use and your hospital's protocols on how to apply the temperature probe to the patient and temperature monitoring of patient.
6- Insert the probe and guide it into the rectum or the esophagus.
7- If used in the esophagus, remove the probe prior to intubation or extubation of the tracheal tube following accepted medical technique.
8- Verify position of the probe by acceptable medical procedures.
9- When temperature monitoring is completed, disconnect the probe at the connector and discard the probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. Do not pull on cable or wire.
10- This probe is not reusable. Discard according to facility protocol.

Application of disposable Skin temperature probe:
1- Inspect the sterile packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use. Check the expiration date before use.
2- Remove the probe from its sterile package.
3- Clean and dry skin completely in the area intended for probe placement.
4- Align the probe's connector with the extension cable's connector and push firmly to assure full contact. Forced mating of the connectors without proper alignment may cause damage to the connectors and interruption in electrical continuity. Connect the cable to the temperature monitor.
5- Peel off the backing paper and apply probe with heat – reflective adhesive probe cover to patient's skin. Fix the skin probe to the selected skin site by gently pressing the edges of probe cover.
6- Follow monitoring device manufacturer's directions for use and your hospital's protocols on how to apply the temperature probe to the patient.
7- Verify position of the probe by acceptable medical procedures.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1356. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turkey Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Application of disposable Skin temperature probes (Continued):
8- Follow monitoring device manufacturer's directions for use and your hospital's protocols on temperature monitoring of patients.
9- When temperature monitoring is completed, disconnect the probe at the connector. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. Do not pull on cable or wire. First remove the heat-reflective adhesive cover then carefully remove the skin probe tip from the patient's skin.
10-This probe is not reusable. Discard according to facility protocol.

Warnings:
1- All temperature probes are designed for use with specific monitors, instruments or electronic thermometers. Verify the compatibility of the monitor, extension cable and probe and all functions including alarming perform properly before use, otherwise degraded performance, accuracy and/or patient injury can result.
2- Application of temperature probes should be done by trained medical personnel following established procedures.
3- All wire-lead patient connected transducer assemblies are subject to reading error, local heating and possible damage from high intensity sources of RF energy. Electrosurgical equipment represents one such source since capacitively-coupled currents may seek alternative paths to ground through probe cables and isolated instruments. Patient burns may result. If possible, remove the probe from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If probes must be used simultaneously with electro surgical apparatus, the instruments to which the probes are connected should be checked for adequate isolation from electrical grounds at radio frequencies. Hazards can be reduced by selecting a temperature monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return pad.
4- It is not recommended to use the probes within the range of Magnetic Resonance Tomography (MRI), Computed Tomography (CT) etc. applications. Conducted current may cause burns.
5- Always use caution when applying, inserting, or removing a temperature probe from a patient.
6- As with all medical equipment, carefully route temperature probe cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
7- Assure that probe and extension cable are not positioned where they could become entangled around IV tubes and restrict IV flow.
8- In case of a tissue reaction, discontinue use.
9- Temperatures are most accurate when the probe tip firmly contacts the body site. Regularly check that the probe is in contact to the skin properly.
10- The medical thermometer cannot measure the patient's skin temperature if the skin probe is not correctly positioned or a reflective probe cover is not used. Regularly check the skin probe and probe cover remain correctly positioned on the patient. Ensure the skin probe is always in direct contact with the patient's skin.
11- Place skin temperature probe on soft muscle area. Avoid any bony area.
12- Do not apply temperature probe to a skin surface which has been damaged by abrasion, laceration, incision or burning.
13- Make sure the skin temperature probe is free from pressure. Never place skin temperature probes underneath the patient.
14- Do not use a skin probe without a reflective probe cover. Do not remove the reflective foil from the reflective probe cover. Do not use any type of lotion or dressing between patient skin and adhesive probe cover. Replace the probe cover when repositioning the skin probe or when adhesive strength degrades.
15- When monitoring the infants, if the infant is on its back, the skin probe should be placed on the abdomen, halfway between the xyphoid and the umbilicus. When the infant is in the prone position, the skin probe should be on infant's back. If the baby is placed in lateral position, ensure the skin probe is located on the side of the infant and clear of the infant's arm.
16- Use only water or water based lubricants to lighten insertion of the esophageal / rectal probe. Do not use petroleum based lubricants.
17- Do not use wet probes. This may cause burns during application of high frequency devices.
18- Mishandling of the probes could result in damage to internal wires and loss of electrical isolation or improper temperature readings. Don't tie the probes in knots or bunch tightly. Don't wrap probes around equipment to avoid damaging internal wires. Don't leave the probes dangling from the instrument.
19- Care must be taken to ensure that the probe is not subjected to mechanical stress, such as pulling, bending and squeezing.
20- Do not reuse disposable probes. Do not attempt to re-sterilize.
21- In the event of damage to the sterile packaging, do not attempt to re-sterilize.
22- Dispose used or damaged probes according to local laws and regulations for medical waste.
23- For further information and warnings please read the instructions accompanying the temperature monitoring device.

Environmental Requirements:
Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)
Operation outside of operating temperature range may degrade the measurement accuracy. During the storage the products should be protected from sun light. It is recommended to store the products in original packages until the first use.

Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Compatibility:
In order to ensure compatibility and claimed accuracy of the devices, the temperature probe should only be used with the specified equipment for which they have been designed and labeled for use.

Safety:
Degree of protection from electric shocks: type BF
Degree of protection against the ingress of water: Keep Dry
FMT disposable temperature probes are sold sterile. Sterilized by Ethylene Oxide (EtO) sterilization method.
All FMT temperature probes are Latex free.

Warranty:
FMT disposable temperature probes are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In warranty period, METKO will be responsible for changing the probe free of charge if the defect is proven. Single use products are warranted for single patient use only. This warranty does not extent to any product that has been subject to misuse, neglect or accident; or that has been damaged by causes external to the product; or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. Product life is 3 years.

FMT® is registered trademark of Metko Ltd. Other products, logos and company names mentioned herein may be trademarks of their respective owners and are not to be taken as an endorsement or affiliation with FMT. The information in this instruction insert has been carefully checked and it is believed to be accurate. In the interest of continued product development, METKO reserves the right to make changes and improvements to this insert and the product it described any time, without notice or obligation.

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turkey Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sonda di Temperatura Monouso

Italiano

Indicazioni:
La sonda di temperatura monouso esofagea/rettale deve essere utilizzata nel monitoraggio continuo di routine della temperatura esofagea o rettale come indicatore della temperatura corporea interna del paziente. La sonda di temperatura monouso cutanea è indicata per l'uso nel monitoraggio continuo di routine di temperatura della pelle sulle estremità (dito della mano o del piede) o su torace, ascella o coscia.

Controindicazioni:
L'uso di una sonda esofagea monouso può essere controindicato nei pazienti con diverticolo o stenosi esofagea, nei neonati o nei bambini piccoli sottoposti a chirurgia del collo e in pazienti sottoposti a tracheostomia o inserimento di un catetere giugulare interno. Il posizionamento rettale è controindicato nei neonati e nei bambini piccoli a causa della possibilità di perforazione del colon. L'uso di una sonda monouso per la temperatura cutanea è controindicato su aree traumatizzate e ipo-perfuse.

Reazioni Avverse:
Le reazioni avverse riportate durante le applicazioni di sonde di temperatura monouso esofagee/rettali includono: posizionamento accidentale tracheale o bronchiale accompagnato da ostruzione delle vie aeree, abrasione e/o perforazione esofagea, abrasione faringea, abrasione rettale e ustioni tissutali a causa di anomali percorsi di corrente a radiofrequenza della corrente di elettro-cauterizzazione. Reazioni avverse segnalate durante le applicazioni di sonde di temperatura cutanea includono: irritazioni cutanee e ustioni cutanee dovute a percorsi anomali di corrente a radiofrequenza della corrente di elettro-cauterizzazione.

Descrizione del Prodotto:
Le sonde monouso FMT sono destinate all'uso con termometri elettronici compatibili con la serie YSI 400 in ospedali e strutture di tipo ospedaliero. L'uso della sonda di temperatura con un termometro elettronico incompatibile può comportare un peggioramento delle prestazioni e della precisione. L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità del monitor, della sonda di temperatura e del cavo di prolunga prima del suo utilizzo. Le sonde sono accurate e intercambiabile con qualsiasi altra sonda della stessa serie alle specifiche temperature di misura. All'interno dell'intervallo di misurazione di 25-45 °C, la precisione per le sonde è ± 0.1°C. Il valore di temperatura rilevato raggiunge la stabilità in circa 3-5 minuti, a seconda della sede corporea. La precisione del sistema è la somma delle precisioni della sonda e dello strumento.

FMT400/AOR-D Sonda di temperatura esofagea/rettale monouso compatibile con YSI400, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) tubo in PVC di grado medicale senza DEHP, connettore equivalente Molex a 2 poli.
FMT400/AOR-D2 Sonda di temperatura esofagea/rettale monouso compatibile con YSI400, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) tubo in PVC di grado medicale senza DEHP, connettore equivalente Molex a 2 poli.
FMT400/AOR-D3 Sonda di temperatura esofagea/rettale monouso compatibile con YSI400, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) tubo in PVC di grado medicale senza DEHP, connettore equivalente Molex a 2 poli.
FMT400/AOR-D4 Sonda di temperatura esofagea/rettale monouso compatibile con Philips Medical YSI400, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) tubo in PVC di grado medicale senza DEHP, connettore mono jack stampato da 3.5 mm (1/8").
FMT400/AOR-D5 Sonda di temperatura esofagea/rettale monouso compatibile con Philips Medical YSI400, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) tubo in PVC di grado medicale senza DEHP, connettore mono jack stampato da 3.5 mm (1/8").
FMT400/AOR-D6 Sonda di temperatura esofagea/rettale monouso compatibile con Philips Medical YSI400, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) tubo in PVC di grado medicale senza DEHP, connettore mono jack stampato da 3.5 mm (1/8").
FMT400/AS-D Sonda di temperatura cutanea monouso compatibile con YSI400, 0.9 m, punta del sensore in acciaio inossidabile Ø 6.8 mm, cavo in PVC di grado medicale, copertura sonda da Ø 30 mm senza DEHP e Latice, connettore equivalente Molex a 2 poli.
FMT400/AS-D2 Sonda di temperatura cutanea monouso compatibile con Philips Medical YSI400, 0.9 m, punta del sensore in PVC Ø 1.9 mm, cavo in PVC di grado medicale, copertura sonda da Ø 30 mm senza DEHP e Latice, connettore stampato mono jack da 3.5 mm (1/8").

Istruzioni d'uso:
Applicazione della sonda di temperatura monouso esofagea / rettale:
1- Ispezionare la confezione sterile e il prodotto per eventuali danni, contaminazioni o parti mancanti prima dell'uso. Controllare la data di scadenza prima dell'uso.
2- Rimuovere la sonda dalla confezione sterile.
3- Lubrificare la sonda con un lubrificante solubile in acqua di grado medicale prima dell'inserimento e utilizzare tecniche mediche accettate durante l'inserimento e la rimozione della sonda.
4- Allineare il connettore della sonda con il connettore del cavo di prolunga e premere con decisione per garantire il contatto completo. L'accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può causare danni ai connettori e l'interruzione della continuità elettrica. Collegare la sonda al monitor della temperatura.
5- Seguire le istruzioni del produttore per l'uso del dispositivo di monitoraggio e i protocolli dell'ospedale su come applicare la sonda di temperatura al paziente e come monitorare la temperatura del paziente.
6- Inserire la sonda e guidarla nel retto o nell'esofago.
7- Se utilizzata nell'esofago, rimuovere la sonda prima dell'intubazione o dell'estubazione del tubo tracheale seguendo la tecnica medica accettata.
8- Verificare la posizione della sonda mediante procedure mediche accettate.
9- Una volta completato il monitoraggio della temperatura, scollegare la sonda dal connettore e gettare la sonda. Per scollegare, afferrare entrambi i connettori saldamente e tirare. Non tirare cavi o fili.
10- Questa sonda non è riutilizzabile. Scartare secondo il protocollo della struttura.

Applicazione della sonda di temperatura monouso cutanea:
1- Ispezionare la confezione sterile e il prodotto per eventuali danni, contaminazioni o parti mancanti prima dell'uso. Controllare la data di scadenza prima dell'uso.
2- Rimuovere la sonda dalla confezione sterile.
3- Pulire e asciugare completamente la pelle nell'area destinata al posizionamento della sonda.
4- Allineare il connettore della sonda con il connettore del cavo di prolunga e premere con decisione per garantire il contatto completo. Accoppiamento forzato dei connettori senza un corretto allineamento può causare danni ai connettori e l'interruzione della continuità elettrica. Collegare il cavo al monitor della temperatura.
5- Staccare la carta protettiva e applicare la copertura termoadesiva riflettente della sonda sulla pelle del paziente. Fissare la sonda cutanea alla porzione di pelle selezionata premendo delicatamente i bordi della copertura della sonda.
6- Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo di monitoraggio e i protocolli dell'ospedale su come applicare la sonda di temperatura al paziente.
7- Verificare la posizione della sonda mediante procedure mediche accettate.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turchia Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Applicazione della sonda di temperatura monouso cutanea (Continua):
8- Seguire le istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di monitoraggio e i protocolli dell'ospedale sul monitoraggio della temperatura del paziente.
9- Una volta completato il monitoraggio della temperatura, scollegare la sonda dal connettore. Per scollegare, afferrare entrambi i connettori saldamente e tirare. Non tirare cavi o fili. Rimuovere prima la copertura adesiva termo-riflettente, quindi rimuovere con attenzione la punta della sonda cutanea dalla pelle del paziente.
10- Questa sonda non è riutilizzabile. Scartare secondo il protocollo della struttura.

Avvertenze:
1- Tutte le sonde di temperatura sono progettate per l'uso con monitor, strumenti o termometri elettronici specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavo di prolunga e sonda e che tutte le funzioni, compresi gli allarmi, funzionino correttamente prima dell'uso, altrimenti si possono avere prestazioni e precisione ridotte e/o lesioni al paziente.
2- L'applicazione delle sonde di temperatura deve essere eseguita da personale medico qualificato seguendo le procedure stabilite.
3- Tutti i gruppi di trasduttori collegati al paziente sono soggetti a errori di lettura, riscaldamento locale e possibili danni da fonti ad alta intensità di energia RF. Le apparecchiature elettrochirurgiche rappresentano una di queste fonti poiché le correnti accoppiate in modo capacitivo possono cercare percorsi alternativi verso terra tramite cavi sonda e strumenti isolati. Potrebbero verificarsi ustioni al paziente. Se possibile, rimuovere la sonda dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o altra sorgente RF. Se le sonde devono essere utilizzate contemporaneamente ad apparecchi elettrochirurgici, gli strumenti a cui le sonde sono collegate devono essere controllati per verificare l'adeguato isolamento dalle masse elettriche a radiofrequenze. I pericoli possono essere ridotti selezionando un punto di monitoraggio della temperatura situato lontano dal percorso di corrente RF previsto tra la sonda attiva e il pad di messa a terra.
4- Si sconsiglia di utilizzare le sonde nel range di applicazione di tomografia a risonanza magnetica (MRI), tomografia computerizzata (TC) ecc. La corrente condotta può causare ustioni.
5- Prestare sempre attenzione quando si applica, si inserisce o si rimuove una sonda di temperatura da un paziente.
6- Come con tutte le apparecchiature mediche, instradare con cura i cavi della sonda di temperatura per ridurre la possibilità di intreccio o strangolamento del paziente.
7- Assicurarsi che la sonda e il cavo di prolunga non siano posizionati in modo da impigliarsi attorno ai tubi intravenosi limitandone il flusso.
8- In caso di reazione tissutale, interrompere l'uso.
9- Le temperature sono più precise quando la punta della sonda tocca saldamente il corpo. Controllare regolarmente che la sonda sia correttamente a contatto con la pelle.
10- Il termometro medico non è in grado di misurare la temperatura cutanea del paziente se la sonda cutanea non è posizionata correttamente o se il copri-sonda riflettente non è utilizzato. Controllare regolarmente che la sonda cutanea e il coperchio della sonda rimangano correttamente posizionati sul paziente. Assicurarsi che la sonda cutanea sia sempre in diretto contatto con la pelle del paziente.
11- Posizionare la sonda di temperatura cutanea su una zona morbida muscolare. Evitare zone ossee.
12- Non applicare la sonda di temperatura su una superficie cutanea danneggiata da abrasione, lacerazione, incisione o bruciatura.
13- Assicurarsi che la sonda di temperatura cutanea sia priva di pressione. Non posizionare mai le sonde di temperatura cutanee sotto al paziente.
14- Non utilizzare una sonda cutanea senza la copertura riflettente. Non rimuovere la pellicola riflettente dalla copertura della sonda. Non utilizzare alcun tipo di lozione o medicazione tra la pelle del paziente e la copertura adesiva della sonda. Sostituire la copertura della sonda quando si riposiziona la sonda cutanea o quando la forza adesiva si degrada.
15- Durante il monitoraggio dei neonati, se il neonato è supino, la sonda cutanea deve essere posizionata sull'addome, a metà strada tra lo xifoide e l'ombelico. Quando il bambino è in posizione prona, la sonda cutanea deve essere sulla schiena del bambino. Se il bambino è posizionato in posizione laterale, assicurarsi che la sonda cutanea si trovi sul lato del neonato e lontano dal braccio.
16- Utilizzare solo acqua o lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento della sonda esofagea/rettale. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
17- Non utilizzare sonde bagnate. Ciò potrebbe causare ustioni durante l'applicazione di dispositivi ad alta frequenza.
18- L'errata gestione delle sonde potrebbe causare danni ai cavi interni e la perdita dell'isolamento elettrico o letture di temperatura non corrette. Non legare strettamente la sonda in nodi o a grappolo. Non avvolgere le sonde attorno all'apparecchiatura per evitare di danneggiare i cavi interni. Non lasciare le sonde penzolanti dallo strumento.
19- È necessario prestare attenzione per garantire che la sonda non sia soggetta a sollecitazioni meccaniche, come trazione, piegatura e schiacciamento.
20- Non riutilizzare le sonde monouso. Non tentare di ri-sterilizzare.
21- In caso di danneggiamento della confezione sterile, non tentare di ri-sterilizzare.
22- Smaltire le sonde usate o danneggiate secondo le leggi e le normative locali per i rifiuti sanitari.
23- Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere le istruzioni a corredo del dispositivo di monitoraggio della temperatura.

Requisiti ambientali:
Temperatura operativa : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Umidità Relativa : 20 - 80% (senza condensa)
Il funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio può ridurre l'accuratezza della misurazione. Durante lo stoccaggio i prodotti devono essere protetti dalla luce del sole. Si consiglia di conservare i prodotti nelle confezioni originali fino al primo utilizzo.

Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico.

Compatibilità:
Al fine di garantire la compatibilità e l'accuratezza dichiarata dei dispositivi, la sonda di temperatura deve essere utilizzata solo con l'attrezzatura per cui sono stati specificamente progettati ed etichettati.

Sicurezza:
Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: conservare all'asciutto
Le sonde di temperatura monouso FMT sono vendute sterili. Sterilizzati con il metodo di sterilizzazione Ossido di etilene (EtO).
Tutte le sonde di temperatura FMT sono senza latice.

Garanzia:
Le sonde di temperatura monouso FMT sono coperte da una garanzia di sei (6) mesi dalla data di acquisto originale contro i difetti di materiale e di fabbricazione. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della sostituzione gratuita della sonda se il difetto è dimostrato. I prodotti monouso sono garantiti per solo per uso su singolo paziente. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente; o che è stato danneggiato per cause esterne al prodotto; o che è stato utilizzato in violazione delle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. La durata del prodotto è di 3 anni.

FMT® è un marchio registrato di Metko Ltd. Altri prodotti, loghi e nomi di società qui menzionati possono essere marchi dei rispettivi proprietari e non devono essere presi come un'approvazione o un'affiliazione con FMT. Le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono state accuratamente controllate e si ritiene siano esatte. Nell'interesse di un continuo sviluppo del prodotto, METKO si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti a questo documento e al prodotto in esso descritto in qualsiasi momento, senza preavviso né obbligo.

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turchia Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Einmalpatienten -Temperatursensoren

Deutsch

Indikationen:
Der Einmalpatienten Ösophagus / Rektaltemperatursensor ist zur routinemäßigen kontinuierlichen überwachung der ösophagus-oder Rektaltemperatur als Indikator für die Kernkörpertemperatur des Patienten zu verwenden. Die Einmalpatienten-hauttemperatursonde ist für die routinemäßige kontinuierliche überwachung der Hauttemperatur an Extremitäten (finger, Zehe) oder thorax, Achselhöhle oder Oberschenkel angezeigt.

Kontraindikationen:
Die Verwendung eines Einmalpatienten -Ösophagussensors kann bei Patienten mit Divertikel oder Stenose der Speiseröhre, bei Neugeborenen oder Kleinkindern, die sich einer Halsoperation unterziehen, und bei Patienten, die sich einer Tracheotomie oder Einführung eines inneren Jugularkatheters unterziehen, kontraindiziert sein. Die rektale Platzierung ist bei Neugeborenen und Kleinkindern aufgrund der Möglichkeit einer Dickdarmperforation kontraindiziert. Die Verwendung eines Einmalpatienten -Hauttemperatursensors ist für die Verwendung in traumatisierten und hypo-perfundierten Bereichen kontraindiziert.

Nebenwirkungen:
Zu den Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Einweg-Ösophagus- / Rektaltemperatursensoren gemeldet werden, gehören: Versehentliche Tracheal- oder Bronchialinsertion, begleitet von Atemwegsobstruktion, Ösophagusabrieb und / oder Perforation, Rachenabrieb, Rektalabrieb und Gewebeverbrennungen aufgrund einer aberranten Hochfrequenz des Elektrokauterstroms aktuelle Wege Zu den Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Hauttemperatursensoren gemeldet werden, gehören: Hautreizungen und Hautverbrennungen aufgrund von aberranten Hochfrequenz-Stromwegen mit Elektrokauterstrom.

Produktbeschreibung:
Einmalpatienten Temperatursensoren der Serie FMT 400 sind für die kontinuierliche Messung und Überwachung der Patiententemperatur vorgesehen und zwar mit YSI 400 kompatiblen elektronischen Thermometern in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen. Die Verwendung des Temperatursensors mit einem inkompatiblen elektronischen Thermometer kann zu einer Verschlechterung der Leistung und Genauigkeit führen. Der Bediener ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Monitors, des Temperatursensors und des Verlängerungskabels vor seiner Verwendung zu überprüfen. Die Sensoren sind bei bestimmten Messtemperaturen genau und mit jeder anderen Sonde derselben Serie austauschbar. Innerhalb des Messbereichs von 25-45 °C beträgt die Genauigkeit der Sonden ± 0,1°C. Die Temperatur erreicht je nach Körperstelle in ca. 3 bis 5 Minuten eine stabilisierte Temperatur. Die Systemgenauigkeit ist die Summe der Sensor- und Instrumentengenauigkeiten.

FMT400/AOR-D YSI 400 kompatibler Einmmal Oesophageal / Rectal Temperatursensor, 0.9 m, 3.0 mm Durchmesser (9 FR), DEHP freies medical grade PVC Kabel, Molex äquivalenter 2 poliger Stecker.
FMT400/AOR-D2 YSI 400 kompatibler Einmal Osephageal / Rectal Temperatursensor, 0.9 m, 2.3 mm Durchmesser (7 FR), DEHP freies medical grade PVC Kabel, Molex äquivalenter 2 poliger Stecker.
FMT400/AOR-D3 YSI 400 kompatibler Einmal Osephageal / Rectal Temperatursensor, 0.9 m, 4.0 mm Durchmesser (12 FR), DEHP freies medical grade PVC Kabel, Molex äquivalenter 2 poliger Stecker.
FMT400/AOR-D4 Philips Medical YSI 400 kompatibler Einmmal Oesophageal / Rectal Temperatursensor, 0.9 m, 4.0 mm Durchmesser (12 FR) DEHP freies medical grade PVC Kabel, 3.5 mm (1/8") Monoklinkenstecker.
FMT400/AOR-D5 Philips Medical YSI 400 kompatibler Einmmal Oesophageal / Rectal Temperatursensor, 0.9 m, 3.0 mm Durchmesser (9 FR) DEHP freies medical grade PVC Kabel, 3.5 mm (1/8") Monoklinkenstecker.
FMT400/AOR-D6 Philips Medical YSI 400 kompatibler Einmmal Oesophageal / Rectal Temperatursensor, 0.9 m, 2.3 mm Durchmesser (7 FR) DEHP freies medical grade PVC Kabel, 3.5 mm (1/8") Monoklinkenstecker.
FMT400/AS-D YSI 400 kompatibler Einmal Hautsensor, 0.9 m, 6.8 mm Stahlfühlerspitze, medical grade PVC Kabel, 30 mm Durchmesser, DEHP und Latex freie Reflexions abdeckung, Molex äquivalenter 2 poliger Stecker.
FMT400/AS-D2 Philips Medical YSI 400 kompatibler Einmal Hautsensor, 0.9 m, Ø 1.9 mm PVC Fühlerspitze, medical grade PVC Kabel, 30 mm Durchmesser, DEHP und Latex freie Reflexionsabdeckung, 3.5 mm (1/8") Monoklinkenstecker.

Gebrauchsanleitung:
Anwendung eines Einweg-Ösophagus- / Rektaltemperatursensors:
1- Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen und das Produkt auf Beschädigungen, Verunreinigungen oder fehlende Teile. Überprüfen Sie das Verfallsdatum vor der Verwendung.
2- Nehmen Sie den Sensor aus der sterilen Verpackung.
3- Schmieren Sie den Sensor vor dem Einsetzen mit einem wasserlöslichen Schmiermittel in medizinischer Qualität und wenden Sie beim Einsetzen und Entfernen der Sonde anerkannte medizinische Techniken an.
4- Richten Sie den Stecker des Sensors am Stecker des Verlängerungskabels aus und drücken Sie fest darauf, um einen vollständigen Kontakt zu gewährleisten. Ein erzwungenes Zusammenstecken der Steckverbinder ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann zu Schäden an den Steckverbindern und zu einer Unterbrechung des elektrischen Durchgangs führen. Schließen Sie die Sonde an den Temperaturmonitor an.
5- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Überwachungsgeräts und die Protokolle Ihres Krankenhauses zum Anbringen des Temperaturfühlers am Patienten und zur Temperaturüberwachung des Patienten.
6- Setzen Sie den Sensor ein und führen Sie ihn in das Rektum oder die Speiseröhre.
7- Bei Verwendung in der Speiseröhre entfernen Sie den Sensor vor der Intubation oder Extubation des Trachealtubus nach einer anerkannten medizinischen Technik.
8- Überprüfen Sie die Position der Sonde durch akzeptable medizinische Verfahren.
9- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, ziehen Sie den Sensor am Stecker ab und entsorgen Sie den Sensor. Fassen Sie zum Trennen beide Stecker fest an und ziehen Sie daran. Ziehen Sie nicht an Kabel oder Draht.
10- Dieser Sensor ist nicht wiederverwendbar. Gemäß Einrichtungsprotokoll entsorgen.

Anwendung eines Einweg-Hauttemperatursensors:
1- Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen und das Produkt auf Beschädigungen, Verunreinigungen oder fehlende Teile. Überprüfen Sie das Verfallsdatum vor der Verwendung.
2- Nehmen Sie den Sensor aus der sterilen Verpackung.
3- Reinigen und trocknen Sie die Haut vollständig in dem Bereich, in dem der Sensor platziert werden soll.
4- Richten Sie den Stecker des Sensors am Stecker des Verlängerungskabels aus und drücken Sie fest darauf, um einen vollständigen Kontakt zu gewährleisten. Ein erzwungenes Zusammenstecken der Steckverbinder ohne ordnungsgemäße Ausrichtung kann zu Schäden an den Steckverbindern und zu einer Unterbrechung des elektrischen Durchgangs führen. Schließen Sie das Kabel an den Temperaturwächter an.
5- Ziehen Sie das Trägerpapier ab und bringen Sie den Sensor mit einer wärmereflektierenden Klebstoffsensorabdeckung auf der Haut des Patienten an. Befestigen Sie den Hautsensor an der ausgewählten Hautstelle, indem Sie leicht auf die Kanten der Sensorabdeckung drücken.
6- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Überwachungsgeräts und die Protokolle Ihres Krankenhauses zum Anbringen des Temperaturfühlers am Patienten.

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / TURKEI Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anwendung von Einweg-Hauttemperatursensoren (Fortsetzung):
7- Überprüfen Sie die Position der Sonde durch akzeptable medizinische Verfahren.
8- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Überwachungsgeräts und die Protokolle Ihres Krankenhauses zur Temperaturüberwachung von Patienten.
9- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, ziehen Sie den Sensor am Stecker ab. Fassen Sie zum Trennen beide Stecker fest an und ziehen Sie daran. Ziehen Sie nicht an Kabel oder Draht. Entfernen Sie zuerst die wärmereflektierende Kleberabdeckung und dann vorsichtig die Hautsensorspitze von der Haut des Patienten.
10- Dieser Sensor ist nicht wiederverwendbar. Gemäß Einrichtungsprotokoll entsorgen.

Warnung:
1- Alle Temperatursensoren sind für den Einsatz mit speziellen Monitoren, Instrumenten oder elektronischen Thermometern ausgelegt. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Monitors, des Verlängerungskabels und des Sensors und alle Funktionen einschließlich Alarmierung vor Gebrauch. Andernfalls kann es zu Leistungs-und genauigkeitsstörungen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.
2- Die Anwendung von Temperatursensoren sollte durch geschultes medizinisches Personal erfolgen. Befolgen Sie die festgelegten Verfahren.
3- Alle Patientenkabel können das Risiko von Fehlmessungen, lokal auftretender Hitze oder möglicher Beschädigung durch Quellen hoher Einstrahlungen durch hochfrequente Abstrahlquellen bergen. Elektrochirurgische Geräte sind eine mögliche solcher Quellen, da kapazitativ gekoppelte Ströme alternative Ableitungen zum Boden über Kabel und isolierte Instrumente herstellen können. Patientenverbrennungen können die Folge sein. Falls möglich entfernen Sie den Sensor/Kabel vom Patienten bevor das HF Gerät oder ein anderes hochfrequentes chirurgisches Gerät betrieben wird. Falls die Sensoren gleichzeitig mit einem HF Gerät benutzt werden müssen, überprüfen Sie die Geräte an welchen die Sensoren/Kabel angeschlossen sind auf ausreichende Isolierung der Erdung bei Hochfrequenzapplikation. Verletzungen können minimiert werden, indem der Temperatur Überwachungspunkt in Entfernung von erwarteten HF-Strom Ableitungsweg zwischen aktivem Sensor und der Neutralelektrode gewählt wird.
4- Es wird nicht empfohlen, die sensoren im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder ähnlichen Applikationen zu verwenden. Ableitströme können Verbrennungen verursachen.
5- Immer vorsicht beim auftragen, einfügen oder entfernen eines Temperatursensors von einem Patienten.
6- Wie bei allen medizinischen Geräten, sorgfältig route Temperatursensor Kabel zu reduzieren die Möglichkeit der Patienten Verstrickung oder strangulation.
7- Stellen Sie sicher, dass sensor und Verlängerungskabel nicht dort positioniert sind, wo Sie sich um IV-Rohre verwickeln und den IV-Fluss einschränken könnten.
8 - Im Falle einer gewebereaktion die Verwendung einstellen.
9- Temperaturen sind am genauesten, wenn die sensorspitze fest Kontakt mit dem Körper Website. Überprüfen Sie regelmäßig, ob der sensor richtig mit der Haut in Berührung kommt.
10- Das medizinische Thermometer kann die Patientenoberflächentemperatur nicht messen, sofern der Hautsensor nicht korrekt platziert wurde oder die Temperaturreflexionsabdeckung nicht verwendet wird. Deshalb ist der Sitz des Sensors sowie der Sensorreflexionsabdeckung regelmäßig zu überprüfen. Der Sensor muss immer direkten Kontakt mit der Patienten Hautoberfläche haben.
11- Ort hauttemperatursensor auf weichen muskelbereich. Vermeiden Sie jeden knöchernen Bereich.
12- Tragen Sie keinen Temperatursensor auf eine Hautoberfläche auf, die durch Abrieb, reißen, Einschnitt oder brennen beschädigt wurde.
13- Stellen Sie sicher, dass die hauttemperatursonde frei von Druck ist. Stellen Sie niemals hauttemperatursonden unter den Patienten.
14- Verwenden Sie keine hautsonde ohne reflektierende sondenabdeckung. Entfernen Sie die reflektierende Folie nicht von der reflektierenden sondenabdeckung. Verwenden Sie keine lotion oder Verband zwischen patientenhaut und Klebstoff Sonde Abdeckung. Ersetzen Sie die sondenabdeckung, wenn die hautsonde neu positioniert wird oder wenn die Klebkraft abnimmt.
15- Bei der überwachung der Säuglinge, wenn das Kind auf dem Rücken ist, sollte der hautsensor auf den Bauch gelegt werden, auf halbem Weg zwischen dem xyphus und dem nabelschnabel. Wenn das Kind in Bauchlage ist, sollte die hautsonde auf dem Rücken des Kindes sein. Wenn das baby in seitliche position gebracht wird, stellen Sie sicher, dass sich der hautsensor auf der Seite des Säuglings befindet und vom arm des Säuglings frei ist.
16 - Verwenden Sie nur Wasser oder Gleitmittel auf Wasserbasis, um das einsetzen des ösophagus/rektalsensors zu erleichtern. Verwenden Sie keine Schmierstoffe auf Erdölbasis.
17- Keine feuchten oder nassen Sensoren verwenden. Dies kann zu Verbrennungen während der Applikation mit HF-Geräten führen.
18- Ein misshandeln der sensoren kann zu Schäden an internen Drähten und zum Verlust der elektrischen isolation oder unsachgemäßer Temperaturwerte führen. Binden Sie die sensoren nicht in Knoten oder Bündel fest. Wickeln Sie sensoren nicht um Geräte, um interne Drähte nicht zu beschädigen. Lassen Sie die sensoren nicht vom Gerät baumeln.
19- Es muss darauf geachtet werden, dass der sensor keiner mechanischen Belastung wie ziehen, biegen und quetschen ausgesetzt ist.
20- Einweg-Sonden nicht wiederverwenden. Versuchen Sie nicht, neu zu sterilisieren.
21- Im Falle einer Beschädigung der Sterilverpackungbitte den Sensor nicht resterilisieren.
22- Entsorgen Sie gebrauchte oder beschädigte Sonden nach lokalen Gesetzen und Vorschriften für medizinische Abfälle.
23- Für weitere Informationen und Warnungen Lesen Sie bitte die Anweisungen zum temperaturüberwachungsgerät.

Umweltauflagen:
Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Lagertemperatur: 0°C-50°C (32°F-122°F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 20-80% (nicht kondensierend)
Betrieb außerhalb des Betriebstemperaturbereichs kann die Messgenauigkeit verschlechtern. Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, die Produkte bis zur ersten Verwendung in Originalverpackungen zu lagern.

Achtung: Aufgrund von US-Gesetzesbestimmungen ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt (nur für USA zutreffend).

Kompatibilität:
Um die Kompatibilität und die behauptete Genauigkeit der Geräte zu gewährleisten, sollte der Temperatursensor nur mit den angegebenen Geräten verwendet werden, für die sie entwickelt und gekennzeichnet wurden.

Sicherheit:
Schutzgrad vor Stromschlägen: Typ BF
Grad des Schutzes gegen das eindringen von Wasser: Trocken Halten
FMT Einweg-Temperatursensoren steril verkauft. Sterilisiert durch Ethylenoxid (EtO) Sterilisation Methode.
Alle FMT-Temperatursensoren sind Latexfrei.

Garantie:
FMT Einmaltemperatursensoren sind mit einer Garantie von sechs (6) Monaten versehen und zwar gegen Material sowie Verarbeitungsfehler beginnend ab dem Datum des Original Einkaufs. Innerhalb der Garantiezeit wird METKO im Falle eines berechtigten Garantiefalles das Produkt kostenlos austauschen. Einmalprodukte fallen nur unter die Garantie sofern Sie als Einmalprodukte am selben Patienten angewendet wurden. Die Garantie erlischt im übrigen für alle Produkte im Falle diese wurden fehlerhaft bedient, oder wurden nicht sorgfältig behandelt also nicht im Sinne der Gebrauchsanleitung welche dem Produkt beiliegt. Produkt Leben ist 3 Jahre.

FMT® ist ein eingetragenes Markenzeichen der Metko Ltd. Andere Produkte, Logos and Firmennamen welche hier erwähnt sind können Markenzeichen der jeweiligen Eigentümer sein und haben keinerlei Bezug zu FMT. Die Information in dieser Anleitung sind sorgfältig auf ihre Genauigkeit überprüft soweit dies möglich ist. Im Interesse einer kontinuierlichen Produktentwicklung, METKO behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen in dieser Anleitung und am Produkt zu jeder Zeit vorzunehmen und zwar ohne vorherige Ankündigung oder Verpflichtung.

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / TURKEI Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sonde de température jetable

Français

Indications :
La sonde de température jetable œsophagienne / rectale est à utiliser dans le cadre d'une surveillance courante continue de la température œsophagienne ou rectale comme indicateur de la température corporelle centrale du patient. La sonde de température cutanée jetable est à utiliser dans le cadre d'une surveillance courante continue de la température cutanée au niveau des extrémités (doigts, orteils) ou sur le thorax, les aisselles ou la cuisse.

Contre-indications :
L'utilisation d'une sonde œsophagienne jetable peut être contre-indiquée pour les patients atteints de diverticule œsophagien ou sténose, les nouveau-nés ou jeunes enfants ayant subi une chirurgie du cou ainsi que chez les patients soumis à une trachéotomie ou à l'insertion un cathéter jugulaire interne. Le positionnement rectal est contre-indiqué chez les nouveau-nés et jeunes enfants en raison du risque de perforation du colon. L'utilisation d'une sonde de température cutanée jetable est contre-indiquée sur les zones sur-traumatisées et hypo-perfusées.

Effets indésirables :
Les effets indésirables rapportés dans le cadre de l'application de sondes de température œsophagienne / rectale jetables comprennent : Placement trachéal ou bronchial accidentel accompagné d'une obstruction des voies respiratoires, abrasion et/ou perforation œsophagienne, abrasion pharyngée, abrasion rectale et brûlure des tissus due à des voies de courant d'électrocautérisation ou de courant de radiofréquence anormales. Les effets indésirables reportés lors d'applications de sondes de température cutanée comprennent : des irritations et brûlures de la peau dues à des voies de courant d'électrocautérisation ou de courant de radiofréquence anormales.

Description du produit :
Les sondes jetables FMT sont conçues pour être utilisées avec les thermomètres électroniques compatibles de la série YSI 400 en milieu hospitalier et médicalisé. L'utilisation de la sonde de température avec un thermomètre électronique incompatible peut en altérer les performances et la précision. L'opérateur est tenu de vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde de température et de la rallonge avant leur utilisation. Les sondes sont précises et interchangeables avec une quelconque autre sonde de la même série aux températures de mesure indiquées. Dans la plage de mesure comprise entre 25 et 45 °C, la précision des sondes est de ± 0,1 °C. La température atteint une valeur stabilisée en 3 à 5 minutes environ, en fonction du site corporel. La précision du système repose sur l'association des précisions de la sonde et des appareils.

FMT400/AOR-D Sonde de température œsophagienne / rectale jetable compatible YSI400, 0,9 m, tube en PVC de qualité médicale sans DEHP Ø 3,0 mm (9 FR), connecteur à 2 pôles équivalent Molex.
FMT400/AOR-D2 Sonde de température œsophagienne / rectale jetable compatible YSI400, 0,9 m, tube en PVC de qualité médicale sans DEHP Ø 2,3 mm (7 FR), connecteur à 2 pôles équivalent Molex.
FMT400/AOR-D3 Sonde de température œsophagienne / rectale jetable compatible YSI400, 0,9 m, tube en PVC de qualité médicale sans DEHP Ø 4,0 mm (12 FR), connecteur à 2 pôles équivalent Molex.
FMT400/AOR-D4 Philips Medical Sonde de température œsophagienne / rectale jetable compatible YSI400, 0,9 m, tube en PVC de qualité médicale sans DEHP Ø 4,0 mm (12 FR), connecteur moulé mono jack de 3,5 mm (1/8").
FMT400/AOR-D5 Philips Medical Sonde de température œsophagienne / rectale jetable compatible YSI400, 0,9 m, tube en PVC de qualité médicale sans DEHP Ø 3,0 mm (9 FR), connecteur moulé mono jack de 3,5 mm (1/8").
FMT400/AOR-D6 Philips Medical Sonde de température œsophagienne / rectale jetable compatible YSI400, 0,9 m, tube en PVC de qualité médicale sans DEHP Ø 2,3 mm (7 FR), connecteur moulé mono jack de 3,5 mm (1/8").
FMT400/AS-D Sonde de température cutanée jetable compatible YSI400, 0,9 m, embout capteur en acier inoxydable Ø 6,8 mm, câble en PVC de qualité médicale, capuchon de sonde sans DEHP ni Latex 0 30 mm, connecteur à 2 pôles équivalent Molex.
FMT400/AS-D2 Philips Medical Sonde de température cutanée jetable compatible YSI400, 0,9 m, embout capteur en PVC Ø 1,9 mm, câble en PVC de qualité médicale, capuchon de sonde sans DEHP ni Latex 0 30 mm, connecteur mono jack moulé 3,5 mm (1/8").

Mode d'emploi :
Application de la sonde de température œsophagienne / rectale jetable :
1- Avant l'utilisation, inspecter la présence de tout dommage de l'emballage stérile et toute trace de dommage, contamination ou pièces manquantes sur le produit. Contrôler la date d'expiration avant l'utilisation.
2- Retirer la sonde de son emballage stérile.
3- Lubrifier la sonde à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau de qualité médicale avant de l'insérer et procéder selon des techniques médicalement admises pour l'insertion et le retrait de la sonde.
4- Aligner le connecteur de la sonde à l'aide du connecteur de la rallonge et enfoncer fermement pour assurer un contact parfait. L'enfichage forcé des connecteurs sans un parfait alignement peut entraîner un endommagement des connecteurs et une interruption de la continuité électrique. Brancher la sonde au moniteur de température.
5- Suivre le mode d'emploi du fabricant du dispositif de surveillance ainsi que les protocoles de votre hôpital relatifs au mode d'application de la sonde de température sur le patient et au monitorage de la température du patient.
6- Introduire la sonde et la guider dans le rectum ou l'œsophage.
7- En cas d'utilisation dans l'œsophage, retirer la sonde avant intubation ou extubation du tube trachéal conformément à la technique médicale admise.
8- Vérifier la position de la sonde selon les procédures médicales appropriées.
9- Une fois la surveillance de température terminée, débrancher la sonde au niveau du connecteur et mettre la sonde au rebut. Pour débrancher, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer sur le câble ou le fil.
10- Cette sonde n'est pas réutilisable. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Application de la sonde de température cutanée jetable :
1- Avant l'utilisation, inspecter la présence de tout dommage de l'emballage stérile et toute trace de dommage, contamination ou pièces manquantes sur le produit. Contrôler la date d'expiration avant l'utilisation.
2- Retirer la sonde de son emballage stérile.
3- Nettoyer et sécher parfaitement la peau dans la zone destinée au positionnement de la sonde.
4- Aligner le connecteur de la sonde à l'aide du connecteur de la rallonge et enfoncer fermement pour assurer un contact parfait. L'enfichage forcé des connecteurs sans un parfait alignement peut entraîner un endommagement des connecteurs et une interruption de la continuité électrique. Brancher le câble au moniteur de température.
5- Décoller la pellicule de protection et appliquer la sonde avec le capuchon de sonde adhésif thermo-réfléchissant sur la peau du patient. Fixer la sonde cutanée sur le site de peau sélectionné en appuyant doucement sur les bords du capuchon de sonde.
6- Suivre le mode d'emploi du fabricant du dispositif de surveillance ainsi que les protocoles de votre hôpital relatifs au mode d'application de la sonde de température sur le patient.
7- Vérifier la position de la sonde selon les procédures médicales appropriées.

Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Diş Ticaret Ltd. Şti.
Ivedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. N° : 9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turquie Tél : +90 312 3871246 (pbx)
Fax : +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Application des sondes de température cutanée jetables (suite) :
8- Suivre le mode d'emploi du fabricant du dispositif de surveillance ainsi que les protocoles de votre hôpital relatifs au contrôle de la température des patients.
9- Une fois la surveillance de température terminée, débrancher la sonde au niveau du connecteur. Pour débrancher, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer sur le câble ou le fil. Retirer d'abord le capuchon adhésif thermo-réfléchissant puis décoller doucement l'embout de la sonde cutanée de la peau du patient.
10- Cette sonde n'est pas réutilisable. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Mises en garde :
1- Toutes les sondes de température sont conçues pour être utilisées avec des moniteurs, instruments ou thermomètres électriques spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, de la rallonge et de la sonde ainsi que toutes les fonctions, y compris le bon fonctionnement des alarmes avant utilisation ; le non-respect de cette instruction peut altérer performances et précision et/ou occasionner des blessures au patient.
2- L'application des sondes de température doit être effectuée par du personnel médical formé conformément à des procédures établies.
3- Tous les ensembles transducteurs branchés à un patient par fil connecteur sont sujets à des erreurs de lecture, au chauffage local et à d'éventuels dommages dus à des sources d'énergie RF d'intensité élevée. L'équipement électro-chirurgical représente ce type de source en ce que les courants par couplage capacitif peuvent rechercher des voies alternatives vers la terre à travers les câbles de sonde et appareils isolés. Cela peut entraîner des brûlures du patient. Si possible, retirer la sonde du contact du patient avant d'activer l'unité chirurgicale ou d'autres sources de RF. Si les sondes doivent être utilisées en même temps que des dispositifs électro-chirurgicaux, contrôler la bonne isolation des instruments auxquels les sondes sont connectées contre les masses électriques aux fréquences radio. Il est possible de réduire les risques en sélectionnant un point de surveillance de la température éloigné du chemin de courant de RF attendu entre la sonde active et la voie de retour.
4- Il est déconseillé d'utiliser les sondes dans la portée d'applications de tomographie par résonnance magnétique (MRI), tomographie assistée par ordinateur (CT) etc. Le courant conduit peut provoquer des brûlures.
5- Toujours procéder prudemment lors de l'application, l'insertion ou du retrait d'une sonde de température sur un patient.
6- À l'instar de tout équipement médical, acheminer soigneusement les câbles de sonde de température afin de réduire toute possibilité d'emmêlement ou d'étranglement du patient.
7- S'assurer que la sonde et le câble de rallonge ne sont pas positionnés là où ils pourraient s'emmêler autour des tubes IV et restreindre le débit IV.
8- En cas de réaction des tissus, cesser l'utilisation.
9- Les températures sont plus précises lorsque l'embout de sonde est fermement au contact du site corporel. Contrôler régulièrement que la sonde est correctement en contact avec la peau.
10- Le thermomètre médical ne peut pas mesurer la température cutanée du patient si la sonde cutanée n'est pas correctement positionnée ou en l'absence d'un capuchon de sonde réfléchissant. Contrôler régulièrement que la sonde cutanée et le capuchon de sonde restent correctement positionnés sur le patient. S'assurer que la sonde cutanée est toujours en contact direct avec la peau du patient.
11- Placer la sonde de température cutanée sur une zone musculaire lisse. Éviter toute zone osseuse.
12- Ne pas appliquer la sonde de température sur une surface cutanée abîmée par abrasion, déchirure, incision ou brûlure.
13- S'assurer que la sonde de température cutanée n'a aucune pression. Ne jamais placer les sondes de température cutanée au-dessous du patient.
14- Ne pas utiliser de sonde cutanée sans capuchon de sonde réfléchissant. Ne pas retirer la feuille réfléchissante du capuchon de sonde réfléchissant. N'utiliser aucun type de lotion ou de vêtement entre la peau du patient et le capuchon de sonde adhésif. Remplacer le capuchon de sonde lors du repositionnement de la sonde cutanée ou en cas de détérioration de la puissance adhésive.
15- Lors du monitorage de nourrissons, si l'enfant est allongé sur le dos, la sonde cutanée doit être placée sur l'abdomen, à mi-chemin entre appendice xiphoïde et l'ombilic. Lorsque le nourrisson est allongé sur le ventre, la sonde cutanée doit être placée sur son dos. Si le bébé est en position latérale, s'assurer que la sonde cutanée est placée sur le flanc de l'enfant et dégagée de son bras.
16- Utiliser uniquement de l'eau ou des lubrifiants à base d'eau pour faciliter l'insertion de la sonde œsophagienne/rectale. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
17- Ne pas utiliser de sondes mouillées. Cela pourrait provoquer des brûlures lors de l'application de dispositifs à haute fréquence.
18- Une mauvaise manipulation des sondes peut entraîner un endommagement des câbles internes et une perte d'isolation électrique ou une mesure incorrecte de la température. Ne pas attacher les sondes en les nouant ou en les entassant étroitement. Ne pas enrouler les sondes autour de l'équipement afin d'éviter tout dommage des câbles internes. Ne pas laisser les sondes pendre de l'appareil.
19- Veiller à s'assurer que la sonde n'est pas soumise à des tensions mécaniques, comme des tractions, courbures ou écrasements.
20- Ne pas réutiliser les sondes jetables. Ne pas tenter de restériliser.
21- En cas de dommages de l'emballage stérile, ne pas tenter de restériliser.
22- Mettre au rebut les sondes usées ou endommagées conformément aux lois et règlementations locales en matière de déchets médicaux.
23- Pour de plus amples informations et mises en garde, se reporter aux instructions qui accompagnent le dispositif de surveillance de la température.

Conditions requises environnementales :
Température de service : 5 °C - 45 °C (41 °F - 113 °F)
Température de stockage : 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)
Humidité relative : 20 - 80 % (sans condensat)
Le fonctionnement au-delà de la plage de température de service peut altérer la précision de mesure. Pendant le stockage, conserver les produits à l'abri de la lumière solaire. Il est recommandé de stocker les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à leur première utilisation.

Mise en garde : La loi fédérale (U.S.A.) limite la vente et l'utilisation de ce dispositif aux médecins.

Compatibilité :
Afin de garantir la compatibilité et la précision déclarée des dispositifs, la sonde de température doit être exclusivement utilisée avec l'équipement spécifié pour lequel ces dispositifs ont été conçus et identifiés en vue de leur utilisation.

Sécurité :
Degré de protection contre les décharges électriques : type BF
Degré de protection contre la pénétration d'eau : Conserver au sec
Les sondes de température jetables FMT sont vendues à l'état stérile. Stérilisée par la méthode de stérilisation à l'Oxyde d'éthylène (EtO).
Toutes les sondes de température FMT sont exemptes de Latex.

Garantie :
Les sondes de température jetables FMT bénéficient d'une garantie de six (6) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat initiale. En période de garantie, METKO est tenu de remplacer gratuitement la sonde en cas de défaut avéré. Les produits à usage unique sont garantis pour un seul patient uniquement. Cette garantie ne couvre aucun produit faisant l'objet d'un mésusage, d'une négligence ou d'un accident ; ou ayant été endommagé pour des raisons étrangères au produit ; ou ayant été utilisé en violation des instructions de fonctionnement fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans.

FMT® est une marque commerciale déposée de Metko Ltd. Les noms d'autres produits, logos et entreprises mentionnés dans le présent document peuvent être des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs et ne constituent en aucun cas une caution ou affiliation avec FMT. Les informations fournies dans les présentes directives ont été soigneusement contrôlées et sont réputées exactes. Dans un souci de développement continu du produit, METKO se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans notification ni obligation, des modifications et améliorations à ces directives ainsi qu'au produit qu'elles décrivent.

Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Diş Ticaret Ltd. Şti.
Ivedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. N° : 9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turquie Tél : +90 312 3871246 (pbx)
Fax : +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sonda de Temperatura Desechable

Español

Indicaciones:
La sonda de temperatura desechable Esofágica/Rectal esta indicada para su uso en la monitorización continua, esofágica o rectal de la temperature como indicador de la temperatura corporal del paciente. La sonda desechable de temperature de piel esta indicada para la monitorización continua de la temperature de la piel en extremidades (dedos o pies) o en tórax, axila o muslo.

Contraindicaciones:
El uso de sondas de temperatura desechables esofágicas puede estar contraindicado en pacientes con estenosis o diverticulitis esofágica, en neonatos o niños pequeños bajo cirugías de cuello y en pacientes con traqueostomia o inserción de un cateter yugular. El emplazamiento rectal esta contraindicado en neonatos y niños pequeños debido a la posibilidad de perforar el colon. El uso de sondas de temperatura desechables de piel esta contraindicado en paciente con areas Hipoperfusadas o traumatizadas.

Reacciones Adversas:
Se han reportado las siguientes reacciones adversas durante el uso de sondas desechables Esofágicas/Rectales: Colocación accidental en la traquea o zona bronquial acompañado de obstrucción de la via aérea, abrasión/perforación esofágica, abrasión de faringe, abrasión rectal y tejido quemado debido a fugas de corriente de electrobisturi. Durante el uso de sondas de temperatura desechables de piel se han reportado: irritación y quemaduras debido a Corrientes de fuga de electrobisturi.

Descripción de Producto:
Las sondas desechables de temperature estan diseñadas para su uso con termómetros electronicos compatibles YSI 400 en hospitales y en instalaciones hospitalarias. El uso de la sonda de temperatura con equipos incompatibles puede resultar en mala precisión y prestaciones. El operador es responsible de comprobar la compatibilidad del monitor, la sonda de temperatura y del cable de extension antes del uso. Las sondas son precisas e intercambiables con cualquier otra sonda de la misma serie para la medicion de temperaturas especificas. Dentro del rango de medición de 25-45°C, la precisión de las sondas es de ± 0.1°C. La temperature se estabiliza aproximadamente a los 3 o 5 minutos, dependiendo de la zona del cuerpo. La precisión del Sistema es la suma de la precisión de la sonda y de los equipos.

FMT400/AOR-D YSI 400 sonda temperatura desechable Esofágica/Rectal compatible, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) DEHP free, tubo PVC grado médico, Conector equivalente Molex 2 polos.
FMT400/AOR-D2 YSI 400 sonda temperatura desechable Esofágica/Rectal compatible, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) DEHP free, tubo PVC grado médico, Conector equivalente Molex 2 polos.
FMT400/AOR-D3 YSI 400 sonda temperatura desechable Esofágica/Rectal compatible, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) DEHP free, tubo PVC grado médico, Conector equivalente Molex 2 polos.
FMT400/AOR-D4 Philips YSI 400 sonda temperatura desechable Esofágica/Rectal compatible, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) DEHP free, tubo PVC grado médico, 3.5mm (1/8") Conector mono jack.
FMT400/AOR-D5 Philips YSI 400 sonda temperatura desechable Esofágica/Rectal compatible, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) DEHP free, tubo PVC grado médico, 3.5mm (1/8") Conector mono jack.
FMT400/AOR-D6 Philips YSI 400 sonda temperatura desechable Esofágica/Rectal compatible, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) DEHP free, tubo PVC grado médico, 3.5mm (1/8") Conector mono jack.
FMT400/AS-D YSI 400 sonda temperatura desechable de piel compatible, 0.9m, Ø 6.8 mm con punta de acero inoxidable, cable PVC grado médico, Ø 30mm, Cubierta DEHP and latex free, Conector equivalente Molex 2 polos.
FMT400/AS-D2 Philips YSI 400 sonda temperatura desechable de piel compatible, 0.9 m, Ø 1.9 mm punta PVC, cable PVC grado médico, cubierta sonda Ø 30 mm DEHP and Latex free, 3.5mm (1/8") Conector mono jack.

Instrucciones de uso:
Aplicación de sondas de temperatura desechables esofágica/rectal:
1- Inspeccionar el envase estéril, y el producto para comprobar que no haya daños, contaminación, que no falten partes antes de usar. Comprobar fecha de caducidad antes de usar.
2- Sacar la sonda del envase estéril.
3- Lubricar la sonda con lubricante soluble en agua de grado medico antes de la insercción y utilizar técnicas médicas aceptadas durante la insercción y extracción de la sonda.
4- Alinear el conector de la sonda con el conector del cable de extension y empujar firmemente para asegurar el contacto. Forzar los conectores sin estar alineados puede causar daños a los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica. Conectar la sonda al monitor de temperatura.
5- Seguir las instrucciones del monitor así como los protocolos del hospital en como utilizar las sondas de temperatura en los pacientes.
6- Insertar la sonda y guiarla en el recto o en el esofago.
7- Si se utiliza en el esofago, retirar la sonda antes de la intubación o extubación del tubo traqueal siguiendo técnicas médicas aceptadas.
8- Verificar la posición de la sonda mediante procedimientos médicos aceptables.
9- Cuando la monitorización de la temperatura se complete, desconectar la sonda del conector y desechar la sonda. Para hacer la desconexión sujetar ambos conectores firmemente y tirar. No tirar del cable.
10- Estas sondas no son reutilizables. Descartar de acuerdo al protocolo de la instalación.

Aplicación de las sondas de temperatura desechable de piel:
1- Inspeccionar el envase estéril, y el producto para comprobar que no haya daños, contaminación, que no falten partes antes de usar. Comprobar fecha de caducidad antes de usar.
2- Sacar la sonda del envase estéril.
3- Limpiar y secar el area de la piel donde se va a situar la sonda.
4- Alinear el conector de la sonda con el conector del cable de extension y empujar firmemente para asegurar el contacto. Forzar los conectores sin estar alineados puede causar daños a los conectores e interrumpir la continuidad eléctrica. Conectar la sonda al monitor de temperatura.
5- Desechar la cubierta posterior y aplicar en la piel del paciente con el cubresonda adhesiva reflectante de calor. Fijar la sonda de piel en el lugar elegido presionando suavemente los bordes del cubresonda.
6- Seguir las instrucciones del monitor así como los protocolos del hospital en como utilizar las sondas de temperatura en los pacientes.
7- Verificar la posición de la sonda mediante procedimientos médicos aceptables.

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turquia Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aplicación de las sondas de temperatura desechable de piel (continuación):
8- Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de vigilancia para el uso y los protocolos de su hospital en control de la temperatura de los pacientes.
9- Cuando la monitorización de la temperatura se complete, desconectar la sonda del conector. Para hacer la desconexión sujetar ambos conectores firmemente y tirar. No tirar del cable. Retirar primero la cubierta adhesiva reflectante del calor despues retirar cuidadosamente la punta de la sonda de la piel del paciente.
10- Esta sonda no es reutilizable. Desechar de acuerdo al protocolo de la instalación.

Advertencias:
1- Todas las sondas de temperatura estan diseñadas para su utilización en termometros electronicos o monitores especificos. Verificar la compatibilidad del monitor, del cable de extension y de la sonda ademas de todas las funciones incluyendo las alarmas antes del uso de otro modo pueden darse falta de precisión incluso daños al paciente.
2- La aplicación de las sondas debe realizarse por personal médico formado siguiendo los protocolos establecidos.
3- Todo paciente alambre de plomo conjuntos transductores conectados están sujetas a error de lectura, calefacción local y posibles daños a partir de fuentes de alta intensidad de energía de RF. Equipos electroquirúrgica representa una de las fuentes ya que las corrientes capacitiva acoplados pueden buscar caminos alternativos a tierra a través de cables de las sondas e instrumentos aislados. Quemaduras en el paciente pueden dar como resultado. Si es posible, retirar la sonda de contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si sondas deben ser utilizados simultáneamente con el aparato quirúrgico electromecánico, los instrumentos a los que se conectan las sondas se deben comprobar para el aislamiento adecuado de tomas eléctricas a frecuencias de radio. Peligros se pueden reducir mediante la selección de un punto de control de la temperatura situado lejos de la trayectoria de corriente de RF esperada entre la sonda activa y la almohadilla de retorno.
4- No se recomienda el uso de sondas de temperatura con Tomografía Resonancias Magnéticas (MRI), Tomografía Axial Computerizada (TAC) etc. Corriente conducida puede causar quemaduras.
5- Tener precaución siempre que se utilice, inserte o retire una sonda de un paciente.
6- Como con todo equipamiento médico, colocar los cables de forma que se reduzcan las posibilidades de enredo y estrangulación.
7- Asegurar que la sonda y el cable de extensión esten colocados de forma que no se enreden con los tubos intravenosos restringiendo su flujo.
8- En caso de reacción en el tejido dejar de utilizar la sonda de inmediato.
9- Las lecturas de temperatura son mas precisas cuando la punta de la sonda esta en contacto firme con la piel. Comprobar regularmente que el contacto de la sonda con la piel es el adecuado.
10- El termometro medico no podra medir la temperatura de piel si la sonda no esta colocada correctamente, o si no se utiliza el cubresondas reflector. Comprobar que la sonda y el cubresondas estan correctamente posicionados en el paciente. Comprobar que la sonda esta siempre en contacto directo con la piel del paciente.
11- Situar la sonda de temperatura de piel en una zona con Muscuio evitando zonas oseas.
12- No aplicar la sonda en zonas de piel dañada por abrasión, laceración, incision o quemaduras.
13- Asegurarse que la sonda no esta presionada. Nunca situar la sonda de temperatura debajo del paciente.
14- No utilice una sonda de piel sin una cubierta de sonda reflexivo. No retire el papel de aluminio reflectante de la cubierta de la sonda reflexivo. No utilice ningún tipo de loción o vestidor entre la piel del paciente y la cubierta de la sonda adhesiva.Reemplazar la funda cuando se reposicione la sonda o el adhesivo se gaste.
15- Cuando se monitoricen niños, si esta en posición decúbito supine la sonda de piel debe situarse en el abdomen, a mitad de camino entre el ombligo y el xifoides. En posición decúbito prono la sonda debera situarse en la espalda. Si el bebe esta en posición lateral asegurar que la sonda esta situada en el lado superior no en el brazo.
16- Utilizar solo agua o lubricantes basados en agua para facilitar la inserción de las sondas esófagicas/rectales. No utilizar lubricantes basados en petroleo.
17- No usar sondas mojadas. Esto puede causar quemaduras durante la aplicación de dispositivos de alta frecuencia.
18- El mal manejo de las sondas podría dañar los cables internos y la pérdida de aislamiento eléctrico o lecturas de temperatura incorrectas. No hacer nudos o apretujar los cables de la sonda. No envolver los equipos con los cables de la sonda para evitar daños internos en los cables. No dejar colgar las sondas de los equipos.
19- Se debe tener cuidado para asegurarse de que la sonda no está sometido a esfuerzos mecánicos, tales como tracción, flexión y compresión.
20- No reutilizar sonda desechables. No intentar re-esterilizar las sondas desechables.
21- En caso de daño del envase estéril no intentar re-esterilizar.
22- Desechar las sondas usadas o dañadas de acuerdo a las leyes y regulaciones para el desecho de material médico.
23- Para mas información y avisos por favor leer las instrucciones que acompañan al equipo de monitorización de temperatura.

Requisitos Ambientales:

Temperatura operativa	: 5ºC - 45ºC (41ºF - 113ºF)
Temperatura almacenamiento	: 0ºC - 50ºC (32ºF - 122ºF)
Humedad relativa	: 20 - 80% (sin condensación)

Utilizar la sonda fuera del rango de temperatura operativa puede degradar la precisión de la medición. Durante el almacenamiento de los productos deben ser protegidos de la luz solar. Se recomienda para almacenar los productos en paquetes originales hasta la primera utilización.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico.

Compatibilidad:
Para asegurar la compatibilidad y la precisión declarada de los equipos, la sonda de temperatura solo debe ser utilizada con el equipamiento para el que ha sido diseñado y etiquetado.

Seguridad:
Grado de protección contra choque eléctrico: tipo BF
Grado de protección contra agua: Mantener seco
Las sondas de temperatura desechables se venden estériles. Esterilizado por el método de esterilización con Oxido de Etileno (EtO).
Todas las sondas de temperatura FMT son libres de latex.

Garantia:
Las sondas desechables de temperature FMT tienen una garantia de seis (6) meses contra defectos de materiales y fabricación desde la fecha de compra original. En periodo de garantia METKO sera responsable de cambiar las sondas libre de cargo si se demuestra el defecto. Los productos de un solo uso se garantizan para uso en un solo paciente. Esta garantía no abarca a ningún producto que haya estado sujeto a maltrato, negligencia o accidente, o que se hayan dañado por causas externas al producto, o que se ha utilizado en violación de las instrucciones suministradas con el producto. La vida del producto es de 3 años.

FMT® es una marca registrada de Metko Ltd. Otros productos, logotipos y nombres de compañías aquí mencionados son marcas de sus respectivos propietarios y no deben ser tomadas como aprobadas o afiliadas a FMT. La información en este folleto de instrucciones se ha revisado cuidadosamente y se considera precisa. En el interés del desarrollo continuo del producto, METKO se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras en este prospecto y el producto que se describe en cualquier momento, sin previo aviso ni obligación.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1364. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turquia Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wegwerptemperatuursonde

Nederlands

Indicaties:
De wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum wordt gebruikt voor routinematige voortdurende bewaking van de temperatuur van slokdarm of rectum als indicator van de kerntemperatuur van de patiënt. De wegwerptemperatuursonde voor de huid is geïndiceerd voor gebruik bij routinematige voortdurende bewaking van de huidtemperatuur op extremiteiten (vinger, teen) of op borstkas, oksel of dij.

Contra-indicaties:
Het gebruik van een wegwerpsonde voor de slokdarm kan gecontra-indiceerd zijn bij patiënten met een slokdarmdivertikel of -stenose, bij pasgeborenen of kleine zuigelingen die een nekoperatie ondergaan, en bij patiënten die een tracheostomie of het inbrengen van een interne halskatheter ondergaan. Plaatsing in het rectum is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen en kleine zuigelingen vanwege de kans op perforatie van het colon. Het gebruik van een wegewerptemperatuursonde voor de huid is gecontra-indiceerd voor gebruik op getraumatiseerde en hypogeperfuseerde gebieden.

Bijwerkingen:
Bijwerkingen gemeld tijdens het aanbrengen van wegwerptemperatuursondes voor slokdarm/rectum zijn onder andere: Accidentele tracheale of bronchiale plaatsing gepaard gaande met een luchtwegobstructie, slokdarmabrasie en/of -perforatie, faryngeale abrasie, rectale abrasie en weefselbrandwonden als gevolg van afwijkende radiofrequente stroombanen van de elektrocauterisatiestroom. Bijwerkingen die zijn gemeld tijdens het aanbrengen van huidtemperatuursondes zijn onder meer: huidirritaties en huidverbrandingen als gevolg van afwijkende radiofrequente stroombanen van de elektrocauterisatiestroom.

Productbeschrijving:
FMT-wegwerpsondes zijn bedoeld voor gebruik met compatibele elektronische thermometers van de YSI 400-serie in ziekenhuizen en ziekenhuisachtige inrichtingen. Het gebruik van de temperatuursonde met niet-compatibele elektronische thermometers kan leiden tot verminderde prestaties en nauwkeurigheid. De gebruiker is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de monitor, de temperatuursonde en de verlengkabel alvorens deze te gebruiken. De sondes zijn nauwkeurig en uitwisselbaar met elke andere sonde uit dezelfde serie bij gespecificeerde meettemperaturen. Binnen het meetbereik van 25-45 °C is de nauwkeurigheid van de sondes ± 0,1 °C. De temperatuur bereikt een gestabiliseerde temperatuur in ongeveer 3 tot 5 minuten, afhankelijk van de plaats van het lichaam. De systeemnauwkeurigheid is de som van de nauwkeurigheid van de sonde en die van het instrument.

FMT400/AOR-D YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum, 0,9 m, Ø 3,0 mm (9 FR) DEHP-vrije PVC-slang van medische kwaliteit, Molex-equivalente 2-polige connector.
FMT400/AOR-D2 YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum, 0,9 m, Ø 2,3 mm (7 FR) DEHP-vrije PVC-slang van medische kwaliteit, Molex-equivalente 2-polige connector.
FMT400/AOR-D3 YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum, 0,9 m, Ø 4,0 mm (12 FR) DEHP-vrije PVC-slang van medische kwaliteit, Molex-equivalente 2-polige connector.
FMT400/AOR-D4 Philips Medical YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum, 0,9 m, Ø 4,0 mm (12 FR) DEHP-vrije PVC-slang van medische kwaliteit, 3,5 mm (1/8") mono-jack aangegoten connector.
FMT400/AOR-D5 Philips Medical YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum, 0,9 m, Ø 3,0 mm (9 FR) DEHP-vrije PVC-slang van medische kwaliteit, 3,5 mm (1/8") mono-jack aangegoten connector.
FMT400/AOR-D6 Philips Medical YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum, 0,9 m, Ø 2,3 mm (7 FR) DEHP-vrije PVC-slang van medische kwaliteit, 3,5 mm (1/8") mono-jack aangegoten connector.
FMT400/AS-D YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor de huid, 0,9 m, Ø 6,8 mm roestvrij stalen sensorpunt, PVC-kabel van medische kwaliteit, 0 30 mm DEHP- en latexvrij sondekapje, Molex-equivalente 2-polige connector.
FMT400/AS-D2 Philips Medical YSI400-compatibele wegwerptemperatuursonde voor de huid, 0,9 m, Ø 1,9 mm PVC-sensorpunt, PVC-kabel van medische kwaliteit, 0 30 mm DEHP- en latexvrij sondekapje, 3,5 mm (1/8") mono-jack aangegoten connector.

Aanwijzingen voor gebruik:
Toepassing van wegwerptemperatuursonde voor slokdarm/rectum:
1- Inspecteer de steriele verpakking op eventuele beschadigingen en het product op beschadigingen, verontreinigingen of ontbrekende onderdelen vóór gebruik. Controleer de vervaldatum vóór gebruik.
2- Haal de sonde uit zijn steriele verpakking.
3- Smeer de sonde vóór het inbrengen in met een in water oplosbaar smeermiddel van medische kwaliteit en gebruik de gebruikelijke medische technieken tijdens het inbrengen en verwijderen van de sonde.
4- Lijn de connector van de sonde uit met de connector van de verlengkabel en druk stevig om volledig contact te verzekeren. Geforceerde koppeling van de connectors zonder de juiste uitlijning kan leiden tot beschadiging van de connectors en onderbreking van de elektrische continuïteit. Sluit de sonde aan op de temperatuurmonitor.
5- Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het bewakingsapparaat en de protocollen van uw ziekenhuis voor het aanbrengen van de temperatuursonde op de patiënt en de temperatuurbewaking van de patiënt.
6- Breng de sonde in en leid deze naar het rectum of de slokdarm.
7- Indien de sonde in de slokdarm wordt gebruikt, verwijdert u deze vóór intubatie of extubatie van de tracheale buis volgens de gebruikelijke medische techniek.
8- Verifieer de positie van de sonde volgens aanvaardbare medische procedures.
9- Als de temperatuurcontrole voltooid is, koppelt u de sonde los bij de connector en werpt u de sonde weg. Om los te koppelen, pakt u beide connectors stevig vast en trekt u eraan. Trek niet aan de kabel of de draad.
10- Deze sonde is niet herbruikbaar. Gooi hem weg volgens het protocol van de instelling.

Toepassing van wegwerptemperatuursonde voor de huid:
1- Inspecteer de steriele verpakking op eventuele beschadigingen en het product op beschadigingen, verontreinigingen of ontbrekende onderdelen vóór gebruik. Controleer de vervaldatum vóór gebruik.
2- Haal de sonde uit zijn steriele verpakking.
3- Reinig en droog de huid volledig in het gebied bestemd voor plaatsing van de sonde.
4- Lijn de connector van de sonde uit met de connector van de verlengkabel en druk stevig om volledig contact te verzekeren. Geforceerde koppeling van de connectors zonder de juiste uitlijning kan leiden tot beschadiging van de connectors en onderbreking van de elektrische continuïteit. Sluit de kabel aan op de temperatuurmonitor.
5- Trek het steunpapier eraf en breng de sonde met het warmtereflecterende klevende sondekapje op de huid van de patiënt aan. Bevestig de huidsonde op de geselecteerde huidplaats door zachtjes op de randen van het sondekapje te drukken.
6- Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het bewakingsapparaat en de protocollen van uw ziekenhuis voor het aanbrengen van de temperatuursonde op de patiënt.
7- Verifieer de positie van de sonde volgens aanvaardbare medische procedures.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
Ivedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turkey Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Toepassing van wegwerptemperatuursonde voor de huid (vervolg):
8- Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het bewakingsapparaat en de protocollen van uw ziekenhuis voor de temperatuurbewaking van patiënten.
9- Als de temperatuurcontrole voltooid is, koppelt u de sonde los bij de connector. Om los te koppelen, pakt u beide connectors stevig vast en trekt u eraan. Trek niet aan de kabel of de draad. Verwijder eerst het warmtereflecterende kleefkapje en verwijder vervolgens voorzichtig de huidsondepunt van de huid van de patiënt.
10- Deze sonde is niet herbruikbaar. Gooi hem weg volgens het protocol van de instelling.

Waarschuwingen:
1- Alle temperatuursondes zijn ontworpen voor gebruik met specifieke monitors, instrumenten of elektronische thermometers. Controleer de compatibiliteit van de monitor, verlengkabel en de sonde en of alle functies, inclusief alarmering, goed werken voordat u de sonde gebruikt, anders kan dit leiden tot verminderde prestaties, nauwkeurigheid en/of letsel van de patiënt.
2- Het aanbrengen van temperatuursondes dient te geschieden door opgeleid medisch personeel volgens vastgelegde procedures.
3- Alle op de patiënt aangesloten transducers met draadkabels zijn onderhevig aan afleesfouten, plaatselijke verwarming en mogelijke beschadiging door hoog-intensieve bronnen van RF-energie. Elektrochirurgische apparatuur is zo'n bron, omdat capacitief gekoppelde stromen alternatieve paden naar aarde kunnen zoeken via sondekabels en geïsoleerde instrumenten. Dit kan brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Verwijder, indien mogelijk, de sonde uit het contact met de patiënt voordat de chirurgische eenheid of een andere RF-bron wordt geactiveerd. Als sondes gelijktijdig met elektrochirurgische apparatuur moeten worden gebruikt, moeten de instrumenten waarop de sondes zijn aangesloten, worden gecontroleerd op afdoende isolatie van elektrische aarding bij radiofrequenties. Gevaren kunnen worden beperkt door een temperatuurcontrolepunt te kiezen dat verwijderd is van het verwachte RF-stroompad tussen de actieve sonde en de aardingsplaat.
4- Het is niet aan te bevelen de sondes te gebruiken binnen het bereik van Magnetic Resonance Tomography (MRI), Computed Tomography (CT) enz. toepassingen. Geleidende stroom kan brandwonden veroorzaken.
5- Wees altijd voorzichtig bij het aanbrengen, inbrengen of verwijderen van een temperatuursonde bij een patiënt.
6- Zoals bij alle medische apparatuur, dient u de kabels van de temperatuursonde zorgvuldig te geleiden om de kans op verstrengeling of verstikking van de patiënt te verkleinen.
7- Zorg ervoor dat de sonde en de verlengkabel niet zo geplaatst worden dat ze verstrikt kunnen raken rond infuusslangen en de infuusstroom kunnen belemmeren.
8- Staak het gebruik in geval van een weefselreactie.
9- De temperaturen zijn het nauwkeurigst wanneer de sondepunt stevig contact maakt met de plaats van het lichaam. Controleer regelmatig of de sonde goed contact maakt met de huid.
10- De medische thermometer kan de huidtemperatuur van de patiënt niet meten als de huidsonde niet correct is geplaatst of als er geen reflecterend sondekapje wordt gebruikt. Controleer regelmatig of de huidsonde en het sondekapje goed op de patiënt zijn aangebracht. Zorg ervoor dat de huidsonde altijd in direct contact is met de huid van de patiënt.
11- Plaats de huidtemperatuursonde op een zachte spierzone. Vermijd benige gebieden.
12- Breng de temperatuursonde niet aan op een huidoppervlak dat beschadigd is door abrasie, laceratie, insnijding of verbranding.
13- Zorg ervoor dat de huidtemperatuursonde vrij is van druk. Plaats de huidtemperatuursonde nooit onder de patiënt.
14- Gebruik geen huidsonde zonder reflecterend sondekapje. Verwijder de reflecterende folie niet van het reflecterende sondekapje. Gebruik geen lotion of verband tussen de huid van de patiënt en het klevende sondekapje. Vervang het sondekapje wanneer u de huidsonde verplaatst of wanneer de kleefkracht afneemt.
15- Bij het monitoren van zuigelingen, als het kind op zijn rug ligt, moet de huidsonde op de buik worden geplaatst, halverwege tussen het onderste borstbeen en de navel. Als de zuigeling in de buikligging ligt, moet de huidsonde op de rug van de zuigeling worden geplaatst. Als de baby in de zijligging is gelegd, moet de huidsonde zich aan de zijkant van de zuigeling en vrij van de arm van de zuigeling bevinden.
16- Gebruik alleen water of smeermiddelen op waterbasis om het inbrengen van de sonde voor slokdarm/rectum te vergemakkelijken. Gebruik geen smeermiddelen op petroleumbasis.
17- Gebruik geen natte sondes. Dit kan brandwonden veroorzaken tijdens de toepassing van hoogfrequente apparaten.
18- Een verkeerde behandeling van de sondes kan leiden tot beschadiging van de interne draden en verlies van elektrische isolatie of onjuiste temperatuurmetingen. Leg de sondes niet in de knoop en maak ze niet te strak vast. Wikkel de sondes niet rond apparatuur om beschadiging van de interne bedrading te voorkomen. Laat de sondes niet aan het instrument bungelen.
19- Zorg ervoor dat de sonde niet wordt blootgesteld aan mechanische spanning, zoals trekken, buigen en knijpen.
20- Gebruik wegwerpsondes niet opnieuw. Probeer ze niet opnieuw te steriliseren.
21- Indien de steriele verpakking beschadigd is, mag u niet proberen de sonde opnieuw te steriliseren.
22- Gooi gebruikte of beschadigde sondes weg volgens de plaatselijke wet- en regelgeving voor medisch afval.
23- Lees voor nadere informatie en waarschuwingen de aanwijzingen die bij het temperatuurbewakingsapparaat zijn gevoegd.

Omgevingsvereisten:
Bedrijfstemperatuur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Opslagtemperatuur : 0°C - 50°C (32°F - 1 22°F)
Relatieve vochtigheid : 20 - 80% (niet condenserend)
Gebruik buiten het bedrijfstemperatuurbereik kan de meetnauwkeurigheid verminderen. Tijdens de opslag moeten de producten beschermd worden tegen zonlicht. Het wordt aanbevolen de producten in de originele verpakking te bewaren tot het eerste gebruik.

Opgelet: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Compatibiliteit:
Om de compatibiliteit en de beweerde nauwkeurigheid van de hulpmiddelen te waarborgen, mag de temperatuursonde alleen worden gebruikt met de gespecificeerde apparatuur waarvoor hij is ontworpen en gelabeld voor gebruik.

Veiligheid:
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: type BF
Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water: Droog bewaren
FMT-wegwerptemperatuursondes worden steriel verkocht. Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) sterilisatiemethode.
Alle FMT-temperatuursondes zijn latexvrij.

Garantie:
FMT-wegwerptemperatuursondes bieden zes (6) maanden garantie tegen materiaal-en fabricagefouten vanaf de datum van oorspronkelijke aankoop. Tijdens de garantieperiode zal METKO verantwoordelijk zijn voor het gratis vervangen van de sonde indien het defect is aangetoond. Producten voor eenmalig gebruik zijn gegarandeerd voor eenmalig gebruik door de patiënt. Deze garantie geldt niet voor producten die het voorwerp zijn geweest van misbruik, verwaarlozing of ongevallen; of die zijn beschadigd door oorzaken die buiten het product liggen; of die zijn gebruikt in strijd met de gebruiksinstructies die bij het product zijn geleverd. De houdbaarheidsperiode van het product is 3 jaar.

FMT® is een gedeponeerd handelsmerk van Metko Ltd. Andere producten, logo's en bedrijfsnamen die hier worden genoemd, kunnen handelsmerken van hun respectievelijke eigenaars zijn en mogen niet worden beschouwd als goedkeuring van of banden met FMT. De informatie in deze bijsluiter is zorgvuldig gecontroleerd en wordt geacht accuraat te zijn. In het belang van een continue productontwikkeling behoudt METKO zich het recht voor om te allen tijde, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichting, wijzigingen en verbeteringen aan te brengen aan deze bijsluiter en het daarin beschreven product.

Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Diş Ticaret Ltd. Şti.
Ivedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Turkey Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tek Kullanımlık Sıcaklık Probu

Türkçe

Endikasyonlar:
Tek kullanımlık Özofagual / Rektal Sıcaklık Probu, hastanın merkezi vücut sıcaklığının bir göstergesi olarak özofagual veya rektal sıcaklığın rutin sürekli izlenmesinde kullanım için endikedir. Tek kullanımlık cilt sıcaklık probu, ekstremitelerde (parmak, ayak parmağı) veya toraks, koltuk altı veya uylukta cilt sıcaklığının rutin sürekli izlenmesinde kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar:
Tek kullanımlık Özofagual / Rektal Sıcaklık Probu özofagual prob kullanımında, özofagus divertikülü veya darlığı olan hastalarda, boyun cerrahisi geçiren yenidoğanlarda veya küçük bebeklerde ve trakeostomi veya dahili juguler kateter yerleştirilen hastalarda kontrendike olabilir. Rektal yerleşim, yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde kolon perforasyonu olasılığı nedeniyle kontrendikedir. Tek kullanımlık cilt sıcaklık probu kullanımı, travmatize ve hipo-perfüze alanlarda kullanım için kontrendikedir.

Ters Tepkiler:
Tek kullanımlık özofagual / Rektal sıcaklık problarının uygulamaları sırasında bildirilen ters tepkiler şunları içerir: Yanlışlıkla yapılan trakeal veya bronş yerleşimini takip eden hava yolu tıkanıklığı, özofagus aşınması ve / veya perforasyonu, faringeal aşınma, rektal aşınma ve anormal elektrokoter akımı, radyo frekans akımı nedeniyle doku yanıkları. Tek kullanımlık cilt sıcaklık problarının uygulanması sırasında bildirilen ters tepkiler şunları içerir: anormal elektro-koter akımı, radyo frekans akım yollarından kaynaklanan cilt tahrişleri ve cilt yanıkları.

Ürün Tanımı:
FMT **tek kullanımlık** probları, hastane ve hastane benzeri tesislerde YSI400 serisi uyumlu elektronik termometrelerle kullanım için tasarlanmıştır. Sıcaklık probunun uyumsuz elektronik termometre ile kullanılması performansın ve hassasiyetin düşmesine neden olabilir. Operatör, kullanımdan önce monitörün, sıcaklık probunun ve uzatma kablosunun uyumluluğunu kontrol etmekten sorumludur. Problar, belirtilen ölçüm sıcaklıklarında aynı serideki diğer problarla aynı doğrulukta ve denktir. 25 - 45 C° ölçüm aralığında, probların doğruluğu ± 0.1C°dir. Sıcaklık, vücut bölgesine bağlı olarak yaklaşık 3 ila 5 dakika içinde stabilize bir sıcaklığa ulaşır. Sistem doğruluğu, prob ve cihaz doğruluklarının toplamıdır.

FMT400/AOR-D YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Özofagual / Rektal sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) DEHP içermeyen medikal sınıf PVC tüp, Molex dengi 2 kutuplu konnektör.
FMT400/AOR-D2 YSI 400 uyumlu Tek kullanımlık Özofagual / Rektal sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) DEHP içermeyen medikal sınıf PVC tüp, Molex dengi 2 kutuplu konnektör.
FMT400/AOR-D3 YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Özofagual / Rektal sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) DEHP içermeyen medikal sınıf PVC tüp, Molex dengi 2 kutuplu konnektör.
FMT400/AOR-D4 Philips Medical YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Özofagual / Rektal sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 4.0 mm (12 FR) DEHP içermeyen medikal sınıf PVC tüp, 3.5mm (1/8") mono jak enjeksiyonlu konnektör.
FMT400/AOR-D5 Philips Medical YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Özofagual / Rektal sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 3.0 mm (9 FR) DEHP içermeyen medikal sınıf PVC tüp, 3.5mm (1/8") mono jak enjeksiyonlu konnektör.
FMT400/AOR-D6 Philips Medical YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Özofagual / Rektal sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 2.3 mm (7 FR) DEHP içermeyen medikal sınıf PVC tüp, 3.5mm (1/8") mono jak enjeksiyonlu konnektör.
FMT400/AS-D YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Cilt sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 6.8 mm paslanmaz çelik sensör ucu, medikal sınıf PVC kablo, Ø 30 mm DEHP ve LATEX içermeyen prob örtüsü, Molex dengi 2 kutuplu konnektör.
FMT400/AS-D2 Philips Medical YSI400 uyumlu Tek kullanımlık Cilt sıcaklık probu, 0.9 m, Ø 1.9 mm PVC sensör ucu, medikal sınıf PVC kablo, Ø 30 mm DEHP ve LATEX içermeyen prob örtüsü,3.5mm (1/8") mono jak enjeksiyonlu konnektör.

Kullanma Talimatları:
Özofagual / Rektal sıcaklık probunun uygulanması:
1- Kullanımdan önce steril ambalajı hasar, üründe hasar, kontaminasyon veya eksik parça olup olmadığını kontrol edin. Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin.
2- Probu steril ambalajından çıkarın.
3- Probu takmadan önce tıbbi kalitede suda çözünür bir yağlayıcı ile yağlayın ve probun takılması ve çıkarılması sırasında hastanenizin kabul edilen tıbbi tekniklerini kullanın.
4- Probun konnektörünü monitörün veya uzatma kablosunun konnektörü ile hizalayın ve tam temas sağlamak için sıkıca itin. Konektörlerin doğru hizalanmadan zorla eşleştirilmesi konektörlere zarar verebilir ve elektriksel iletkenlikte kesintiye neden olabilir.
5- Monitör üreticisinin kullanım talimatlarını ve hastanenizin sıcaklık probunun hastaya nasıl uygulanacağı ve hastaların sıcaklık izlemesi hakkındaki protokollerini izleyin.
6- Probu yerleştirin ve rektuma veya yemek borusuna yönlendirin.
7- Özofagusta kullanılırsa, kabul edilen tıbbi tekniği izleyerek trakeal tüpün entübasyonundan veya ekstübasyonundan önce probu çıkarın.
8- Probun konumunu kabul edilebilir tıbbi prosedürlerle doğrulayın.
9- Sıcaklık izleme tamamlandığında, konnektördeki probu ayırın. Bağlantıyı kesmek için her iki konektörü de sıkıca tutun ve çekin. Kablo veya kabloyu çekmeyin.
10- Bu prob tekrar kullanılamaz. Hastane protokolüne göre atın.

Cilt sıcaklık probunun uygulanması:
1- Kullanımdan önce steril ambalajı hasar, üründe hasar, kontaminasyon veya eksik parça olup olmadığını kontrol edin. Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin.
2- Probu steril ambalajından çıkarın.
3- Probun yerleştirilmesi için öngörülen alanda cildi tamamen temizleyin ve kurulayın.
4- Probun konnektörünü monitörün veya uzatma kablosunun konnektörü ile hizalayın ve tam temas sağlamak için sıkıca itin. Konektörlerin doğru hizalanmadan zorla eşleştirilmesi konektörlere zarar verebilir ve elektriksel iletkenlikte kesintiye neden olabilir. Probu sıcaklık monitörüne takın.
5- Arka kağıdını yansıtıcı örtüden sıyırın ve sensörü hastanın cildine ısı yansıtıcı yapışkan örtü ile uygulayın. Prob örtüsünün kenarlarına hafifçe bastırarak cilt probunu seçilen cilt bölgesine sabitleyin.
6- Sıcaklık izleme cihazı üreticisinin kullanım talimatlarını ve hastanenin sıcaklık probunun hastaya nasıl uygulayacağına ve hastaların sıcaklık izlemesine ilişkin protokollerine uyun.
7- Probun konumunu kabul edilebilir tıbbi prosedürlerle doğrulayın.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Türkiye Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cilt sıcaklık probunun uygulanması (Devam):
8- Monitör üreticisinin kullanım talimatlarını ve hastanenizin sıcaklık probunun hastaya nasıl uygulanacağı ve hastaların sıcaklık izlemesi hakkındaki protokollerini izleyin.
9- Sıcaklık izleme tamamlandığında, konnektördeki probu ayırın. Bağlantıyı kesmek için her iki konektörü de sıkıca tutun ve çekin. Kabloyu çekmeyin. Önce ısı yansıtıcı yapışkan örtüyü çıkarın, ardından cilt prob ucunu hastanın derisinden dikkatlice ayırın.
10- Bu prob tekrar kullanılamaz. Hastane protokolüne göre atın.

Uyarılar:
1- Tüm sıcaklık probları, belirli monitör, enstrüman veya elektronik termometrelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Monitörün, uzatma kablosunun ve probun uyumluluğunu, alarm dahil tüm işlevlerin kullanımdan önce düzgün performans gösterdiğini doğrulayın. Aksi takdirde düşük performans, doğruluk ve / veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
2- Sıcaklık problarının uygulanması, belirlenen prosedürleri takip ederek eğitimli tıbbi personel tarafından yapılmalıdır.
3- Hastaya bağlanan tüm kablolu sensörler, yüksek yoğunlukta RF enerjisi yayan kaynakların etki alanında kaldığında, hatalı ölçümlere, lokal ısınmalara ve muhtemel bozulmalara maruz kalmaktadır. Elektrocerrahi cihazları bu tip kaynaklara bir örnektir. Zira kapasitörlerle katlanan akımlar, izole cihazlar veya prob kabloları üzerinden toprağa giden alternatif yollar ararlar. Bu hasta yanıklarına neden olabilir. Mümkünse RF kaynağını veya cerrahi üniteleri kullanmadan önce probu hastadan sökün. Eğer probların cerrahi ünitelerle aynı anda kullanılması gerekiyorsa, probun bağlı bulunduğu cihazların, radyo frekanslarındaki elektriksel topraklanmaya karşı yeterli izolasyonu olduğu kontrol edilmelidir. Sıcaklık probu ölçüm uygulama noktasının, aktif koter probu ve nötr plak arasındaki RF akım rotasından uzağa yerleştirilmesi tehlikeleri düşürebilir.
4- Probların MRI, CT vb. uygulama alanlarında kullanılması önerilmemektedir. İletilen akım yanıklara yol açabilir
5- Bir sıcaklık probunu hastaya uygularken, takarken veya çıkarırken daima dikkatli olun.
6- Tüm medikal cihazlarda olduğu gibi, sıcaklık problarını hastaya dolaşma ve hastayı boğma riskini düşürecek şekilde dikkatlice yönlendirin.
7- Prob ve uzatma kablosunun IV tüplerinin etrafına dolanabilecekleri şekilde yerleştirilmediğinden ve IV akışını kısıtlamadığından emin olun.
8- Cilt reaksiyonu durumunda, kullanımı durdurun.
9- Prob ucu vücut bölgesine sıkıca temas ettiğinde ölçülen sıcaklıklar en doğrudur. Probun cilde düzgün şekilde temas ettiğini düzenli olarak kontrol edin.
10- Cilt probu doğru şekilde yerleştirilmezse veya yansıtıcı bir prob örtüsü kullanılmazsa medikal termometre hastanın cilt sıcaklığını ölçemez. Cilt probunun ve prob örtüsünün hasta üzerinde doğru konumlandırıldığını düzenli olarak kontrol edin. Cilt probunun daima hastanın cildiyle doğrudan temas ettiğinden emin olun.
11- Cilt sıcaklık probunu yumuşak kas bölgesine yerleştirin. Kemikli alanlar üzerinden kaçının.
12- Aşınma, yaralanma, insizyon veya yanma nedeniyle hasar görmüş bir cilt yüzeyine sıcaklık probu uygulamayın.
13- Cilt sıcaklık probu üzerinde basınç olmadığından emin olun. Cilt sıcaklık problarını asla hastanın altına koymayın.
14- Cilt probunu yansıtıcı prob örtüsü olmadan kullanmayın. Yansıtıcı prob örtüsü üzerindeki yansıtıcı folyoyu sökmeyin. Hasta cildi ve yapışkan prob örtüsü arasında herhangi bir losyon veya jel kullanmayın. Cilt probunu yeniden yerleştirirken veya yapışkan gücü azaldığında prob örtüsünü değiştirin.
15- Bebekler izlenirken, bebek sırt üstü yatarken prob, karın (abdomen) üzerine, göğüs kemiğinin bittiği nokta (xyphoid) ve göbek arasındaki mesafenin ortasına yerleştirilmelidir. Bebek yüz üstü pozisyonda ise cilt probu, bebeğin sırtına yerleştirilmelidir. Eğer bebek yan tarafı üzerinde yatar pozisyonda ise, cilt probu bebeğin yanına yerleştirilmeli, kolu tarafından örtülmediğinden emin olunmalıdır.
16- Özofagual / Rektal probu girişini rahatlatmak için sadece su veya su bazlı yağlayıcı kullanın. Petrol bazlı yağlayıcılar kullanmayın.
17- Islak probları kullanmayın. Bu durum yüksek frekanslı cihaz uygulamaları sırasında yanıklara yol açabilir.
18- Probların kötü kullanılması, iç iletkenlerin bozulmasına ve elektriksel izolasyon kaybına veya yanlış sıcaklık ölçümlerine neden olabilir. Probları düğümlemeyin, bağlamayın veya sıkıca demetlemeyin. İç iletkenlere zarar vereceğinden probları cihazın çevresine sarmayın. Probları cihazdan sarkar halde bırakmayın. Kullanılmadığı zamanlarda, prob kablosu gevşek bir şekilde, kangal halinde sarılmalı ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
19- Probun çekme, bükme veya sıkıştırma gibi mekanik gerilmelere maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
20- Tek kullanımlık probları tekrar kullanmayın. Yeniden steril etmeye teşebbüs etmeyin.
21- Steril pakette hasar durumunda tekrar steril etmeye teşebbüs etmeyin.
22- Kullanılmış ve arızalı probları medikal atıklarla ilgili yerel kanun ve kurallara uygun şekilde çöpe atın.
23- Daha fazla bilgi için beraber kullanılan sıcaklık izleme cihazının kullanma kılavuzunda belirtilen talimatları da okuyun.

Ortam Şartları:

Çalışma Sıcaklığı	: 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Depolama Sıcaklığı	: 0°C ila 50°C (32°F - 122°F)
Bağıl Nem	: 20 - 80% (yoğuşmayan)

Çalışma sıcaklığı aralığının dışında çalışmak ölçüm doğruluğunu düşürebilir. Depolama sırasında ürünler direkt güneş ışığından korunmalıdır. İlk kullanıma kadar ürünlerin orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

Uyumluluk:
Cihazların uyumluluğunu ve talep edilen doğruluğunu sağlamak için, sıcaklık probu yalnızca kullanım için tasarlanmış ve etiketlenmiş, belirtilen ekipmanla kullanılmalıdır.

Güvenlik:
Elektrik şoka karşı koruma derecesi: tip BF
Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru Tutun
FMT tek kullanımlık sıcaklık probları Steril olarak satılır. Etilen Oksit (EtO) sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiştir.
Tüm FMT sıcaklık probları Lateks içermez.

Garanti:
FMT tek kullanımlık sıcaklık probları, işçilik ve malzeme kusurlarına karşı alım tarihinden itibaren altı (6) ay süreyle garantilidir. Hata kanıtlandığı takdirde, garanti süresi içerisinde METKO, probu tamir etme veya ücretsiz olarak değiştirmekle yükümlüdür. Bu garanti, ürünün yanlış kullanımı, ihmal edilmesi veya kazaya uğraması durumunda veya dış etkenler sonucunda üründe hasar meydana gelmesi halinde veya ürünle beraber sağlanan kullanma kılavuzuna aykırı kullanım sonucunda oluşabilecek durumlarda geçerli değildir. Ürün ömrü 3 yıldır.

FMT® METKO Dış Ticaret Ltd. 'nin tescilli ticari markasıdır. Burada bahsedilen diğer ürünler, logolar ve şirket isimleri başka firmaların ticari markaları olabilir. Bu durum, adı geçen markaların FMT ile yakınlığı veya onayı olarak algılanmamalıdır. Bu talimatta bulunan bilgiler dikkatlice kontrol edilmiş ve doğruluğuna inanılmıştır. Sürekli ürün gelişimi adına, METKO bu dokümanda ve tarif edilen üründe uyarı ve bilgilendirme yapmadan değişiklikler ve gelişmeler yapma hakkını saklı tutar.

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Türkiye Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THIS DOCUMENT
(OPERATIONAL DOCUMENTATION
HANGUGO 3 - HANGUGO 3 LWS - FLOW REVERSIN)
CONTAINS 238 PAGES

RanD S.p.A.
Via Statale 12, n° 62
41036 Medolla (Modena)
Tel. 0535/49253 Fax 0535/650636
Cod. Fisc. e Part. Iva 02 [illegible] 0360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rep. N. 16475

Certificazione di conformità di documento cartaceo a documento informatico

(art. 57, L. n. 89/1913 - art. 23, D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82)

Certifico io sottoscritto dott. Carlo Camocardi, Notaio in Carpi, iscritto nel Collegio Notarile del Distretto di Modena, che la presente copia, redatta su supporto cartaceo composto di sedici facciate di otto mezzi fogli, è conforme all'originale informatico sottoscritto con firma digitale.

La sottoscrizione elettronica è stata apposta con firma digitale rilasciata a CORRADO BELLINI, consigliere delegato e procuratore speciale della società "RAND SOCIETA' PER AZIONI" in forma abbreviata "RAND S.P.A." con sede legale in Medolla (MO), Via Statale 12 n. 62, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Modena e codice fiscale 02578850360. Il certificato della firma digitale (numero di 3c 2b 10) è stato rilasciato da InfoCamere S.C.p.A., in veste di autorità di certificazione della firma digitale, e da me Notaio, verificata positivamente tramite il software E-sign in data 26/11/2024 alle 15:46:57 UTC (impronta del file 63104dd58dffbd1da061205613372941ee40462384ecc8cddf8c884c5a37dca6).

Medolla (MO), ventisette novembre duemilaventiquattro.

Vol. No. 16475

Certification of compliance of hard copy document with computerised document

(Art. 57 of Italian Law No. 89/1913 - Art. 23 of Italian Legislative Decree No. 82 dated 7 March 2005)

I, the undersigned, Carlo Camocardi, Notary Public in Carpi, enrolled in the Modena District Registry of Notaries, hereby certify that this copy, drawn up in hard copy form consisting of sixteen sides of eight half sheets, complies with the computer original document signed with a digital signature.

The electronic signature was affixed by means of digital signature issued to CORRADO BELLINI, managing director and *ad hoc* legal representative of the company 'RAND SOCIETA' PER AZIONI' in abbreviated form "RAND S.P.A." with registered office in Via Statale 12, 62, Medolla (MO), Italy, Modena Companies' Register enrolment number and tax code 02578850360. The digital signature certificate (number of 3c 2b 10) was issued by InfoCamere S.C.p.A., in its capacity as digital signature certification authority, and by me, the Notary Public, positively verified through the E-sign software on 26 November 2024 at 15:46:57 UTC (file imprint 63104dd58dffbd1da061205613372941ee40462384ecc8cddf8c884c5a37dca6).

Medolla (MO), Italy, twenty-seven November two thousand and twenty four.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (MO)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения

Этот файл был полностью просмотрен и одобрен:

05/02/2024
Гербовая печать:
Камокарди Карло ди Карла, Нотариус г. Капри

Коррадо Беллини
Исполнительный вице-президент
«РанД С.п.А.» (RanD S.p.A.)

СОДЕРЖАНИЕ:
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Наименования, варианты исполнения, состав изделия 2
2. Адрес производителя, телефон, электронная почта 2
3. Уполномоченный представитель в России 3
4. Назначение и описание комплекта с указанием потенциального потребителя 3
5. Риски применения, возможные побочные эффекты, их устранение 4
6. Сведения об основных характеристиках эксплуатации, условиях транспортировки и хранения ... 4
7. Сведения о стерильном состоянии изделия и способе его стерилизации 5
8. Информация об известных ограничениях совместного использования медицинских изделий 5
9. Информация о мерах предосторожности при использовании медицинского изделия 5
10. Гарантия производителя 5
11. Утилизация 5
12. Функциональные характеристики 6
13. Информация об основных характеристиках процедуры 9
14. Список применяемых национальных стандартов 9
15. Условия эксплуатации 111
16. Приложения 122
16.1 Приложение 1_Инструкция по применению HANG&GO 3 .....
16.2 Приложение 2_Инструкция по применению FLOW REVERSER .....
16.3 Приложение 3_Этикетка HANG&GO 3 .....
16.4 Приложение 4_Этикетка HANG&GO 3 PLUS .....
16.5 Приложение 5_Этикетка FLOW REVERSER .....
16.6 Приложение 6_ Инструкция по применению закругленный силиконовый катетер Ch24 .....
16.7 Приложение 7_ Инструкция по применению закругленный коаксиальный дренаж Redax .....
16.8 Приложение 8_ Инструкция по применению температурный датчик Metko .....
16.8 Приложение 9_ Информация на маркировке ..... **Ошибка! Закладка не определена.**3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Наименование, варианты исполнения состав

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения

Варианты исполнения

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (R9900141)

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS (R9900140)

Состав

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (R9900141):

1. набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment – 1 шт.;
2. набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack – 1 шт.;
3. инструкция по применению HANG&GO 3 – 1 шт.

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS (R9900140):

1. набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment – 1 шт.;
2. набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack – 1 шт.;
3. переключатель потока Flow Reverser – 1 шт.;
4. закругленный силиконовый катетер Ch24 – 3 шт.;
5. закругленный коаксиальный дренаж Redax – 3 шт.;
6. одноразовый температурный датчик Metko– 3 шт.;
7. инструкция по применению HANG&GO 3 – 1 шт.
8. инструкция по применению переключатель потока Flow Reverser – 1 шт.;
9. инструкция по применению закругленный силиконовый катетер Ch24 – 1 шт.;
10. инструкция по применению коаксиальный дренаж Redax – 1 шт.;
11. инструкция по применению температурный датчик Metko – 1 шт.

Наименование сокращенное HANG&GO 3 (Hang&Go 3)

2. Адрес производителя, телефон, электронная почта

«РанД С.п.А.» (RanD S.p.A.)
via Statale, 12, 62
41036 Medolla (MO)
Italy
телефон: +39 0535 442983
факс: +39 0535 660636
email: info@rand-biotech.com
Веб-сайт: www.rand-biotech.com

3. Уполномоченный представитель в России

Название компании: ООО «Биокоммерц»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический: Россия, 123592,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Строгино,
ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б
Телефон/факс Тел. +7(495) 781-17-87
Email: info@biocommerce.ru
Веб-сайт: www.biocommerce.ru

4. Назначение и описание комплекта с указанием потенциального потребителя

Назначение

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения — это одноразовый набор магистралей и мешков, специально разработанный, произведенный и собранный компанией RanD для использования вместе с аппаратом PERFORMER 3, предназначенный для экстракорпоральной циркуляции жидкостей при гипертермической перфузионной терапии, а именно для гипертермической интраперитонеальной (внутрибрюшной) / интраплевральной перфузии.

Описание

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения — это одноразовый набор магистралей и мешков для экстракорпоральной циркуляции, специально разработанный, произведенный и собранный компанией RanD для использования вместе с аппаратом PERFORMER 3 для HIPEC / HITHOC терапии (гипертермической интраперитонеальной (внутрибрюшной) / интраплевральной перфузии). Набор состоит из компонентов, изготовленных из пластиковых полимеров. Не содержит натурального каучукового латекса. Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена, не содержит пирогенов, нетоксично и предназначено только для одноразового использования. Биосовместимо для использования по назначению в соответствии с международными стандартами серии ISO 10993.
Набор специально разработан для использования в области онкологии для интраперитонеальной (внутрибрюшной) / интраплевральной гипертермической перфузии.

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (R9900141) включает:
- набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment – 1 шт.;
- набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack – 1 шт.

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS (R9900140) — это одноразовый набор магистралей и мешков, комплект, включающий в себя все материалы для полного курса HIPEC терапии, специально произведенный и собранный компанией RanD.

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS (R9900140) включает:
- набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment – 1 шт.;
- набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack – 1 шт.;
- переключатель потока Flow Reverser – 1 шт.;
- закругленный силиконовый катетер Ch24 – 3 шт.;
- закругленный коаксиальный дренаж Redax – 3 шт.;
- одноразовый температурный датчик Metko– 3 шт.

Закругленный коаксиальный дренаж производит компания "Редакс" (Redax). Передовая рифленая конструкция «умного» закругленного коаксиального дренажа Redax оснащена системой многочисленных внешних канавок для эффективного распределения всасывания жидкости по всему сегменту дренажа.
Одноразовые температурные датчики производит компания "Метко" (Metko). Устройство состоит из компонентов, изготовленных из пластиковых полимеров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключатель потока Flow Reverser специально разработан и предназначен для использования в составе медицинского изделия Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS и является одноразовым изделием для использования в процедурах гипертермической перфузии, предназначен для инвертирования входящего и выходящего потоков и особенно полезен для улучшения циркуляции жидкости и равномерного распределения температуры внутри перитонеальной полости.

Медицинское изделие Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения предназначено для профессионального использования совместно с аппаратом PERFORMER 3. Процедура должна тщательно и постоянно контролироваться квалифицированным персоналом, обученным использованию устройства.

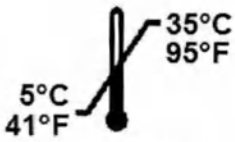
5. Риски применения, возможные побочные эффекты, их устранение

Нет никаких доказательств возникновения побочных эффектов, связанных непосредственно с использованием данного медицинского изделия. Медицинское изделие противопоказано для использования не по назначению.
Медицинские изделия из ПВХ нельзя использовать для инфузий препаратов на основе липидов (например, паклитаксела), способных экстрагировать ДЭГФ или иным образом несовместимых с фталатами. Перед использованием устройства рекомендуется внимательно прочитать информационный листок о вводимом препарате, чтобы исключить любую несовместимость.

6. Сведения об основных характеристиках эксплуатации, условиях транспортировки и хранения

Для получения информации об основных характеристиках эксплуатации см. дополнительную информацию.
Условия хранения указаны на этикетке в виде символов. Они представлены здесь ниже. Все символы объясняются на местном языке в инструкции по эксплуатации.

Keep away from heat



Temperature limitation

Keep dry

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

7. Сведения о стерильном состоянии изделия и способе его стерилизации

Медицинское изделие поставляется стерильными и предназначено только для одноразового использования / только для одного пациента. Изделие нельзя использовать повторно или повторно стерилизовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия стерилизуются оксидом этилена, и они имеют срок годности 3 года с даты стерилизации, указанной на этикетке.

8. Информация об известных ограничениях совместного использования медицинских изделий

Медицинское изделие Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения было специально разработано и предназначено для использования совместно с аппаратом PERFORMER 3 (RanD).

9. Информация о мерах предосторожности при использовании медицинского изделия

Все меры предосторожности указаны в инструкциях по применению, прилагаемых к каждому набору. См. приложения.

10. Гарантия производителя

Компания RanD дает гарантию 3 года с момента стерилизации, что соответствует сроку годности продукта.

11. Утилизация

Как описано в инструкции по применению, утилизация использованного устройства должна осуществляться в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране использования для загрязненных продуктов. Медицинское изделие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 (правила утилизации изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

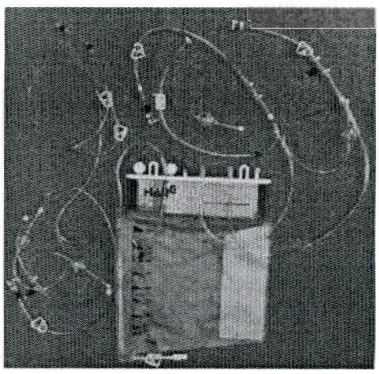
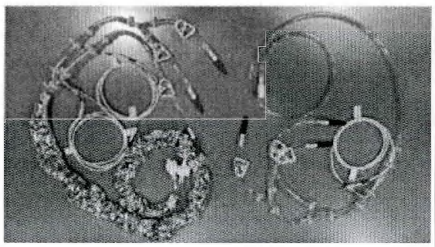
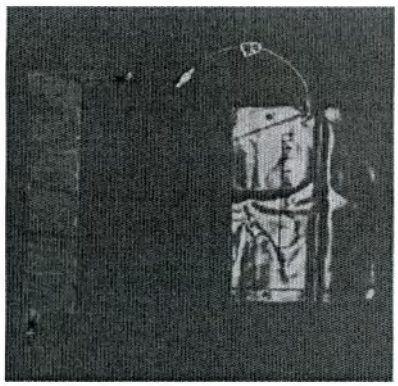
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

12. Функциональные характеристики

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения представляет собой одноразовый набор магистралей и мешков для экстракорпоральной циркуляции, специально разработанный, изготовленный и собранный RanD для использования вместе с аппаратом PERFORMER 3 (RanD) в процессе процедуры HIPEC/HITHOC (гипертермическая интраперитонеальная (внутрибрюшинная) / интраплевральная перфузия). Набор состоит из компонентов, изготовленных из пластичных полимеров. Устройство стерилизовано этиленоксидом, апирогенно и предназначено только для одноразового использования, биосовместимо при использовании по назначению в соответствии со стандартами ISO 10993.

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (R9900141) включает:

- **1 набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment**
  Набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment (часть набора, относящаяся к аппарату) представляет собой набор трубок и мешков, который устанавливается на аппарат PERFORMER 3 и обеспечивает циркуляцию теплого раствора.
- **1 набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack**
  Набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack (часть набора, относящаяся к пациенту) состоит из двух магистралей: одна для подачи раствора пациенту (входящая магистраль, магистраль ввода), другая для отвода раствора от пациента (выходящая магистраль, магистраль вывода), которые соединяют пациента с частью набора магистралей, относящейся к аппарату.

Набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment (резервуар + трубки)	**Набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack (линии подачи и отвода раствора)**	**Нагревательный мешок и мешок для сбора отходов**
		

Термозащитный рукав представляет собой алюминизированный рукав, внутрь которого вставляется магистраль. Это помогает уменьшить тепловыделение. Рукав выполнен внутри из нетканого материала, а снаружи изготовлен из ПВД в сочетании с 99,9% алюминиевой фольгой.

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS (R9900140) представляет собой комплект, включающий в себя все материалы для для полного курса HIPEC терапии, а именно:

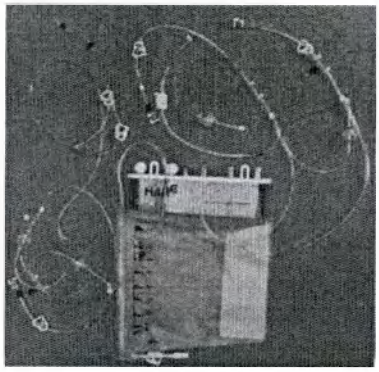
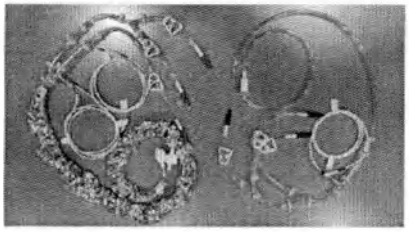
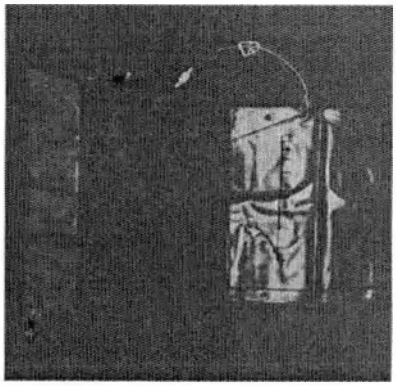
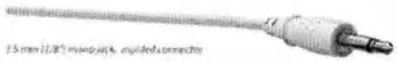
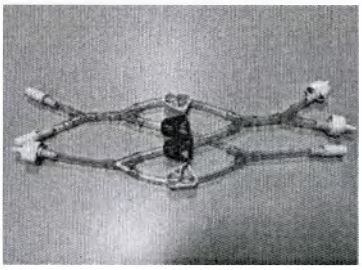
набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment – 1 шт.;
набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack – 1 шт.;
переключатель потока Flow Reverser – 1 шт.;
закругленный силиконовый катетер Ch24 – 3 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

закругленный коаксиальный дренаж Redax – 3 шт.;
одноразовый температурный датчик Metko– 3 шт.

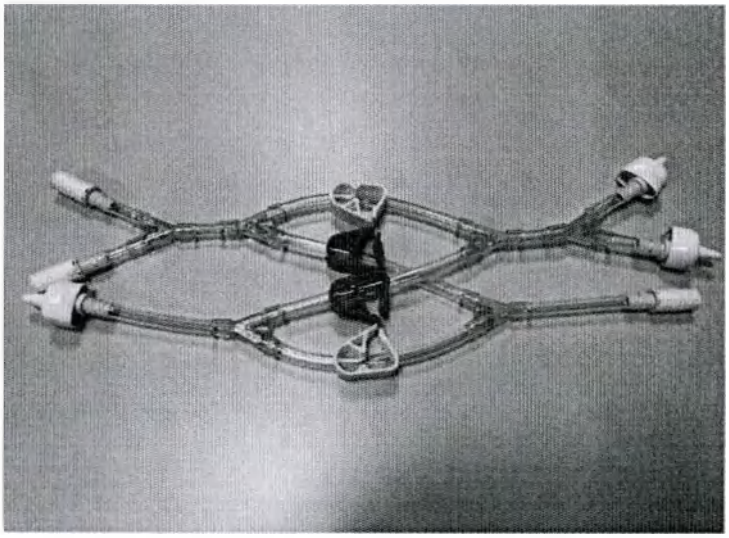
Закругленный коаксиальный дренаж производит компания "Редакс" (Redax). Передовая рифленая конструкция «умного» коаксиального дренажа Redax оснащена системой многочисленных внешних канавок для эффективного распределения всасывания жидкости по всему сегменту дренажа.
Одноразовые температурные датчики производит компания "Метко" (Metko). Устройство состоит из компонентов, изготовленных из пластиковых полимеров.

Набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment (резервуар + трубки)	**Набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack (линии подачи и отвода раствора)**	**Нагревательный мешок и мешок для сбора отходов**
		
Закругленный коаксиальные дренаж Redax (Ch24 smart coaxial drains) Redax	**Одноразовый температурный датчик Metko**	**Переключатель потока Flow Reverser**
		

Переключатель потока Flow Reverser специально разработан и предназначен для использования в составе медицинского изделия Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS и является одноразовым изделием для использования в процедурах гипертермической перфузии, предназначен для инвертирования входящего и выходящего потоков и особенно полезен для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

улучшения циркуляции жидкости и равномерного распределения температуры внутри перитонеальной полости.



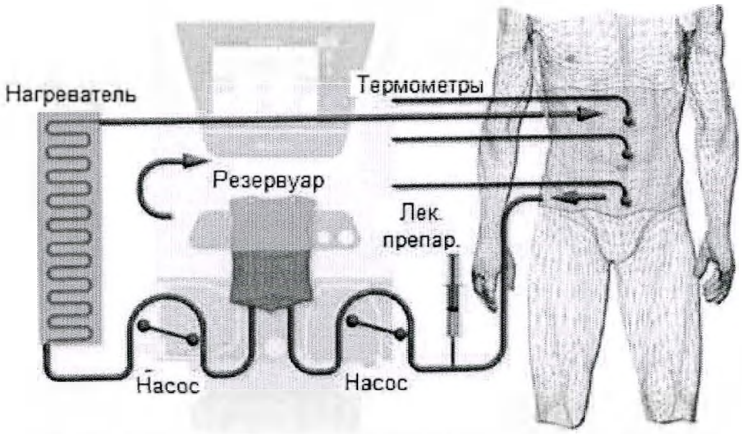
Закругленный силиконовый катетер Ch24 был специально разработан для использования в сочетании с входящей и выходящей магистралями набора магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack.
Переключатель потока Flow Reverser предназначен для соединения между магистралями для подсоединения к оборудованию Hang&Go 3 Equipment и магистралями для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack.
Закругленный коаксиальный дренаж Redax предназначен для подключения к выходящей магистрали набора магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack. Он не предназначен для инфузий.

Медицинское изделие Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3, в вариантах исполнения предназначено для профессионального использования совместно с аппаратом PERFORMER 3 для проведения процедур гипертермической перфузии.

На рисунке ниже представлена схема процедуры HIPEC (гипертермической интраперитонеальной перфузии):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (MO)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com



Hyperthermic Intra-Peritoneal Chemotherapy (HIPEC)

13. Информация об основных характеристиках процедуры

Гипертермическая интраперитонеальная / интраплевральная перфузия (HIPEC - HITHOC) — это перфузия в брюшную / грудную полость определенного объема физиологически совместимого раствора (обычно 5/6 литров), который может содержать химиотерапевтические препараты, при температуре, как правило, в диапазоне от 41 до 43°C, в течение промежутка времени в соответствии с протоколом, выбранным врачом (обычно 30-90 минут). Скорость потока обычно колеблется от 500 до 2000 мл/мин и контролируется перистальтическими насосами. Процедура может проводиться в открытой или закрытой брюшной / грудной полости. Пользователь помещает в полость несколько датчиков температуры (в дополнение к 3 датчикам температуры, предварительно установленным на входящей и выходящей магистралях) и до 6 катетеров, подключенных к входящей и выходящей магистралям пациента из набора магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go 3 Table Pack.

Процедура HIPEC/ HITHOC состоит из следующих этапов:

- ПОДГОТОВКА: одноразовый набор заполняется раствором и предварительно нагревается.
- ЗАПОЛНЕНИЕ: полость тела пациента заполняется теплым раствором до необходимого объема.
- ЦИРКУЛЯЦИЯ: раствор циркулирует в полости тела при заданной температуре. Химиотерапевтические препараты могут быть добавлены на этом этапе.
- ОПОРОЖНЕНИЕ: полость тела пациента опорожняется.
- ПРОМЫВКА: полость тела пациента промывается свежим раствором.

14. Список применяемых международных стандартов

Общие стандарты

EN ISO 14971:2019	Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
+A11:2021	
CEI EN 60812:2006	Методы анализа надежности системы. Процедура анализа видов и последствий отказов (FMEA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

UNI ISO 2859-1:2007	Процедуры выборочного контроля по атрибутам. Часть 1. Схемы выборочного контроля, индексированные по пределу приемочного качества (AQL) для контроля каждой партии

Упаковка и маркировка

EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 1: общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 20417:2021	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 15986:2011	Символ для использования в маркировке медицинских изделий - Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталат
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: требования к материалам, системе стерильного барьера и системе упаковки (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2019)
UNI EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Герметичные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM D4169-22	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F1980-21	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств

Биосовместимость

ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:08/AC:09	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки после стерилизации окисью этилена
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002)

Стерилизация и срок годности

EN 556-1:2001/AC:06	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий *((ПРИМЕЧАНИЕ: A1:2019 неприменим, поскольку Rand не работает с выпуском одной партии)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена.
EN ISO 11737-1:2018+ A1:2021	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2019)
Контролируемая среда	
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:2015).
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
EN ISO 14698-2:03/AC:06	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении (ISO 14698-2:2003/Cor.1:2004)
Дизайн	
EN ISO 80369-1:2018	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 1. Общие требования (ISO 80369-1:2018)
ISO 80369-7:2021	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений
IEC 62366-1:2015/A1:20	Медицинские устройства. Часть 1. Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам.

15. Условия эксплуатации.

Температура от +10°C до +35°C, влажность от 60% до 90%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Приложения

16.1 Приложение 1_Инструкция по применению HANG&GO 3

16.2 Приложение 2_Инструкция по применению FLOW REVERSER

16.3 Приложение 3_Этикетка HANG&GO 3

16.4 Приложение 4_Этикетка HANG&GO 3 PLUS

16.5 Приложение 5_Этикетка FLOW REVERSER

16.6 Приложение 6_ Инструкция по применению закругленный силиконовый катетер Ch24

16.7 Приложение 7_ Инструкция по применению закругленный коаксиальный дренаж Redax

16.8 Приложение 8_ Инструкция по применению температурный датчик Metko

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

16.9 Приложение 9. Информация на маркировке

Информация на этикетке медицинского изделия Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 (R9900141)

- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу: R9900141
- Наименование медицинского изделия
- Температурный диапазон: от 5 до 35^{0}C
- Штрих-код страны-производителя

На этикетке будут указаны следующие символы:

REF	Catalogue number Номер по каталогу		Date of manufacture Дата производства
LOT	Batch code Номер партии		Quantity Количество
	Use by Использовать до	STERILE EO	Sterile - Ethylene oxide sterilized Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
	Non-pyrogenic Апирогенно		Do not reuse Запрет на повторное применение
PHT DO TE DEHP	The device contains phthalates Изделие содержит фталаты	LATEX	Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки	CE	CE Mark. Маркировка CE.
	Temperature limitation Температурный диапазон		Keep dry Не допускать воздействия влаги
	Keep away from heat Не допускать воздействия тепла		Consult instruction for use Обратитесь к инструкции по применению
Rx Only	Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача	MD	Medical Device Медицинское изделие
	Do not resterilize Не стерилизовать повторно		Manufacturer Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

Информация на этикетке медицинского изделия Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3 PLUS (R9900140)

- Логотип компании производителя
- Наименование медицинского изделия
- Номер по каталогу: R9900140
- Температурный диапазон: от 5 до 35^{0}C
- Штрих-код страны-производителя

На этикетке будут указаны следующие символы:

REF	Catalogue number Номер по каталогу		Date of manufacture Дата производства
LOT	Batch code Номер партии		Quantity Количество
	Use by Использовать до		Assembled by Упаковщик
LATEX	Not made with natural rubber latex Не сделано с латексом натурального каучука		Do not reuse Не использовать повторно
	Do not use if package is damaged Не использовать, если упаковка повреждена		Keep dry Не допускать воздействия влаги
	Temperature limitation Температурный диапазон		Consult instruction for use Внимание! Ознакомиться с сопроводительными документами
	Keep away from heat Не допускать воздействия тепла	Rx Only	Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
STERILIZE	Do not resterilize Не стерилизовать повторно	§22 – MDR 2017/745	Kit in conformity with article 22 of the Regulation (EU) 2017/745 Набор соответствует требованиям статьи 22 Директивы 2017/745 (ЕС)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

Информация на этикетке переключателя потока FLOW REVERSER

- Логотип компании производителя
- Наименование медицинского изделия
- Температурный диапазон: от 5 до 35^{0}C
- Штрих-код страны-производителя

На этикетке будут указаны следующие символы:

REF	Catalogue number Номер по каталогу		Date of manufacture Дата производства
LOT	Batch code Номер партии		Quantity Количество
	Use by Использовать до	STERILE EO	Sterile - Ethylene oxide sterilized Стерильно - Стерилизовано оксидом этилена
	Non-pyrogenic Апирогенно		Do not reuse Запрет на повторное применение
PHT DOTE DEHP	The device contains phthalates Изделие содержит фталаты	LATEX	Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки	CE	CE Mark. Маркировка CE
	Temperature limitation Температурный диапазон		Keep dry Не допускать воздействия влаги
	Keep away from heat Не допускать воздействия тепла		Consult instruction for use Обратитесь к инструкции по применению
Rx Only	Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача	MD	Medical Device Медицинское изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 МЕДОЛЛА (MO)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Сайт: www.rand-biotech.com

	Do not resterilize Не стерилизовать повторно		Single sterile barrier system Система с одинарным стерильным барьером
	Manufacturer Производитель		

Данный символ присутствует на транспортной упаковке:

Хрупкое, обращаться осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GRAND

Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Használati utasítás
Brugsanvisninger
Инструкция по использованию

[redacted]

R9900141	**HANG&GO 3**	CE 0051
R9900140	**HANG&GO 3 PLUS**	§22 – MDR 2017/745
R9900143	**HANG&GO 3 HV**	§22 – MDR 2017/745
R9900160	**HANG&GO 3 DR**	§22 – MDR 2017/745

EN	*Kit for Hyperthermic Perfusion*
IT	*Kit per Perfusione Ipertermica*
FR	*Kit Pour Perfusion Hyperthermique*
DE	*Set für hypertherme Perfusion*
ES	*Kit para Perfusión Hipertérmica*
NL	*Kit voor hyperthermische perfusie*
HU	*Készlet hipertermiás perfúzióhoz*
DA	*Sæt til hypertermisk perfusion*
RU	*Набор для гипертермической перфузии*
SV	*Sats för hypertermisk perfusion*
TR	*Hipertermik Perfüzyon Kiti*
中文	*一次性使用体腔热灌注管路组件*
BG	*Комплект за хипертермична перфузия*
PL	*Zestaw do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii*
RO	*Kit pentru perfuzie hipertermică*
NO	*Hypertermisk perfusjonssett*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделия, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности, указанный на наклеенной этикетке. Не использовать изделия после этой даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после вскрытия стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Магистрали должны быть присоединены таким образом, чтобы не происходило их перекручивания или сжатия.**
- **Не допускать попадания на изделия спирта, анастезирующих жидкостей или коррозионных растворителей, поскольку они могут нарушить их структурную целостность.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В качестве меры предосторожности всегда должен быть доступен резервный набор Hang&Go 3 на этапах подготовки и терапии. Если вы считаете, что конкретное событие (например, недостаточная производительность, утечки, насыщение фильтра и т. д.) может повлиять на безопасность пациента/пользователя, прервите лечение, как описано в руководстве пользователя Performer 3 (раздел: «Как принудительно прервать лечение во время процедуры HIPEC») и приступайте к замене устройства.
- Никогда не распаковывайте и не подготавливайте линии Table pack (часть набора, относящаяся к операционному столу) вблизи хирургической раны пациента. Плохо закрепленные съемные части могут незаметно упасть в полость тела пациента.
- После использования утилизируйте устройства в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране, где устройство используется для биологически опасных отходов.

УСТАНОВКА

См. раздел «Установка набора магистралей» в Руководстве пользователя Performer 3.

ОСТОРОЖНО

Выполните процедуру, используя асептическую технику.

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА, ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ЕЁ ЗАВЕРШЕНИЕ

См. следующие главы в Руководстве пользователя Performer 3:

- ФАЗА ПОДГОТОВКИ
- ФАЗА ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА
- ФАЗА ЦИРКУЛЯЦИИ
- ФАЗА ОПОРОЖНЕНИЯ
- ФАЗА ПРОМЫВКИ
- ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ОБЪЁМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ МАГИСТРАЛЕЙ

1,5 л стерильного раствора (включая 1 л для заполнения резервуара и линий и минимум 0,5 л для объема пациента).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время перфузии целесообразно проверять состояние насыщения фильтров, встроенных в полужесткий резервуар, подвешенных на весах оборудования. Независимо от патологии пациента, длительности лечения и хирургических подходов (закрытая или открытая перфузия брюшной полости) убедитесь, что фильтры проницаемы на протяжении всего этапа лечения путем визуального перекрестного контроля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

RanD рекомендует постепенно достигать нужных параметров лечения, чтобы обеспечить правильное начало терапии, а также правильное ее выполнение.

ПРОЦЕДУРА, ВВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ (ОПЦИОНАЛЬНО):

RanD рекомендует вводить медицинские препараты или активные молекулы через коннекторы Clave (синие), встроенные в различных точках контура.
Для достижение наилучших терапевтических результатов рекомендуется вводить лекарства только тогда, когда область перфузии достигает необходимой для процедуры температуры.

ОСТОРОЖНО

Совместимость указанных выше изделий с некоторыми распространенными лекарственными препаратами (по назначению врача) при интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии была надлежащим образом проверена посредством обзора научной литературы и анализа показаний клинических тестов в отношении использования доступных в продаже медицинских препаратов, основанных на следующих широко применяемых активных компонентах: КАРБОПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИН. Rand не несет ответственности в случае использования изделия вместе с медикаментами или препаратами, не получившими предварительной оценки.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Одноразовые изделия производства RAND Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus и Hang&Go 3 HV специально сконструированы для использования с оборудованием RAND Performer 3.
Закругленные силиконовые катетеры Ch 24 (код R9900071) специально предназначены для использования с линиями «Вход пациента» ("Patient Inlet", код R2500286) и «Выход пациента» ("Patient Outlet", код R2500285) части набора, относящейся к операционному столу Hang&Go 3 Table Pack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор магистралей для переключения потоков в обратное направление Flow Reverser (код R9900136) – это аксессуар, предназначенный для подключения между линиями части набора Hang&Go 3 Equipment, относящейся к оборудованию, и линиями части набора Hang&Go 3 Table Pack, относящейся к операционному столу.
Для настройки и использования этого аксессуара см. инструкции по использованию, прилагаемые к упаковке реверсора потока Flow Reverser.
Круглые коаксиальные дренажи Redax (код 24727) предназначены для подключения к линиям отвода набора Hang&Go 3 Table Pack. Они не предназначены для использования при инфузии.
Если объем, извлекаемый из полости тела пациента, превышает 8 литров (максимальная вместимость мешка-резервуара), подсоедините сначала 5-литровый мешок для отходов, а затем 10-литровый мешок для отходов (входит в комплект Hang&Go 3 HV).

ОСТОРОЖНО

Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы и неисправности в результате использования системы с различными изделиями, не получившими предварительной оценки.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать непосредственно в RanD или ее дистрибьютору, а также в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.

RanD гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все разумные меры предосторожности, вытекающие из характера изделия и сферы его применения. RanD гарантирует, что данное медицинское изделие функционирует, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии его применения в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, RanD не может гарантировать правильность использования изделия пользователем, а также то, что неправильный диагноз или терапия, или физические или биологические особенности конкретного пациента не повлияют на характеристики и эффективность изделия с последующим ущербом для пациента даже при соблюдении предоставленных инструкций. Несмотря на то, что компания RAND подчеркивает необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и применения всех мер предосторожности для правильного использования изделия, она не несет ответственности за любые расходы, ущерб, несчастные случаи и негативные последствия, прямо или косвенно возникающие в результате ненадлежащего использования изделия. RanD обязуется заменить медицинское изделие, если обнаруживается его дефектность от момента выпуска на рынок или транспортировки силами RanD до момента доставки финальному пользователю, за исключением случаев, когда такой дефект был вызван неправильным обращением пользователя с изделием. Вышеуказанная гарантия заменяет все другие явно указанные или подразумевающиеся гарантии, письменные или устные, включая гарантию товарной пригодности и годности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, распространителей или посредников RanD, а также другие промышленные или коммерческие предприятия, не авторизованы давать какие бы то ни было представления или гарантии в отношении данного медицинского изделия, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. RanD не дает гарантии товарной пригодности и пригодности для определенных целей данного продукта, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае споров и разногласий с RanD, не предъявлять претензий на основании подозреваемых или доказанных изменений или модификаций настоящей ограниченной гарантии любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, когда он не заключен в письменной форме), к которым относится настоящая Гарантия, ее интерпретация и исполнение без каких бы то ни было исключений, регламентируется исключительно итальянским законодательством и находится в итальянской юрисдикции. Судом для возможных разбирательств избран Суд Модены (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GRAND

Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Használati utasítás
Bruksanvisning
Инструкция по использованию
Bruksanvisning
Kullanım talimatları
使用说明书
Указания за употреба
Wskazówki dotyczące korzystania
Instrucțiuni de utilizare
Bruksanvisning

R9900136 | FLOW REVERSER

CE 0051

EN	*Accessory for Hyperthermic Perfusion*
IT	*Accessorio per Perfusione Ipertermica*
FR	*Accessoire pour Perfusion Hyperthermique*
DE	*Zubehör für hypertherme Perfusion*
ES	*Accesorio para Perfusión Hipertérmica*
NL	*Accessoire voor hyperthermische perfusie*
HU	*Tartozék hipertermikus perfúzióhoz*
DA	*Tilbehør til hypertermisk perfusion*
RU	*Аксессуар для гипертермической перфузии*
SV	*Tillbehör för hypertermisk perfusion*
TR	*Hipertermik Perfüzyon Aksesuarı*
中文	*体腔热灌注治疗机配件*
BG	*Аксесоар за хипертермична перфузия*
PL	*Osprzęt do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii*
RO	*Accesoriu pentru perfuzie hipertermică*
NO	*Tilbehør for hypertermisk perfusjon*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОПИСАНИЕ
О «FLOW REVERSER» (код R9900136) производства RAND — это одноразовый аксессуар для использования в процедурах гипертермической перфузии, который особенно полезен для улучшения циркуляции жидкости и равномерного распределения температуры внутри брюшной полости. Не содержит натурального каучукового латекса. Изготовлен из апирогенных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и в соответствии с назначением.

НАЗНАЧЕНИЕ
Одноразовый аксессуар, предназначенный для инвертирования входного и выходного потоков пациента во время процедур гипертермической перфузии.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказано использование изделия для процедур, не указанных в разделе «Назначение».
Побочных эффектов, являющихся следствием применения данного изделия, не отмечено.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Храните изделие при температуре от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ
Информация, указанная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и для обеспечения правильного и безопасного использования изделия, выделена в тексте следующим образом:

ОСТОРОЖНО
Указывает на серьезные негативные реакции и потенциальные угрозы безопасности пользователя или пациента, которые могут возникнуть как во время надлежащего, так и во время
ненадлежащего использования изделия, а также на ограничения в использовании и меры, которые необходимо принимать в таких случаях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Указывает на специальные меры предосторожности, которые необходимо применять для безопасного и эффективного использования изделия.
Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламаций обращайтесь непосредственно в RanD или к уполномоченному местному представителю.

ОСТОРОЖНО
- **Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.**
- **Изделия предназначены исключительно для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно контролироваться квалифицированным персоналом, обученным использованию изделия.**
- **Визуально осмотрите и тщательно проверьте изделия перед использованием. Несоответствующие спецификациям условия транспортировки и хранения могут привести к повреждению изделий.**
- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделия, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности, указанный на наклеенной этикетке. Не использовать изделия после этой даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после вскрытия стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Магистрали должны быть присоединены таким образом, чтобы не происходило их перекручивания или уменьшения просвета.**
- **Не допускать попадания на изделия спирта, анастезирующих жидкостей или коррозионных растворителей, поскольку они могут нарушить их структурную целостность.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- После использования утилизируйте устройства в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране, для устройств, использующихся для биологически опасных отходов.

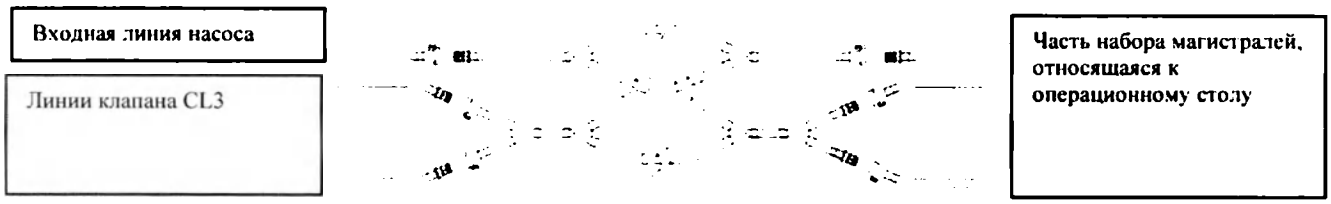
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТАНОВКА

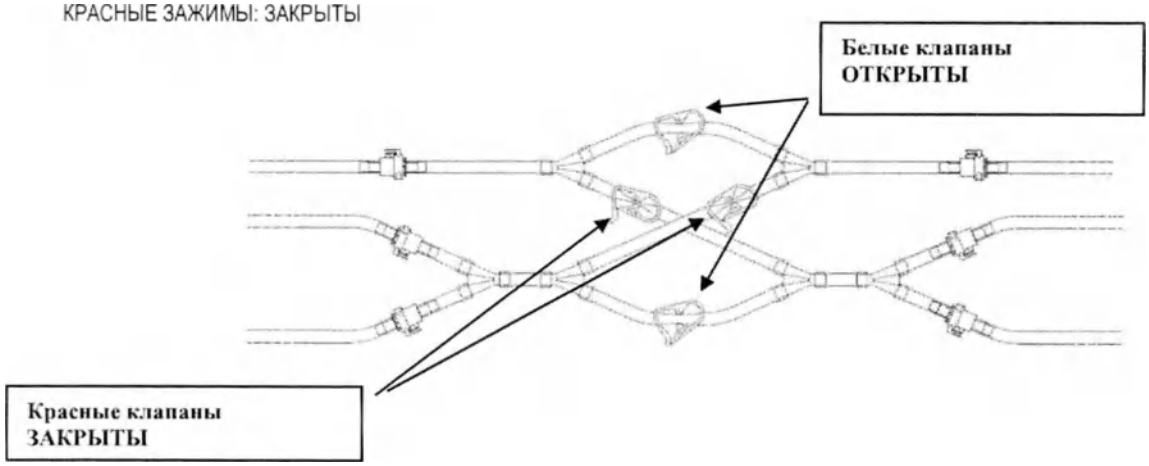
ОСТОРОЖНО

Выполните процедуру, используя асептическую технику.

1. Подсоедините быстроразъемные соединители аксессуара Flow Reverser к линиям набора Hang&Go 3 Equipment, а именно к линиям клапана CL3 и входной линии PM2 с одной стороны и к линиям входа/выхода части набора магистралей операционного стола с другой стороны.



2. Начальная конфигурация (нормальный поток):
   БЕЛЫЕ ЗАЖИМЫ: ОТКРЫТЫ
   КРАСНЫЕ ЗАЖИМЫ: ЗАКРЫТЫ



ИНВЕРТИРОВАНИЕ ПОТОКА

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)» Руководства пользователя Performer 3.

ОСТОРОЖНО

- **Во избежание срабатывания аварийных сигналов давления на оборудовании Performer, каждый раз при изменении направления потока всегда ОТКРЫВАЙТЕ зажимы ПЕРЕД закрытием двух других зажимов.**
- **Закрывайте (или открывайте) только зажимы одного цвета одновременно.**

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА И ФАЗЫ ПРОЦЕДУРЫ

Для получения всех инструкций и предупреждений о правильном выполнении этапов лечения следуйте указаниям, приведенным в брошюре Hang&Go 3 и в Руководстве пользователя Performer 3.

ОБЪЁМ ЗАПОЛНЕНИЯ

40 мл

ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ

В качестве меры предосторожности запасное устройство всегда должно быть доступно на этапах подготовки (прайминга) и терапии. Если на устройстве Flow Reverser обнаружены определенные неисправности (например, утечки), потенциально влияющие на эффективность терапии или безопасность пациента/пользователя, прервите лечение и приступите к его замене следующим образом:

i. Активируйте байпас (BY-PASS) на оборудовании Performer (см. руководство пользователя оборудования);
ii. Перекройте 6 магистралей, подключенных к реверсору потока, как можно ближе к быстроразъемным соединениям, используя прилагаемые ручные зажимы или зажимы Клеммера;
iii. Закройте 4 зажима реверсора потока;
iv. Отсоедините 6 быстроразъемных соединений;
v. Замените устройство, как описано в пункте 1 раздела «Установка» выше;
vi. Откройте зажимы подсоединенных трубок;
vii. Откройте 2 зажима реверсора потока, которые восстанавливают конфигурацию до замены;
viii. Повторно активируйте фазу «ЦИРКУЛЯЦИЯ» (см. руководство пользователя Performer).

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГОИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аксессуар Flow Reverser предназначен для использования с набором магистралей Hang&Go 3 (код R9900141).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОСТОРОЖНО

Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы и неисправности в результате использования системы с различными изделиями, не получившими предварительной оценки.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать непосредственно в RanD или ее дистрибьютору, а также в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.

RanD гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все разумные меры предосторожности, вытекающие из характера изделия и сферы его применения. RanD гарантирует, что данное медицинское изделие функционирует, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии его применения в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, RanD не может гарантировать правильность использования изделия пользователем, а также то, что неправильный диагноз или терапия, или физические или биологические особенности конкретного пациента не повлияют на характеристики и эффективность изделия с последующим ущербом для пациента даже при соблюдении предоставленных инструкций. Несмотря на то, что компания RAND подчеркивает необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и применения всех мер предосторожности для правильного использования изделия, она не несет ответственности за любые расходы, ущерб, несчастные случаи и негативные последствия, прямо или косвенно возникающие в результате ненадлежащего использования изделия. RanD обязуется заменить медицинское изделие, если обнаруживается его дефектность от момента выпуска на рынок или транспортировки силами RanD до момента доставки финальному пользователю, за исключением случаев, когда такой дефект был вызван неправильным обращением пользователя с изделием. Вышеуказанная гарантия заменяет все другие явно указанные или подразумевающиеся гарантии, письменные или устные, включая гарантию товарной пригодности и годности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, распространителей или посредников RanD, а также другие промышленные или коммерческие предприятия, не авторизованы давать какие бы то ни было представления или гарантии в отношении данного медицинского изделия, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. RanD не дает гарантии товарной пригодности и пригодности для определенных целей данного продукта, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае споров и разногласий с RanD, не предъявлять претензий на основании подозреваемых или доказанных изменений или модификаций настоящей ограниченной гарантии любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, когда он не заключен в письменной форме), к которым относится настоящая Гарантия, ее интерпретация и исполнение без каких бы то ни было исключений, регламентируется исключительно итальянским законодательством и находится в итальянской юрисдикции. Судом для возможных разбирательств избран Суд Модены (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PERFORMER 3 RAND

HANG&GO3

EN • Kit for Hyperthermic Perfusion | **IT** • Kit per Perfusione Ipertermica
FR • Kit pour Perfusion Hyperthermique | **DE** • Set für Hyperthermer Perfusion | **ES** • Kit para Perfusión Hipertérmicas | **TR** • Hipertermik Perfüzyon için takım | **NL** • Kit voor Hyperthermische Perfusie
RU • Система для гипертермической перфузии | **PL** • Zestaw do Perfuzji Hipertermicznej **SR** • Komplet za Hipertermičku Perfuziju
LT • Hiperterminės Perfuzijos rinkinys | **SV** • Kit för Hypertern Perfusion
ZH • [illegible] | **ZH** • [illegible] | **BG** • Комплект за хипертермична перфузия | **DA** • Sæt til Hypertermisk Perfusion
HR • Komplet za Hipertermijsku Perfuziju | **CS** • Souprava pro Hypertermickou Perfúzi | **KK** • Гипертермиялық перфузия үшін жинақ
PT • Kit para Perfusão Hipertérmica | **RO** • Kit pentru perfuzie hipertermică
AR • مجموعة الإرواء مفرط الحرارة | **HU** • Készlet hipertermiás perfúzióhoz
FI • Sarja hypertermistä perfuusiota varten

REF R9900141 2000-00-01 01
LOT F000000 2000-00-01

CE 0123

MD Rx Only STERILE EO

STERILIZE 35°C 95°F 5°C 41°F

LATEX PHT DOTE DEHP

+M640R99001410001/$7F000000/16D20000001/14D200000012

RAND S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

R2110138 rev. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PERFORMER 3 RAND

HANG&GO 3 PLUS

EN • Kit for Hyperthermic Perfusion | **IT** • Kit per Perfusione Ipertermica
FR • Kit pour Perfusion Hyperthermique | **DE** • Set für Hyperthermer Perfusion
ES • Kit para Perfusión Hipertérmicas | **TR** • Hipertermik Perfüzyon için takım
NL • Kit voor Hyperthermische Perfusie | **RU** • Система для гипертермической перфузии | **PL** • Zestaw do Perfuzji Hipertermicznej
SR • Komplet za Hipertermičku Perfuziju | **LT** • Hiperterminės Perfuzijos rinkinys | **SV** • Kit för Hyperterm Perfusion | **ZH** • 热灌注疗法套件
ZH • 保暖腹腔温熱灌注管路組 | **BG** • Комплект за хипертермична перфузия
DA • Sæt til Hypertermisk Perfusion | **HR** • Komplet za Hipertermijsku Perfuziju | **CS** • Souprava pro Hypertermickou Perfúzi
KK • Гипертермикалық перфузия үшін жинақ | **PT** • Kit para Perfusão Hipertérmica | **RO** • Kit pentru perfuzie hipertermică
AR • مجموعة الإرواء مفرط الحرارة | **HU** • Készlet hipertermiás perfúzióhoz
FI • Sarja hypertermistä perfuusiota varten

REF		REF	
R9900150 HANG&GO 3 equipment	1	R9900071 Ch24 round silicone catheter	3
R9900151 HANG&GO 3 table pack	1	24727 Round coaxial drain	3
FMT400/AOR-D5 Disposable Temperature Probe	3	R9900136 Flow Reverser	1

REF R9900140 2023-05-01 01
LOT F230001 2026-04-01

§ 22 - MDR 2017/745

℞ Only

STERILIZE 5°C 41°F 35°C 95°F LATEX

+M640R9900140P001/$F230001/16D20230501/14D202604018

RAND S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

R2110184 rev. 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PERFORMER 3

RAND

FLOW REVERSER

EN • Accessory for Hyperthermic Perfusion | **IT** • Accessorio per Perfusione Ipertermica | **FR** • Accessoire pour Perfusion Hyperthermique
DE • Zubehör für hypertherme Perfusion | **ES** • Accesorio para Perfusión Hipertérmica | **BG** • Аксесоар за хипертермична перфузия | **HR** • Dodatak za hipertermijsku perfuziju | **KK** • Гипертермикалық перфузия үшін қосалқы құрал | **PT** • Acessório para Perfusão Hipertérmica | **RO** • Accesoriu pentru perfuzie hipertermică | **FI** • Lisävarusteet hypertermiseen perfuusioon
NL • Accessoire voor hyperthermische perfusie | **HU** • Tartozék hipertermikus perfúzióhoz | **DA** • Tilbehør til hypertermisk perfusion

REF R9900136 2000-00-01 01
LOT F000000 2000-00-01

CE 0123

MD

Rx Only

STERILE EO

STERILIZE

5°C 41°F 35°C 95°F

LATEX

PHT DEHP

+M640R99001360011/$$7F000000/16D20000001/14D200000017

RAND S.p.A.
Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - ITALY

R2110135 rev. 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GRAND

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

Указания за употреба
Brugsanvisninger
Upute za upotrebu
使用説明書
使用说明
Návod k použití
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Használati utasítás
Käyttöohjeet
Bruksanvisning

R9900071

EN	Ch24 round silicone Catheter
IT	Catetere tondo in Silicone Ch24
FR	Cathéter arrondi en Silicone Ch24
DE	Runder Silikonkatheter Ch24
ES	Catéter redondo de silicona Ch24
TR	Silikon Ch24 dairesel Kateter
EL	Στρογγυλός καθετήρας από σιλικόνη Ch24
NL	Ronde siliconen katheter Ch24
RU	Круглый силиконовый катетер Ch24
PL	Cewnik okrągły silikonowy Ch24
SR	Okrugli silikonski kateter Ch24
LT	Ch24 apvalus silikoninis kateteris
SV	Ch24 rund silikonkateter
BG	Ch24 кръгъл силиконов катетър
DA	Ch24 rundt silikonekateter
HR	Okrugli silikonski kateter Ch24
ZH	保福腹腔溫熱灌注導管
ZH	Ch24 圆硅胶导管
CS	Okrouhlý silikonový katétr Ch24
KK	Ch24 дөңгелек силикон катетер
PT	Cateter redondo em silicone Ch24
RO	Cateter rotund din silicon Ch24
AR	Ch24 قسطرة سيليكون دائرية
HU	24 Ch-es kerek keresztmetszetű szilikon katéter
FI	Pyöreä koon Ch24 silikonikatetri
NO	Ch24 rundt silikonkateter

CE 0051

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ОПИСАНИЕ

Одноразовое изделие производства/сборки RAND. Изготовлено без использования натурального резинового латекса. Изготовлено из апирогенных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и с предполагаемым использованием. Специально предназначено для использования в онкологии для интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диаметр: 8 мм
Перфорированная секция: 230 мм
Общая длина: 600 мм
Температура использования: от 37 до 45°C

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургически инвазивное медицинское изделие для инфузии и дренажа чистого раствора, а также раствора, обогащенного химиотерапевтическими препаратами, в условиях гипертермии, в грудную или брюшную полость. Одноразовое изделие также может использоваться для послеоперационного дренирования хирургической раны.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Побочных эффектов, являющихся следствием применения данного изделия, не отмечено. Противопоказано использование изделие для процедур, не указанных в разделе «Назначение».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните изделие при температуре от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F).

ПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, указанная для привлечения внимания пользователя для предотвращения потенциально опасных ситуаций и обеспечения правильного и безопасного использования изделия, выделена в тексте следующим образом:

ОСТОРОЖНО!

Указывает на серьезные негативные реакции и потенциальные опасности для безопасности пользователя или пациента, которые могут возникнуть как во время надлежащего, так и во время ненадлежащего использования изделия, а также на ограничения в использовании и меры, которые необходимо принять в таких случаях.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на те моменты, в которые пользователь должен проявить особое внимание для безопасного и эффективного использования изделия.

Для получения более подробной информации и при наличии претензий обращаться в RAND или к официальному местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

- **Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.**
- **Изделие предназначено для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно мониторироваться квалифицированным и обученным персоналом.**
- **Провести зрительный осмотр изделия и тщательно проверить его перед использованием. Условия транспортировки и хранения, отличные от указанных, могут вызвать повреждение изделий.**
- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделие, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности на наклеенной этикетке. Не использовать изделие после указанной даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после открывания стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Никоим образом не изменять и не модифицировать изделие, в частности, не проделывать дополнительные отверстия.**
- **Не допускать попадания на изделие спирта, анастезирующих жидкостей (напр., изофлурана) или коррозионных растворителей (напр., ацетона), поскольку они могут нарушить его структурную целостность.**
- **Изделие предназначено для максимального рабочего давления в 500 мм рт. ст.; Rand не несет ответственности за неверную установку параметров или случайное создание избыточного давления в изделиях, превышающего данный предел безопасности.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ РУССКИЙ ■

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизировать изделие в соответствии с нормами, действующими в стране использования изделия.

УСТАНОВКА (общая информация)

ОСТОРОЖНО!

С изделием следует обращаться с соблюдением правил асептики.

1. Извлечь изделие из наружной упаковки.
2. При необходимости создать контрапертуру необходимых размеров для вставки изделия.
3. Вставить катетер на место через контрапертуру.
4. Закрепить изделие наложением шва или с помощью пластыря.
5. Соединить катетер с линией забора или инфузионной линией с помощью подходящего асимметрического коннектора, расположенного на линии.

ОСТОРОЖНО!

За процедуры установки и закрепления, выбор типа катетера, а также надрез и метод крепления несет непосредственную ответственность хирургический персонал.

ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для использования только в полости тела и не предназначено для введения в сосуды или отверстия.

ВНИМАНИЕ!

1. Во время закрепления избегать наложения шва на изделие во избежание его разрыва или повреждения.
2. В случае крепления хирургической нитью удостовериться в том, что дренаж не поврежден иглами или острыми предметами.
3. После установки удостовериться в том, что перфорированная секция полностью расположена в полости, кроме того, проверить, что соединение между линией и катетером абсолютно герметично.
4. Во время терапии следить, чтобы изделия, расположенные на линии забора были хорошо закреплены (перфорированная часть должна быть полностью погружена в полость тела).

ПРОЦЕДУРА ПО УДАЛЕНИЮ

1. Удалить ленту или закрепляющий шов.
2. Отсоединить изделие от соответствующей линии.
3. Удалить изделие рукой, вытаскивая его без усилия; избегать резких движений. Не использовать металлические инструменты.

ВНИМАНИЕ!

Если изделие остается в полости тела в течение продолжительного времени, его удаление может быть затруднено. Проявлять осторожность.

ОСТОРОЖНО!

После удаления изделия удостовериться в том, что оно не повреждено, чтобы не допустить того, чтобы в полости тела остались фрагменты изделия.

ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для использования в качестве дренажной системы в течение максимум 24 часов (6 часов для гипертермических процедур с инфузией/дренажем химиотерапевтических растворов). RAND не несет ответственности за использование изделие не по назначению, его неправильную установку и удаление, а также за прямые последствия для пациента и оператора в случае нарушения пределов использования, указанных в данной инструкции.

ОСТОРОЖНО!

Совместимость указанных выше изделий с некоторыми распространенными лекарственными препаратами (по назначению врача) при интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии была надлежащим образом проверена посредством обзора научной литературы и анализа показаний клинических тестов в отношении использования имеющихся в коммерции медицинских препаратов, основанных на следующих широко применяемых активных компонентах: КАРБОПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИН. Rand не несет ответственности в случае использования изделия вместе с медикаментами или препаратами, не получившими предварительной оценки.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры RAND специально предназначены для использования вместе с инфузионными линиями или линиями забора, включенными в следующие продукты RAND для интраперитонеальной или интраплевральной гипертермической перфузии: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 и HANG&GO HT BASIC R9900088.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать непосредственно в RanD или ее дистрибьютору, а также в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

RAND не несет ответственности в случае использования продуктов, отличных от указанных, если они не прошли предварительной оценки.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.

RAND гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все разумные меры предосторожности, вытекающие из характера изделия и сферы его применения. RAND гарантирует, что данное медицинское изделие функционирует, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии его применения в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, RAND не может гарантировать правильность использования изделия пользователем, а также то, что неправильный диагноз или терапия, либо физические или биологические особенности конкретного пациента не повлияют на характеристики и эффективность изделия с последующим ущербом для пациента даже при соблюдении предоставленных инструкций. Несмотря на то, что RAND подчеркивает необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и применения всех мер предосторожности для правильного использования изделия, она не несет ответственности за любые расходы, ущерб, несчастные случаи и негативные последствия прямо или косвенно вызванные ненадлежащим использованием изделия. RAND обязуется заменить медицинское изделие, если обнаруживается его дефектность от момента выпуска на рынок или транспортировки силами RAND до момента доставки конечному пользователю, за исключением случаев, когда такой дефект был вызван неправильным обращением пользователя с изделием. Вышеуказанная гарантия заменяет все другие явно указанные или подразумевающиеся гарантии, письменные или устные, включая гарантию продаваемости и годности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, распространителей или посредников RAND, а также другие промышленные или коммерческие предприятия, не авторизованы давать какие бы то ни было презентации или гарантии в отношении данного медицинского изделия, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. RAND не дает гарантии продаваемости и пригодности для определенных целей данного продукта, за исключением гарантии, указанной в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае споров и разногласий с RAND, не предъявлять претензий на основании подозреваемых или доказанных изменений или модификаций настоящей ограниченной гарантии любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, когда он не заключен в письменной форме), к которым относится настоящая гарантия, ее интерпретация и исполнение без каких бы то ни было исключений регламентируется исключительно итальянским законодательством и находится в итальянской юрисдикции. Судом для возможных разбирательств избран Суд Модены (Италия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REDAX®

SMART DRAIN
Дренаж раневой коаксиальный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Дренажи SMART DRAIN с круглым профилем четырехканальные, с центральным внутренним каналом, изготовлены из чистого биосовместимого силикона и состоят из:

- Дренажной части - цельнотянутой силиконовой трубки, на всем протяжении которой имеются четыре открытых продольных канала, позволяющих осуществлять эффективное дренирование, используя принцип капиллярности. Каналы предотвращают окклюзию трубки при ее натяжении и/или перекручивании.
- Дренаж имеет центральный канал, который в верхней трети имеет отверстия, расположенные в «шахматном порядке» для удаления воздуха из плевральной полости. Воздух удаляется через центральный канал, а жидкость - через четыре канала, образуя «двойной» профиль. За счет этого повышается эффективность дренирования плевральной полости при кардиохирургических и торакальных операциях.
- Дренажная часть напрямую соединяется с проксимальной частью дренажа. Гладкий безвтулочный переход дренажной части в удлинительную трубку равен диаметру дренажа. Длина зоны перехода дренажной части в удлинительную трубку составляет 5 мм для снижения риска обструкции. Дренаж используется для «активного» или «пассивного» - под действием силы тяжести, дренирования плевральной полости.
- Благодаря малой зоне перехода, дренаж подходит для использования в лапароскопии и торакоскопии. Переход от профиля с каналами к однопросветному профилю удлинительной трубки минимален, что позволяет избежать обтурации дренажа.

  Рентгеноконтрастная маркировка дренажной части облегчает позиционирование и удаление дренажей. Имеется два различных размера дренажей (24 и 28 CH/Fr), а также две различные длины, что позволяет выбрать дренаж, наиболее удовлетворяющий клиническим требованиям и наиболее подходящий для анатомического строения участка, который необходимо дренировать.

  Универсальный коннектор в комплекте для соединения со сборной емкостью. Стерильная упаковка.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для кратковременного использования в клинических ситуациях, требующих удаления воздуха и/или жидкостей, скопившихся в естественных и/или новообразованных полостях после операции. Они предназначены для использования в сочетании с системами дренажа под действием силы тяжести или аспирации.

Примечание: Дренажи могут использоваться безопасно только в обозначенной сфере их применения и в порядке, который указан в настоящей инструкции, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего или отличного от указанного в настоящей инструкции использования дренажей.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Позиционирование дренажа.

1. Перед позиционированием коаксиального дренажа внимательно выберите его тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
2. Используя асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Расположите коаксиальный дренаж в ране, используя асептическую процедуру на основании протоколов или правил, установленных в Вашем медицинском учреждении.
4. Для правильного позиционирования используйте маркировку, нанесенную на дренажи.
5. Закрепите дренаж кожным швом и пластырем.
6. Подключите установленный дренаж к выбранной системе дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. Для подключения к дренажной системе, при необходимости, можно использовать соединение, имеющееся в упаковке (для тех моделей, в комплект которых входит такое соединение).

Удаление дренажа.

1. Удалите пластырь, шов или другое устройство крепления.
2. Отсоедините систему для сбора жидкости, установив зажим на круглый проксимальный конец коаксиального дренажа.
3. Удалите дренаж, несильно потянув за него, и немедленно обработайте рану и/или наложите на нее швы.

В торакальной хирургии оптимальная эффективность дренирования достигается при подключении дренажной трубки к системе Drentech Simple с двухпросветной трубкой и системой разделения воздуха и жидкости (код 10186/10187). Разделение воздуха и жидкости, которое происходит в дренаже, не прекращается до самой дренажной емкости. Таким образом, удаление воздуха производится беспрепятственно, непрерывно и более эффективно, как в системах дренажа под действием силы тяжести, так и в системах аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Перед вводом дренажа определите точку ввода и выберите дренаж правильного размера.**
2. **Выбор размера дренажа основывается на типе патологии и хирургического вмешательства, а также на опыте врача.**
3. **Строго запрещено каким-либо образом изменять дренаж и создавать в нем дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Допускается только уменьшение длины дистального участка при условии, что такое уменьшение производится чистым срезом, без разрывов и заусенцев, а длина оставшегося участка с отверстиями составляет не менее половины первоначальной длины, во избежание снижения дренажной способности.**
4. **После удаления дренажа удостоверьтесь в том, что дренаж не поврежден. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажа остались в полости из-за его случайного повреждения.**
5. **Не используйте дренаж более 29 дней.**
6. **После позиционирования дренажа убедитесь в том, что участок с канавками полностью помещен внутрь раны, а соединения дренажной системы полностью герметичны.**
7. **Удаление дренажа должно осуществляться вручную,с умеренной силой, без резких движений. Не используйте металлические инструменты, такие как пинцеты, или устройства, которые могут вызвать разрыв изделия.**
8. **Нахождение дренажа в точке ввода в течение длительного периода времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять особую осторожность при его удалении.**
9. **Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для выдавливания жидкости из дренажа.**
10. **Не используйте абразивные инструменты, например, ватные шарики или марлю. Выдавливание жидкости из дренажа с использованием подобных инструментов может привести к повреждению поверхностей дренажаи снижением его механической прочности.**
11. **Не используйте спиртовые растворы или агрессивные жидкости для смазки поверхности дренажа перед выдавливанием жидкости. Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любую другую неагрессивную смазку для облегчения выдавливания.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовый датчик температуры

Русский

Показания:
Одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры предназначен для повседневного длительного мониторинга температуры пищевода или прямой кишки в качестве индикатора центральной температуры тела пациента. Одноразовый кожный датчик температуры предназначен для повседневного длительного мониторинга температуры кожи на конечностях (пальцах рук, ног), на грудной клетке, в подмышечной ямке или на бедре.

Противопоказания
Использование одноразового пищеводного датчика может быть противопоказано пациентам с глоточно-пищеводным дивертикулом или стенозом пищевода, новорожденным или маленьким детям, которым проводится операция на шее, а также пациентам, которым проводится трахеостомия или катетеризация внутренней яремной вены. Использование ректального датчика противопоказано новорожденным и маленьким детям из-за риска перфорации толстой кишки. Использование одноразового кожного датчика температуры противопоказано для применения на травмированных или гипоперфузируемых участках.

Нежелательные реакции
Нежелательные реакции, отмеченные при применении одноразовых пищеводных/ректальных датчиков температуры: Случайное попадание в трахею или бронхи, сопровождающееся обструкцией дыхательных путей, повреждением поверхности и/или перфорацией пищевода, травмированием глотки, прямой кишки и жжением тканей из-за нарушения пути прохождения РЧ-тока во время электрокаутеризации. Нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе применения кожных датчиков температуры, включают раздражение и ожоги кожи из-за нарушения пути прохождения РЧ-тока во время электрокаутеризации.

Описание продукта
Одноразовые датчики FMT предназначены для использования с совместимыми электронными термометрами серии YSI 400 в больницах и лечебных учреждениях. Использование датчика температуры с несовместимым электронным термометром может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и точности. Оператор несет ответственность за проверку совместимости монитора, датчика температуры и удлинительного кабеля перед использованием. Датчики являются точными и взаимозаменяемыми с любыми другими датчиками той же серии при указанной температуре измерения. В диапазоне измерений +25...+45 °C точность датчиков составляет ±0,1 °C. Температура стабилизируется примерно через 3—5 минут, в зависимости от участка тела. Точность системы определяется точностью датчика и прибора.

FMT400/AOR-D одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры, совместимый с серией YSI400, с поливинилхлоридной медицинской трубкой, не содержащей диэтилгексилфталата, 0,9 м, Ø 3,0 мм (9 Fr), и двухполюсным разъемом, эквивалентным разъемам Molex.
FMT400/AOR-D2 одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры, совместимый с серией YSI400, с поливинилхлоридной медицинской трубкой, не содержащей диэтилгексилфталата, 0,9 м, Ø 2,3 мм (7 Fr), и двухполюсным разъемом, эквивалентным разъемам Molex.
FMT400/AOR-D3 одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры, совместимый с серией YSI400, с поливинилхлоридной медицинской трубкой, не содержащей диэтилгексилфталата, 0,9 м, Ø 4,0 мм (12 Fr), и двухполюсным разъемом, эквивалентным разъемам Molex.
FMT400/AOR-D4 одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры, совместимый с серией Philips Medical YSI400, с поливинилхлоридной медицинской трубкой, не содержащей диэтилгексилфталата, 0,9 м, Ø 4,0 мм (12 Fr), и литым разъемом Jack (Mono) 3,5 мм (1/8").
FMT400/AOR-D5 одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры, совместимый с серией Philips Medical YSI400, с поливинилхлоридной медицинской трубкой, не содержащей диэтилгексилфталата, 0,9 м, Ø 3,0 мм (9 Fr), и литым разъемом Jack (Mono) 3,5 мм (1/8").
FMT400/AOR-D6 одноразовый пищеводный/ректальный датчик температуры, совместимый с серией Philips Medical YSI400, с поливинилхлоридной медицинской трубкой, не содержащей диэтилгексилфталата, 0,9 м, Ø 2,3 мм (7 Fr), и литым разъемом Jack (Mono) 3,5 мм (1/8").
FMT400/AS-D одноразовый кожный датчик температуры, совместимый с серией YSI400, с наконечником из нержавеющей стали, 0,9 м, Ø 6,8 мм, с медицинским кабелем ПВХ, Ø 30 мм, с защитной оболочкой, не содержащей диэтилгексилфталата и латекса, и двухполюсным разъемом, эквивалентным разъемам Molex.
FMT400/AS-D2 одноразовый кожный датчик температуры, совместимый с серией Philips Medical YSI400, с наконечником ПВХ, 0,9 м, Ø 1,9 мм, с медицинским кабелем ПВХ, Ø 30 мм, с защитной оболочкой, не содержащей диэтилгексилфталата и латекса, и литым разъемом Jack (Mono) 3,5 мм (1/8").

Инструкция по применению
Применение одноразового пищеводного/ректального датчика температуры:
1- Перед использованием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, а само изделие — на наличие повреждений, загрязнений или отсутствующих деталей. Перед применением важно проверить дату истечения срока годности.
2- Достаньте датчик из стерильной упаковки.
3- Перед введением смажьте датчик водорастворимой медицинской смазкой и используйте принятые манипуляционные техники введения и извлечения датчика.
4- Совместите разъем датчика с разъемом удлинительного кабеля и сильно нажмите на него для полного контакта. Принудительное соединение разъемов без надлежащего выравнивания может привести к повреждению разъемов и нарушению целостности цепи. Подключите датчик к монитору контроля температуры.
5- Следуйте предоставленным производителем устройства указаниям и протоколам вашей больницы по применению датчика температуры у пациента и мониторингу температуры пациента.
6- Вставьте датчик в прямую кишку или введите его в пищевод.
7- При использовании в пищеводе достаньте датчик перед введением или удалением эндотрахеальной трубки, следуя принятой манипуляционной технике.
8- Проверьте положение датчика с помощью приемлемых медицинских процедур.
9- По завершении мониторинга температуры, отсоедините датчик от разъема и выбросьте его. Чтобы отсоединить датчик, крепко возьмитесь за оба разъема и потяните. Не тяните кабель или провод.
10- Этот датчик не предназначен для многократного использования. Утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения.

Применение одноразовых кожных датчиков температуры:
1- Перед использованием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, а само изделие — на наличие повреждений, загрязнений или отсутствующих деталей. Перед применением важно проверить дату истечения срока годности.
2- Достаньте датчик из стерильной упаковки.
3- Полностью очистите и высушите кожу на участке размещения датчика.
4- Совместите разъем датчика с разъемом удлинительного кабеля и сильно нажмите на него для полного контакта. Принудительное соединение разъемов без надлежащего выравнивания может привести к повреждению разъемов и нарушению целостности цепи. Подключите кабель к монитору контроля температуры.
5- Удалите бумажную подложку и приложите датчик в теплоотражающей адгезивной оболочке к коже пациента. Закрепите кожный датчик на выбранном участке кожи, слегка нажимая на края оболочки.
6- Следуйте предоставленным производителем устройства указаниям и протоколам вашей больницы по применению датчика температуры у пациента.
7- Проверьте положение датчика с помощью приемлемых медицинских процедур.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Турция Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение одноразовых кожных датчиков температуры (продолжение):
8- Следуйте предоставленным производителем устройства указаниям и протоколам вашей больницы по мониторингу температуры пациента.
9- По завершении мониторинга температуры отсоедините датчик от разъема. Чтобы отсоединить датчик, крепко возьмитесь за оба разъема и потяните. Не тяните кабель или провод. Сначала снимите теплоотражающую адгезивную оболочку, затем осторожно удалите наконечник кожного датчика с поверхности кожи пациента.
10- Этот датчик не предназначен для многократного использования. Утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения.

Предупреждения
1- Все датчики температуры предназначены для использования со специальными мониторами, приборами или электронными термометрами. Перед использованием проверьте совместимость монитора, удлинительного кабеля и датчика. Убедитесь, что все функции, включая сигнализацию, работают надлежащим образом. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик, снижение точности и/или травмирование пациента.
2- Датчики температуры должны использоваться обученным медицинским персоналом в соответствии с установленными процедурами.
3- Все датчики в сборе, подключенные к пациенту с помощью проводов, подвержены ошибкам считывания, местному нагреву и возможному повреждению от источников РЧ-энергии высокой интенсивности. Электрохирургическое оборудование представляет собой один из таких источников, поскольку токи с емкостной связью могут искать альтернативные пути заземления через кабели датчиков и изолированные инструменты. Это может привести к ожогам пациента. По возможности отсоедините датчик от кабеля пациента перед включением хирургического прибора или другого источника радиочастотного излучения. При одновременном использовании датчиков и электрохирургических приборов необходимо проверить инструменты, к которым подключены датчики, на надлежащую изоляцию от электрических заземлений источников радиочастот. Опасность можно уменьшить, выбрав точку мониторинга температуры, расположенную в стороне от предполагаемого пути прохождения тока радиочастоты между активным датчиком и возвратным электродом.
4- Не рекомендуется использовать датчики в диапазоне магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) и т. д. Проводимый ток может вызывать ожоги.
5- Всегда соблюдайте осторожность при применении, установке или извлечении датчика температуры у пациента.
6- Как и в случае со всем медицинским оборудованием, аккуратно прокладывайте кабели датчика температуры, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.
7- Убедитесь, что размещение датчика и удлинительного кабеля исключает возможность запутывания в трубках для внутривенного вливания и ограничения потока внутривенного вливания.
8- В случае возникновения реакции тканей, прекратите использование.
9- Показания температуры наиболее точные, когда наконечник датчика плотно соприкасается с участком тела пациента. Регулярно проверяйте правильность прилегания датчика к коже.
10- Невозможно измерить температуру кожи пациента с помощью медицинского термометра, если кожный датчик расположен неправильно или не используется отражающая оболочка для датчика. Регулярно проверяйте правильность размещения кожного датчика и оболочки датчика на теле пациента. Проверяйте, чтобы кожный датчик всегда находился в непосредственном контакте с кожей пациента.
11- Разместите кожный датчик температуры в области мягких мышц. Избегайте участков костной ткани.
12- Не прикладывайте датчик температуры к поверхности кожи, на которой есть повреждения в виде ссадин, рваных ран, порезов или ожогов.
13- Убедитесь в отсутствии давления на кожный датчик температуры. Никогда не размещайте кожные датчики температуры под пациентом.
14- Не используйте кожный датчик без отражающей оболочки. Не удаляйте отражающую фольгу с отражающей оболочки датчика. Не используйте лосьоны или повязки любого типа между кожей пациента и адгезивной оболочкой датчика. Заменяйте оболочку датчика при изменении положения кожного датчика или при ослаблении адгезии.
15- При мониторинге температуры у младенцев, если ребенок лежит на спине, кожный датчик следует разместить на животе посередине между маленьким хрящевидным отростком в нижнем отделе грудины и пупком. Если ребенок лежит на животе, кожный датчик необходимо разместить на спине. Если ребенок находится в положении на боку, убедитесь, что кожный датчик размещен на боку ребенка и не касается его руки.
16- Для облегчения введения пищеводного/ректального датчика используйте только воду или смазки на водной основе. Не используйте смазки на нефтяной основе.
17- Не используйте влажные датчики. Это может привести к ожогам во время применения высокочастотных устройств.
18- Неправильное обращение с датчиками может привести к повреждению внутренних проводов и потере электрической изоляции или неправильным показаниям температуры. Не связывайте датчики в узлы и не сжимайте их сильно. Не обматывайте датчики вокруг оборудования, чтобы не повредить внутренние провода. Не оставляйте датчики свисающими с прибора.
19- Необходимо следить за тем, чтобы датчик не подвергался механическим нагрузкам, таким как вытягивание, сгибание и сжимание.
20- Не используйте одноразовые датчики повторно. Не пытайтесь стерилизовать повторно.
21- В случае повреждения стерильной упаковки не пытайтесь стерилизовать повторно.
22- Утилизируйте использованные или поврежденные датчики в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами обращения с медицинскими отходами.
23- Дополнительную информацию и предупреждения см. в инструкциях, прилагаемых к устройству мониторинга температуры.

Требования к окружающей среде

Рабочая температура	: +5...+45 °C (+41...+113 °F)
Температура хранения	: 0...+50 °C (+32...+122 °F)
Относительная влажность	: 20—80 % (без конденсации)

Эксплуатация вне диапазона рабочих температур может ухудшить точность измерений. Во время хранения изделия должны быть защищены от воздействия солнечных лучей. Рекомендуется хранить изделия в оригинальной упаковке до первого использования.

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) данное изделие подлежит продаже исключительно врачам или по предписанию врача.

Совместимость
Для обеспечения совместимости и заявленной точности температурные датчики следует использовать только с указанным оборудованием, для которого они были разработаны и соответствующим образом маркированы.

Безопасность
Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF
Степень защиты от проникновения воды: Не мочить
Одноразовые датчики температуры FMT продаются стерильными. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом.
Все датчики температуры FMT не содержат латекса.

Гарантия
На одноразовые температурные датчики FMT предоставляется гарантия на случай дефектов материалов и изготовления сроком на шесть (6) месяцев от даты первичного приобретения. В течение гарантийного срока компания METKO несет ответственность за бесплатную замену датчика при условии подтверждения дефекта. Гарантия на изделия однократного применения распространяется только на одного пациента. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, которые подвергались неправильной эксплуатации или небрежному обращению, находились в аварийных ситуациях, были повреждены по причинам, не связанным с изделием, или использовались с нарушением инструкции по эксплуатации, поставляемой в комплекте с изделием. Срок службы изделия составляет 3 года.

FMT® является зарегистрированным товарным знаком компании Metko Ltd. Другие изделия, логотипы и названия компаний, упомянутые в настоящем документе, могут быть товарными знаками соответствующих владельцев и не должны восприниматься как свидетельство в пользу или принадлежность к FMT. Информация, указанная в данной инструкции, была тщательно проверена и считается достоверной. В интересах дальнейшего усовершенствования изделий компания METKO оставляет за собой право вносить соответствующие изменения в данный вкладыш и указанное в нем изделие в любое время, без уведомления и каких-либо обязательств.

CE 1984

FRM.156/REV.07 (16/12/2019)

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.
İvedik O.S.B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354. Cad. 1358. Sok. No:9
06378 Yenimahalle - Ankara / Турция Tel: +90 312 3871246 (pbx)
Fax: +90 312 3871251 www.metkoltd.com metko@metkoltd.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот документ (ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система для гипертермической перфузии HANG&GO 3,

в вариантах исполнения) содержит 238 страниц

«РанД С.п.А.» (RanD S.p.A.)

Виа Статале 12, № 62 (Via Statale 12, n° 62)

41036 Медолла (Модена)

Тел. 0535/49283 Факс 0535/660636

код налогоплательщика и счёт НДС 02578850360

/подписано/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Том № 16475

Свидетельство о соответствии документа на бумажном носителе электронному документу

(Ст. 57 Закона Италии № 89/1913 - Ст. 23 Законодательного декрета Италии № 82 от 7 марта 2005 года)

Я, нижеподписавшийся, Карло Камокарди (Carlo Camocardi), нотариус города Карпи, зарегистрированный в Реестре нотариусов района Модены, настоящим удостоверяю, что данная копия, составленная в печатном виде и состоящая из шестнадцати сторон восьми половинных листов, соответствует электронному оригиналу документа, подписанному цифровой подписью.

Электронная подпись была проставлена с помощью цифровой подписи, выданной КОРРАДО БЕЛЛИНИ (CORRADO BELLINI), Управляющему директору и *специальному* законному представителю компании «РЭНД СОСЬЕТА ПЕР АЦИОНИ» (RAND SOCIETA' PER AZIONI), сокращенное наименование «РЭНД С.П.А.» (RAND S.P.A.), юридический адрес: Виа Статале 12, 62, Медолла (провинция Модена), Италия (Via Statale 12, 62, Medolla (MO), Italy), регистрационный номер в Реестре компаний Модены и налоговый код 02578850360. Сертификат цифровой подписи (номер 3c 2b 10) выдан компанией «ИнфоКамере С.К.п.А.» (InfoCamere S.C.p.A.) в качестве центра сертификации цифровой подписи и мной, нотариусом, проверен с положительным результатом с помощью программы E-sign 26 ноября 2024 года в 15:46:57 UTC (отпечаток файла 63104dd58dffbd1da061205613372941ee40462384ecc8cddf8c884c5a37dca6).

Медолла (провинция Модена), Италия, двадцать седьмое ноября две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

Гербовая печать:
Камокарди Карло ди Карла, Нотариус г. Капри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-54-3067

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

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
274 лист(-а/-ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU