



*Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização*

*Instrucțiuni de utilizare
Käyttöohjeet*

R9900101 | FLOW REVERSE

CE
0051

EN	<i>Accessory for Hyperthermic Perfusion</i>
IT	<i>Accessorio per Perfusione Ipertermica</i>
FR	<i>Accessoire pour Perfusion Hyperthermique</i>
DE	<i>Zubehör für hypertherme Perfusion</i>
ES	<i>Accesorio para Perfusión Hipertérmica</i>
BG	<i>Акcesoар за хипертермична перфузия</i>
HR	<i>Dodatak za hipertermijsku perfuziju</i>
KK	<i>Гипертермикалық перфузия үшін қосалқы құрал</i>
PT	<i>Acessório para Perfusão Hipertérmica</i>
RO	<i>Accesoriu pentru perfuzie hipertermică</i>
FI	<i>Lisävarusteet hypertermiseen perfuusioon</i>



EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nicht zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. Не 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. 不可重複使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Қайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخداماً
FI. Ei saa käyttää uudelleen



EN. Content
IT. Contenuto
FR. Contenu
DE. Inhalt
ES. Contenido
TR. İçerik
NL. Inhoud
RU. Содержит
PL. Zawiera
SR. Sadržaj
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
FI. Sisältö



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. Nepyrogní
KK. Апирогенді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بروجيني
FI. Ei-pyrogeeninen



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
HR. Količina
ZH. 数量
ZH. 數量
CS. Množství
KK. Саны
PT. Quantidade
RO. Cantitate



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
FI. Säilytettävä kuivana



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
FI. Valmistuspäivämäärä



EN. Do not re-sterilize
IT. Non ristilizzare
FR. Ne pas restérilizer
DE. Nicht reesterilisieren
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. Nesterilizuoti 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. 不可重複滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se reesteriliza
AR. لا تُعد تعقيم
FI. Ei saa steriloida uudelleen



EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusqu'à
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
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



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 التشغيل
FI. Eräkkoodi



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
FI. Valmistaja



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
FI. Kokoonpanija

REF

AR.	الكمية
FI.	Määrä
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
FI.	Luettelonumero



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.	Ыстыктан алыс ұстаңыз
PT.	Manter afastado do calor
RO.	A se păstra departe de sursele de căldură
AR.	ابتقه بعيداً عن الحرارة
FI.	Suojattava lämmöltä

STERILE EO

EN.	Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT.	Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR.	Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE.	Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES.	Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR.	Steril - Etilen Oksit
NL.	Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU.	Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL.	Sterylnie - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR.	Sterilno - Sterilisano etilen oksidom
LT.	Sterilu - Sterilizuota etileno oksidu
SV.	Steril - Steriliserad med etylenoxid
BG.	Стерилно - Стерилизирано с этиленов оксид
DA.	Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR.	Sterilno - Sterilizirano etilen-oksdom
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
FI.	Steriliili - steriloitu etyleenioksidilla



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
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.	Латексціз



AR.	يستخدم من قبل
FI.	Viimeinen käyttöpäivä
EN.	Temperature limitation
IT.	Limiti di temperatura
FR.	Limites de température
DE.	Zulässiger Temperaturbereich
ES.	Límite de temperatura
TR.	Sıcaklık limitleri
NL.	Temperatuurlimieten
RU.	Пределы 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 шери
PT.	Limite de temperatura
RO.	Limita de temperatură
AR.	حدود درجة الحرارة
FI.	Lämpötilarajoitus



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, напратете 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
FI.	Huomio, katso liiteasiakirjat



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 uszkodzone
SR.	Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
LT.	Nenaudokite, jeigu pakuota yra pažeista
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
FI.	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

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



PT. Não contém látex
RO. Fără latex
AR. خالي من اللاتكس
FI. Ei sisällää luonnonkumilateksia



RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechikai eszköz
FI. Lääkinnällinen laite



EN. Single sterile barrier system
IT. Sistema a barriera singola 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. 單層無菌屏障系統
ZH. 单层无菌屏障系统
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único
RO. Sistem de barieră sterilă simplă
AR. نظام عازل معقم ومنفرد
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä

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. 雙層無菌屏障系統
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



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. Koruyucu ambalajı içinde 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 sterilus 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. 單層無菌屏障系統，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 жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior
RO. Sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الداخل
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, belül védőcsomagolással
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus

EN. Double sterile barrier system with protective packaging outside
IT. Sistema a doppia barriera sterile con confezionamento protettivo esterno
FR. Système à double 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. Koruyucu ambalajı dışında 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 sterilus 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. 單層無菌屏障系統，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 protecție în exterior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الخارج
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, kívül védőcsomagolással
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus



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. Ovaj medicinski uređaj je u potpunosti usklađen sa Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. o medicinskim uređajima.
- LT. CE ženklainimas. 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. Marcă 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.
-
- EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
- FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin
- DE. Achtung! Nach amerikanischem Bundesgesetz 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. Opres! 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. 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 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



DESCRIPTION

The “FLOW REVERSE” (code R9900101) 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.

TECHNICAL FEATURES

Recommended perfusion flow: up to 2000 ml/min

Operating temperature: 37 to 46°C

Overall priming volume: about 40 ml

INTENDED USE

Disposable accessory intended to reverse 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 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

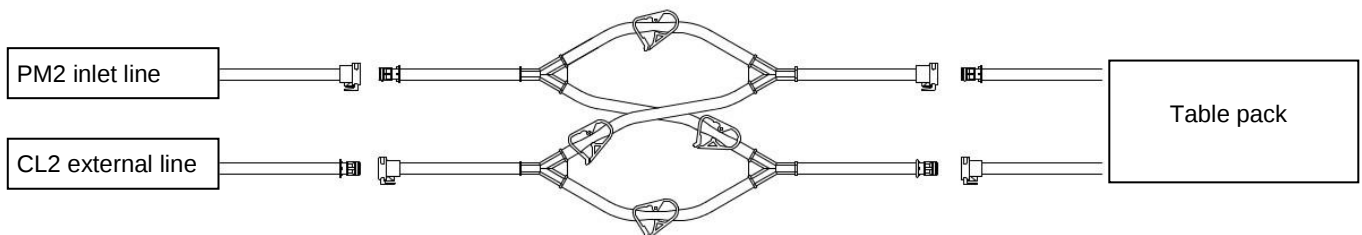
- After use, dispose of the device in accordance with the applicable regulations in force in the country where it is used.

INSTALLATION

WARNING

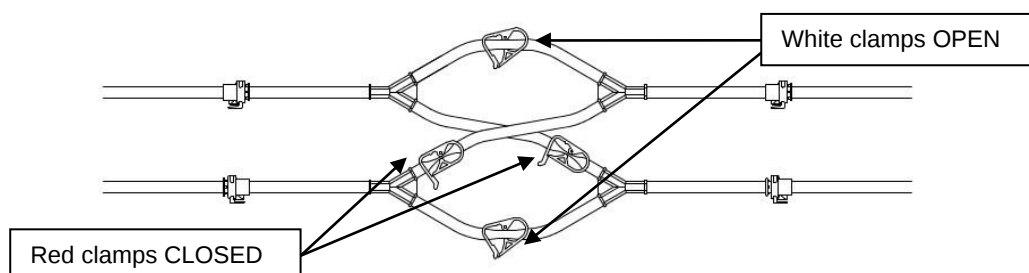
Perform the procedure using an aseptic technique.

1. Connect the quick connectors of Flow Reverse to the Hang&Go or HIPP (F) equipment lines (precisely, to the CL2 external line and to the PM2 inlet line) on one side, and to the Inlet/Outlet table pack lines on the other side.



Note: the Flow Reverse does not have a preferential way of connection.

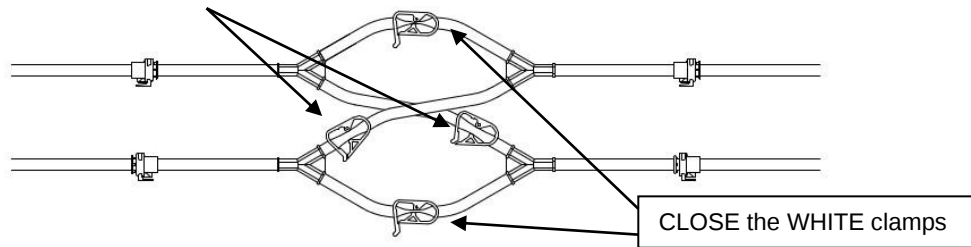
2. The starting configuration (normal flow) is with:
WHITE CLAMPS: OPEN
RED CLAMPS: CLOSED



3. To reverse the flow do the following steps in sequence:
 - i. Open the RED clamps
 - ii. Close the WHITE clamps

OPEN the RED clamps

■ ENGLISH ■



WARNING

- In order to avoid pressure alarms triggering on the Performer equipment, anytime the flow is reverted always **OPEN** the clamps **BEFORE** closing the other two.
- Close (or open) only clamps of the same color at the same time.
- Anytime the flow is reverted (i.e. anytime the User changes the configuration of the Flow Reverse from normal to reversed or viceversa), T1 and T2 terminals at the HTS temperature module of PERFORMER equipment must be exchanged too.

WARNING

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

CIRCUIT PRIMING AND TREATMENT PHASES

For all instructions and warnings for the correct execution of these phases, follow the indications provided in the Hang&Go kit or HIPP (F) leaflet and in the PERFORMER user's manual.

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 Reverse, 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 four tubes connected to the Flow Reverse as close as possible to the quick connectors, using either the provided manual clamps or Klemmer clamps;
- iii. Close the four clamps of the Flow Reverse;
- iv. Disconnect the four 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 two clamps of the Flow Reverse 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 REVERSE manufactured by RAND is designed to be used in connection with the tubing of the "HANG&GO HT" kit (code R9900067), "HANG&GO HT BASIC" (code R9900088 and R9900090) and "HIPP (F)" Line set (code R9900033).

WARNING

The compatibility of use of the devices listed in this instruction leaflet has been appropriately proved and verified through in vitro and in vivo tests. Rand will not be liable for any

consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

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).

DESCRIZIONE

Il "FLOW REVERSE" (codice R9900101) prodotto da RAND è un accessorio monouso indicato per procedure di Perfusiones 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 lattice naturale. E' prodotto con materiali non pirogenici, non tossici biocompatibili in accordo agli standard ISO 10993 e in relazione all'uso previsto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Flusso di perfusione suggerito: fino a 2000 ml/min

Temperatura d'impiego: da 37 a 46°C

Volume di priming globale: circa 40 ml

DESTINAZIONE D'USO

Accessorio monouso inteso per invertire i flussi di ingresso e di uscita del Paziente durante procedure di Perfusiones 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.

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

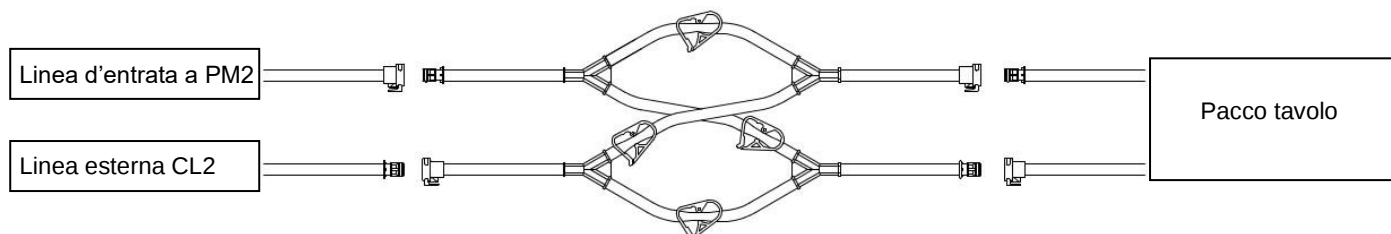
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo.

MONTAGGIO

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Collegare i connettori rapidi su un lato del Flow Reverse alle linee dell'Hang&Go Equipment o alle linee infusion / withdrawal dell'HIPP (F) (precisamente, alla linea esterna di CL2 e alla linea di entrata a PM2), e i connettori sull'altro lato alle linee di entrata e di uscita del pacco tavolo.

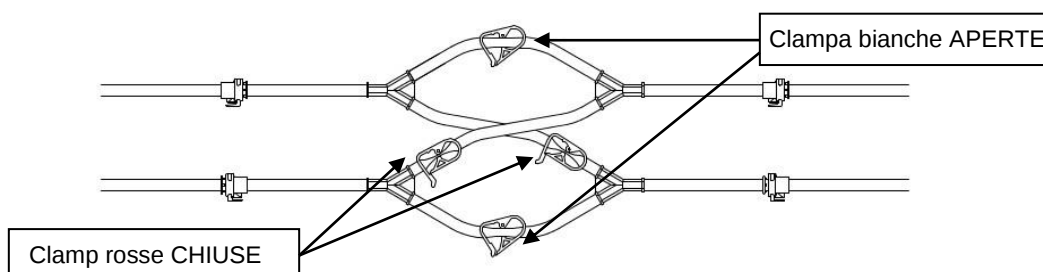


Nota: il Flow Reverse non ha un verso di connessione preferenziale.

2. La configurazione di partenza (flusso normale) è con:

CLAMP BIANCHE: APERTE

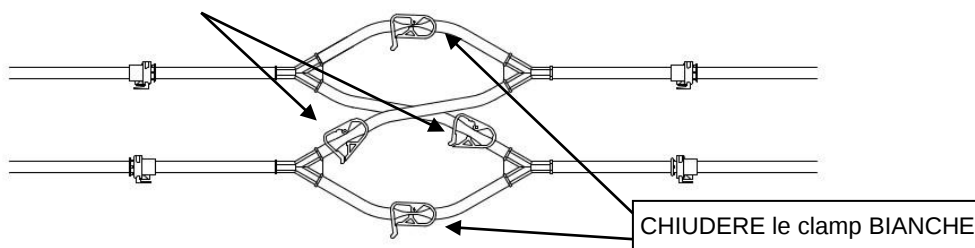
CLAMP ROSSE: CHIUSE



3. Per invertire il flusso effettuare le seguenti operazioni in sequenza:

- i. Aprire le clamp ROSSE
- ii. Chiudere le clamp BIANCHE

APRIRE le clamp ROSSE



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.
- A ogni inversione del flusso (cioè ogni volta che l'Utilizzatore cambia la configurazione del Flow Reverse da normale a invertita o viceversa), i terminali T1 e T2 sul modulo HTS del Performer devono essere anch'essi scambiati.

ATTENZIONE

I suddetti dispositivi sono stati progettati 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.

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 o HIPP (F) e nel manuale d'uso del PERFORMER.

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 Reverse 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 4 linee connesse al Flow Reverse il più possibile vicino ai connettori rapidi utilizzando le clamp fornite o pinze klemmer;
- iii. Chiudere tutte e 4 le clamp del Flow Reverse;
- iv. Staccare i 4 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 Reverse 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 REVERSE prodotto da RAND è progettato per essere utilizzato in combinazione con i circuiti del kit "HANG&GO HT" (codice R9900067), "HANG&GO HT BASIC" (codice R9900088 o R9900090) o dell' "HIPP (F)" (Cod. R9900033).

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.

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).

DESCRIPTION

Le dispositif « FLOW REVERSE » (code R9900101), produit par RAND, est un accessoire à usage unique, indiqué pour les procédures de perfusion hyperthermique et, en particulier, pour améliorer la circulation de fluide et la distribution homogène de la température à l'intérieur de la cavité abdominale. 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.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Débit de perfusion conseillé : jusqu'à 2000 ml/min

Température d'utilisation : de 37 à 46°C

Volume d'amorçage global : 40 ml environ

DOMAINE D'APPLICATION

Accessoire à usage unique destiné à inverser les flux d'entrée et de sortie du patient au cours de procédures de perfusion hyperthermique.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Le dispositif ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles qui sont expressément décrites dans le domaine d'application.

Il n'y a pas d'effet secondaire connu, lié 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.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

Les informations, visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur la nécessité de prévenir les situations de danger et à garantir une utilisation appropriée et sûre du dispositif, sont mentionnées dans le texte selon le schéma suivant :

ATTENTION

Indique de graves conséquences et des risques potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient, dérivant de l'utilisation du dispositif dans des conditions d'usage normales ou abusives, de même que les limitations d'usage et les mesures à adopter au cas où de tels événements se produiraient.

PRÉCAUTION

Indique les éventuelles précautions que l'utilisateur doit adopter pour un usage sûr et efficace du dispositif.

Pour en savoir plus et/ou en cas de réclamations, s'adresser directement à Rand ou à un représentant local agréé.

ATTENTION

- Avant usage, lire attentivement toutes les informations. Le non-respect, une mauvaise compréhension ou une lecture hâtive des instructions pourraient provoquer des blessures graves ou la mort du patient.

■ FRANÇAIS ■

- Le dispositif est conçu pour un usage à des fins professionnelles. La procédure doit être contrôlée attentivement et constamment par un personnel dûment qualifié et formé à l'utilisation du dispositif.
- Inspecter visuellement et contrôler attentivement les produits avant usage. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux prescriptions peuvent endommager les produits.
- La stérilité est garantie à condition que l'emballage stérile n'ait pas été mouillé, ouvert, altéré ou endommagé. Ne pas utiliser les dispositifs si la stérilité n'est pas garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette prévue à cet effet. Ne pas utiliser au-delà de cette date.
- Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture de l'emballage 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 stériliser de nouveau et ne pas utiliser pour plusieurs traitements. Une nouvelle stérilisation pourrait n'avoir aucune efficacité et compromettre l'intégrité du dispositif, occasionnant ainsi de graves lésions au patient.
- Raccorder les lignes de façon à éviter les coudes et resserrements des tubulures.
- Éviter que de l'alcool, des fluides anesthésiques ou des solvants corrosifs n'entrent en contact avec le dispositif afin de ne pas compromettre l'intégrité de sa structure.

PRÉCAUTION

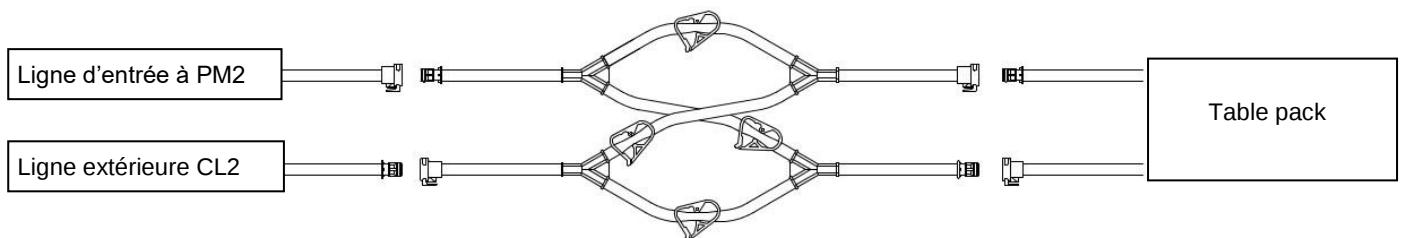
- Après usage, éliminer le dispositif conformément aux prescriptions applicables en vigueur dans le pays d'utilisation.

MONTAGE

ATTENTION

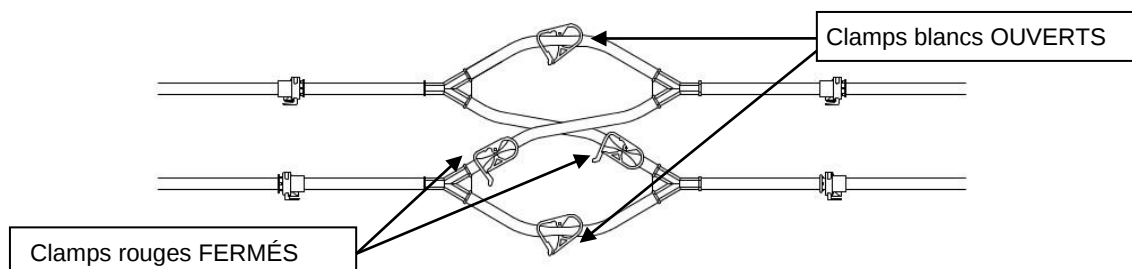
La procédure doit s'effectuer en adoptant une méthode aseptique.

1. Relier les connecteurs rapides d'un côté du Flow Reverse aux lignes du kit Hang&Go Equipment ou aux lignes infusion/withdrawal du set HIPP (F) (plus précisément, à la ligne extérieure de CL2 et d'entrée à PM2) ; relier les connecteurs de l'autre côté aux lignes d'entrée et de sortie du table pack.



Remarque : le dispositif Flow Reverse n'a pas de sens préférentiel de connexion.

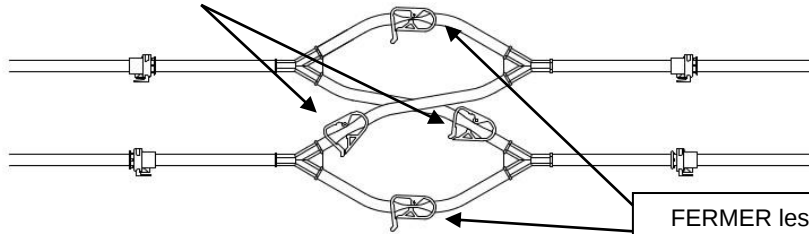
2. La configuration de départ (flux normal) comprend :
CLAMPS BLANCS : OUVERTS
CLAMPS ROUGES : FERMÉS



■ FRANÇAIS ■

3. Pour inverser le flux, effectuer dans l'ordre les opérations suivantes :
 - i. Ouvrir les clamps ROUGES
 - ii. Fermer les clamps BLANCS

OUVRIR les clamps ROUGES



FERMER les clamps BLANCS

ATTENTION

- Pour éviter la survenue d'alarmes de pression sur l'appareil Performer, toujours **OUVRIR** les clamps **AVANT** de fermer les deux autres.
- Fermer (ou ouvrir) **simultanément** uniquement les clamps de même couleur.
- À chaque inversion de flux (c'est-à-dire chaque fois que l'utilisateur fait passer la configuration du Flow Reverse de Normale à Inversée ou vice versa), les fiches T1 et T2 sur le module HTS du Performer doivent également être permutées.

ATTENTION

Les dispositifs susmentionnés ont été conçus pour un usage jusqu'à une pression maximale de 500 mmHg ; Rand n'est en aucun cas responsable d'un usage inapproprié concernant la configuration des paramètres ou la pressurisation accidentelle des dispositifs à des niveaux supérieurs et donc incompatibles avec la limite indiquée ci-dessus.

REEMPLISSAGE DU CIRCUIT ET ÉTAPES DU TRAITEMENT

Pour toutes les instructions et mises en garde et pour la bonne exécution de ces étapes, consulter les indications fournies dans la notice accompagnant le kit Hang&Go ou le set HIPP (F) et dans le manuel d'utilisation du PERFORMER.

REEMPLACEMENT DES COMPOSANTS

À titre de précaution, un dispositif de réserve devrait toujours être disponible en phase d'amorçage et pendant le traitement. Si les conditions du dispositif Reverse Flow sont telles qu'elles peuvent compromettre l'efficacité du traitement ou la sécurité du patient/opérateur (ex. fuites), le remplacer de la façon suivante :

- i. Dans l'appareil PERFORMER, activer le mode BY-PASS (voir manuel d'utilisation de l'appareil).
- ii. Clamper les 4 lignes connectées au dispositif Flow Reverse aussi près que possible des connecteurs rapides, en utilisant les clamps fournis ou des pinces Klemmer.
- iii. Fermer les 4 clamps du dispositif Flow Reverse.
- iv. Détacher les 4 connecteurs rapides.
- v. Remplacer le dispositif comme indiqué au point 1 de la section précédente « Montage ».
- vi. Rouvrir les clamps sur les lignes connectées.
- vii. Rouvrir les 2 clamps sur le dispositif Flow Reverse qui rétablissent la configuration d'avant le remplacement.
- viii. Réactiver la phase « CIRCULATION » (voir manuel d'utilisation du PERFORMER).

DISPOSITIFS MÉDICAUX COMBINABLES

Le dispositif FLOW REVERSE, produit par RAND, est conçu pour être utilisé en combinaison avec les circuits du kit « HANG&GO HT » (code R9900067), « HANG&GO HT BASIC » (code R9900088 ou R9900090) ou du set « HIPP (F) » (code R9900033).

ATTENTION

La compatibilité, entre les dispositifs qui sont mentionnés dans la présente notice d'instructions, a été opportunément vérifiée au moyen d'une importante campagne de tests in vitro et in vivo. Rand décline toute responsabilité quant à l'utilisation de dispositifs alternatifs sans une évaluation interne appropriée.

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.

CONDITIONS DE GARANTIE

Les présentes conditions de garantie prennent en compte les droits de l'acheteur tels que reconnus et protégés par la législation en vigueur.

RAND garantit que toutes les précautions, raisonnablement imposées par la nature et l'emploi auquel le dispositif médical est destiné, ont été adoptées et respectées durant la fabrication de ce dernier. RAND garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner selon les indications fournies dans la présente notice d'instructions d'utilisation, à condition qu'il soit utilisé conformément aux instructions qui y sont énoncées, par un personnel qualifié et avant la date de péremption éventuellement indiquée sur l'emballage. Cependant, RAND ne peut garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni qu'un diagnostic erroné ou un traitement inapproprié et/ou les particularités physiques et biologiques propres aux patients n'auront pas une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec des répercussions dommageables pour le patient, même si les instructions d'utilisation précisées ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions d'usage en vue de l'utilisation adéquate du dispositif, RAND décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages, incidents ou conséquences découlant, directement ou indirectement, d'une utilisation inappropriée 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 confié aux soins de RAND, et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut soit imputable à l'acheteur. Ce qui précède remplace toute autre garantie légale, expresse ou implicite, écrite ou verbale, y compris les garanties de commercialité et/ou adaptation à un usage. Personne, y compris les représentants, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de RAND, ou de quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie ou à fournir des garanties supplémentaires autres que celles qui sont expressément mentionnées dans les présentes conditions de garantie. RAND décline toute responsabilité quant à d'éventuelles variations dans les conditions de garantie et les informations/instructions d'utilisation figurant expressément dans le présent document. L'acheteur prend acte des dispositions énoncées dans ladite garantie et s'engage, dans l'éventualité d'un litige ou d'une action de recours en justice à l'encontre de RAND, à ne pas avancer de prétentions quant à des modifications ou altérations, réelles ou supposées, apportées par quiconque en contradiction avec et/ou en sus des accords pris. Les rapports qui existent entre les parties contractuelles (que le contrat soit ou non stipulé par écrit), pour lesquelles la présente garantie est délivrée, ainsi que tout litige y afférent ou lié d'une manière quelconque, ainsi que tout fait ou différend éventuel concernant cette garantie, son interprétation et son exécution sont, sans aucune exception ni réserve, exclusivement régis par la législation et la juridiction italiennes. En cas de litige, le tribunal de Modène (Italie) est seul compétent.

BESCHREIBUNG

Das von RAND hergestellte Set „FLOW REVERSE“ (Code R9900101) ist ein Einwegzubehör für das Verfahren der hypothermen Perfusion, das besonders für die Verbesserung des Fluidkreislaufs und die gleichmäßige Verteilung der Temperatur im Inneren der Bauchhöhle angezeigt ist.

Es enthält keinen natürlichen Latexgummi. Es ist gemäß Norm ISO 10993 und in Anbetracht seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs aus pyrogenfreien, ungiftigen und biokompatiblen Materialien hergestellt.

TECHNISCHE DATEN

Empfohlener Perfusionsfluss: bis 2000 ml/min

Verwendungstemperatur: von 37 bis 46 °C

Primingvolumen insgesamt: etwa 40 ml

VERWENDUNGSZWECK

Einwegzubehör zum Umkehren der Ein- und Ausgangsflüsse des Patienten während der hyperthermen Perfusion.

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 der Vorrichtung 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.

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

Informationen, mit denen der Verwender darauf hingewiesen wird, wie Gefahrensituationen vermieden werden und zugleich ein korrekter, sicherer Gebrauch der Vorrichtung gewährleistet wird, sind im Text folgendermaßen gekennzeichnet:

ACHTUNG

Hiermit wird auf schwerwiegende Folgen und mögliche Gefahren für die Sicherheit des Verwenders und/oder des Patienten hingewiesen, die bei herkömmlichem Einsatz oder aber bei Missbrauch entstehen können. Dazu werden Gebrauchseinschränkungen und erforderliche Maßnahmen für den Gefahrenfall aufgeführt.

VORSICHT

Hiermit wird auf alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen hingewiesen, welche der Verwender zu treffen hat, um die sichere und wirksame Verwendung der Vorrichtung zu gewährleisten.

Für weitere Informationen bzw. Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an die Firma Rand oder an den örtlichen Vertreter.

ACHTUNG

- Vor der Anwendung alle Informationen aufmerksam durchlesen. Die Nichtbeachtung, ein falsches Verständnis oder eine flüchtige Lektüre der Anweisungen könnten zu schweren Schäden oder zum Tod des Patienten führen.

■ DEUTSCH ■

- Die Vorrichtung ist für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmt. Das Verfahren muss sorgfältig und kontinuierlich von qualifiziertem, im Umgang mit der Vorrichtung geschultem Personal überwacht werden.
- Die Produkte sind vor dem Gebrauch einer genauen Sichtprüfung und Kontrolle zu unterziehen. Vorschriftswidrige Transport- und/oder Lagerbedingungen könnten die Produkte beschädigt haben.
- Die Sterilität ist gewährleistet, wenn das Gerät nicht nass, geöffnet, aufgebrochen oder beschädigt ist. Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Das Verfalldatum auf dem Etikett prüfen. Nach Ablauf nicht verwenden.
- Nach Öffnen der sterilen Umhüllung sind die Vorrichtungen sofort zu verwenden.
- 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.
- Beim Anschluss der Leitungen darauf achten, dass keine Knicke oder Quetschungen an den Schläuchen entstehen.
- Vermeiden, dass Alkohol, Anästhetika oder korrodierende Lösungsmittel in Kontakt mit der Vorrichtung gelangen, denn diese könnten ihre Unversehrtheit beeinträchtigen.

VORSICHT

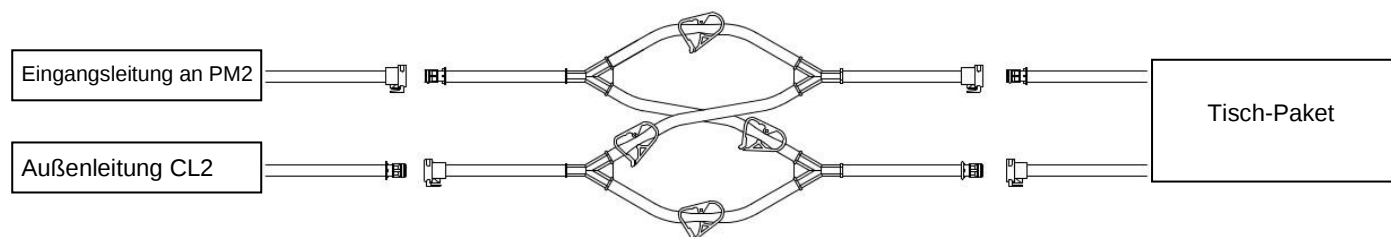
- Nach dem Gebrauch entsprechend den im Verwendungsland geltenden Vorschriften entsorgen.

MONTAGE

ACHTUNG

Der gesamte Montagevorgang hat aseptisch zu erfolgen.

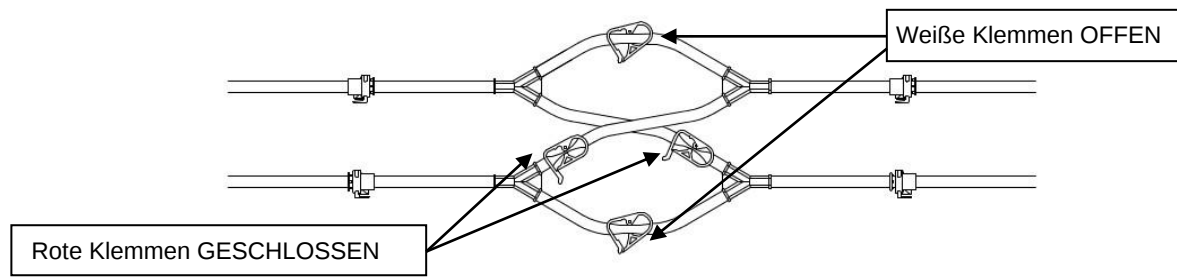
1. Die Schnellkonnektoren auf einer Seite des Flow Reverse an die Leitungen des Hang&Go Equipment oder an die Infusionsleitungen/Withdrawal des HIPP (F) (genauer an die Außenleitung von CL2 und an die Eingangsleitungen an PM2) und die Konnektoren auf der anderen Seite an die Ein- und Ausgangsleitungen des Tisch-Pakets anschließen.



Anmerkung: Beim Set Flow Reverse gibt es keine bevorzugte Anschlussrichtung.

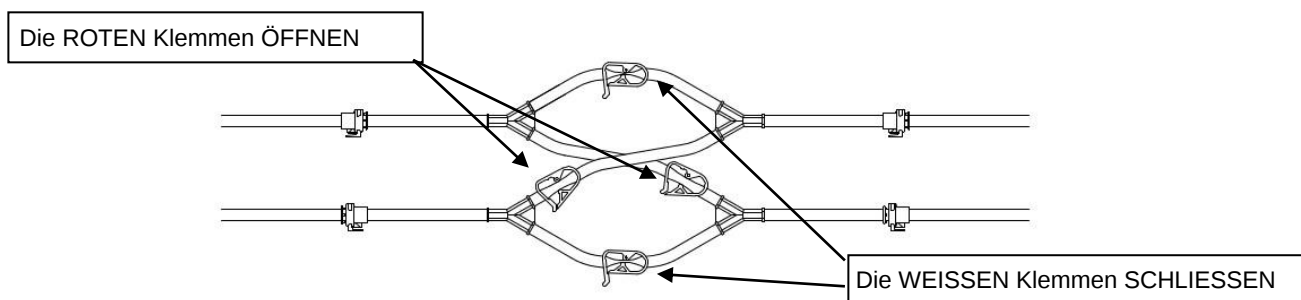
2. Startkonfiguration (normaler Fluss) mit:
WEISSE KLEMMEN: OFFEN
ROTE KLEMMEN: GESCHLOSSEN

■ DEUTSCH ■



■ DEUTSCH ■

3. Zum Umkehren des Flusses folgende Schritte nacheinander ausführen:
 - i. Die ROTEN Klemmen öffnen
 - ii. Die WEISSEN Klemmen schließen



ACHTUNG

- Um die Auslösung von Druckalarmen auf dem Gerät Performer zu vermeiden, immer die Klemmen ÖFFNEN, BEVOR die anderen beiden geschlossen werden.
- Nur die Klemmen derselben Farbe gemeinsam schließen (oder öffnen).
- Bei jeder Flussumkehr (das heißt, immer dann, wenn der Benutzer die Konfiguration des Sets Flow Reverse von normal auf Umkehr bzw. umgekehrt wechselt), müssen auch die Anschlüsse T1 und T2 auf dem HTS-Modul des Performers vertauscht werden.

ACHTUNG

Die genannten Vorrichtungen wurden auf die Verwendung mit einem Maximaldruck von 500 mmHg ausgelegt. Die Firma Rand verweigert jegliche Haftung für unsachgemäßen Umgang wie die Eingabe falscher Parameter oder die versehentliche Gabe von Drücken, die über dieser Grenze liegen.

FÜLLEN DES KREISLAUFS UND BEHANDLUNGSPHASEN

Für alle Anweisungen und Warnhinweise für die korrekte Durchführung dieser Phasen auf die Anleitung im Begleittext des Sets Hang&Go oder HIPPI (F) und in der Bedienungsanleitung des Geräts PERFORMER Bezug nehmen.

AUSTAUSCH VON KOMPONENTEN

Vorsichtshalber sollte während Priming und Therapie stets ein Reserveset vorhanden sein. Sollte das Set Flow Reverse Bedingungen aufweisen, die potenziell in der Lage sind, die Wirksamkeit der Therapie oder die Sicherheit des Patienten/Bedieners zu beeinträchtigen (z. B. Leckagen), dieses wie folgt auswechseln:

- i. Beim Gerät PERFORMER den Modus BY-PASS aktivieren (siehe Bedienungsanleitung des Geräts);
- ii. Die 4 an das Set Flow Reverse angeschlossenen Leitungen so nahe wie möglich an den Schnellkonnektoren mit den mitgelieferten Klemmen oder Klemmer-Zangen abklemmen;
- iii. Alle 4 Klemmen des Sets Flow Reverse schließen;
- iv. Die 4 Schnellkonnektoren trennen;
- v. Das Set laut Anleitung unter Punkt 1 des vorhergehenden Abschnitts „Montage“ auswechseln;
- vi. Die Klemmen auf den angeschlossenen Leitungen wieder öffnen;
- vii. Die 2 Klemmen auf dem Set Flow Reverse wieder öffnen, um den Zustand vor dem Auswechseln wieder herzustellen;
- viii. Die Phase „ZIRKULATION“ wieder aktivieren (siehe Bedienungsanleitung des Geräts PERFORMER).

FÜR DIE KOMBINIERTE VERWENDUNG GEEIGNETE MEDIZINISCHE GERÄTE

Das von RAND hergestellte Set FLOW REVERSE wurde für die Verwendung in Kombination mit den Kreisläufen des Sets „HANG&GO HT“ (Code R9900067), „HANG&GO HT BASIC“ (Code R9900088 oder R9900090) oder „HIPP (F)“ (Code R9900033) entworfen.

ACHTUNG

Die Kompatibilität der in diesem Anweisungsblatt aufgeführten Vorrichtungen wurde mittels einer umfassenden in-vitro- und in-vivo-Testserie angemessen überprüft. Rand verweigert bei der Verwendung alternativer Vorrichtungen jegliche Haftung, wenn dieser keine eingehende interne Überprüfung vorausgegangen ist.

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.

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Die vorliegenden Gewährleistungsbedingungen dienen als Ergänzung der Rechte des Käufers zu den anerkannten und geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

RAND garantiert, dass bei der Herstellung der betroffenen medizinischen Vorrichtung alle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf ihre Natur und Anwendung getroffen wurden. RAND garantiert, dass die medizinische Vorrichtung gemäß den Angaben in der Bedienungsanleitung funktioniert, sofern die darin enthaltenen Vorschriften vom Fachpersonal beachtet werden und das eventuell auf der Verpackung angegebene Verfalldatum berücksichtigt wird. Dennoch kann RAND nicht gewährleisten, dass der Anwender das Produkt richtig einsetzt und dass eine ungeeignete Diagnose oder Therapie und/oder die physischen und biologischen Eigenschaften der einzelnen Patienten auch unter Beachtung der spezifischen Gebrauchshinweise die Leistung und Effizienz der Vorrichtung nicht beeinträchtigen und daher gefährliche Folgen für den Patienten haben könnte. RAND übernimmt daher trotz der Aufforderung, sich streng an die Bedienungsanleitung zu halten und alle notwendigen Maßnahmen für eine korrekte Verwendung der Vorrichtung zu treffen, keine Haftung für sämtliche Leckagen, Beschädigungen, Unfälle oder Folgen einer direkten oder indirekten unsachgemäßen Verwendung der Vorrichtung. RAND verpflichtet sich, die medizinische Vorrichtung zu ersetzen, wenn sie zum Zeitpunkt der Markteinführung oder nach einem Transport zu Lasten von RAND bei der Lieferung an den Endkunden beschädigt sein sollte, sofern der eventuelle Defekt nicht vom Käufer selbst verursacht wurde. Diese Angaben ersetzen jegliche gesetzliche, explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche Garantie sowie die Gewährleistung der Verkäuflichkeit und/oder Zweckmäßigkeit. Kein Vertreter, Händler, Wiederverkäufer oder Handelsvermittler von RAND oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation ist dazu berechtigt, eine jegliche Zusicherung zu machen oder weitere Garantien zu liefern, die nicht ausdrücklich in den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen beinhaltet sind. RAND weist jede Verantwortung für eventuelle Änderungen der ausdrücklich in diesem Schriftstück angegebenen Gewährleistungsbedingungen und Bedienungsinformationen/Anweisungen von sich. Der Käufer nimmt die Angaben in den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen zur Kenntnis und akzeptiert, dass er im Fall von Streitigkeiten oder bei Regressklagen gegen RAND keine angenommenen oder bewiesenen Änderungen oder Abwandlungen im Gegensatz oder in Ergänzung zu den hiermit getroffenen Vereinbarungen geltend machen kann. Die Beziehungen zwischen den Vertragspartnern (auch wenn sie nicht schriftlich geregelt sind), für die die vorliegende Gewährleistung bestimmt ist, sowie jegliche darauf bezogene oder damit verbundene Streitigkeit, ihre Auslegung und Ausführung wird ohne Ausnahme und/oder Vertraulichkeit ausschließlich von der italienischen Gesetzgebung und Rechtssprechung geregelt. Als zuständiger Gerichtsstand für die oben genannten eventuellen Streitigkeiten dient ausschließlich das Gericht von Modena (Italien).

DESCRIPCIÓN

El “FLOW REVERSE” (código R9900101) fabricado por RAND es un accesorio de un solo uso indicado para procedimientos de perfusión hipertérmica, y está especialmente indicado para mejorar la circulación fluidica y la distribución homogénea de la temperatura dentro de la cavidad abdominal.

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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Flujo de perfusión sugerido: hasta 2000 ml/min

Temperatura de uso: de 37 a 46 °C

Volumen de cebado global: 40 ml aprox.

USO ESPECÍFICO

Accesorio de un solo uso destinado para invertir los flujos de entrada y de salida del paciente durante procedimientos de perfusión hipertérmica.

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 peligros potenciales 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 reclamaciones, contactar directamente a Rand o al representante de zona autorizado.

ATENCIÓN

- Antes del uso, leer atentamente todas las informaciones. 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 e instruido acerca del uso del dispositivo.

- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente los productos antes del uso. Las condiciones de transporte y/o almacenamiento no conformes con las prescripciones 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 de un solo uso. La reutilización del dispositivo conlleva riesgos de infección cruzada, independientemente del método de limpieza y esterilización empleado.
- No reesterilizar ni someter a tratamientos posteriores. La reesterilización podría no ser eficaz y afectar la integridad del producto, causando daños graves al paciente.
- Conectar las líneas evitando dobleces o estrangulamientos en los tubos.
- Evitar que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos anestésicos o disolventes corrosivos para no alterar su integridad estructural.

PRECAUCIÓN

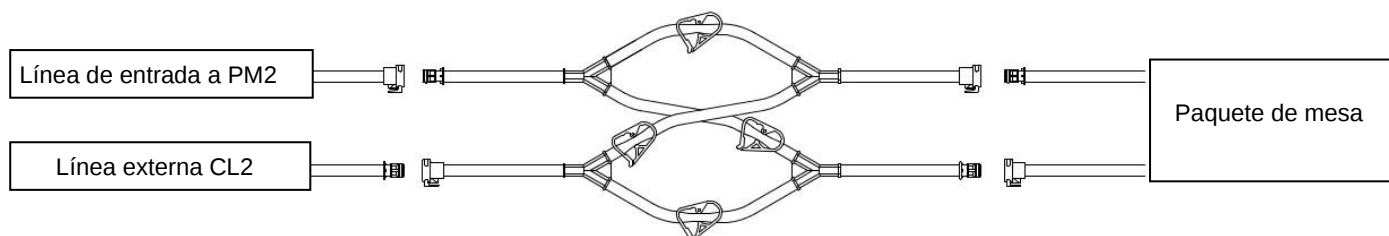
- Después del uso, eliminar el dispositivo según las prescripciones aplicables vigentes en el país de utilización.

MONTAJE

ATENCIÓN

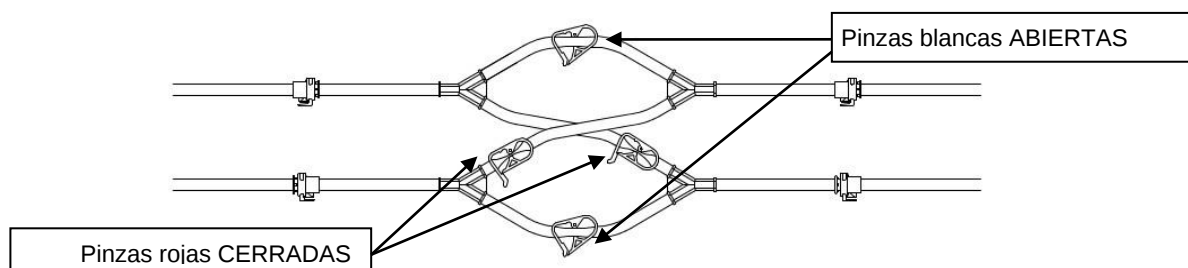
El procedimiento debe realizarse con método aséptico.

1. Conectar los conectores rápidos situados en un lado del Flow Reverse a las líneas del Hang&Go Equipment o a las líneas “infusion/withdrawal” del HIPP (F) (más concretamente a la línea externa de CL2 y a la línea de entrada a PM2), y los conectores situados en el otro lado a las líneas de entrada y de salida del paquete de mesa.



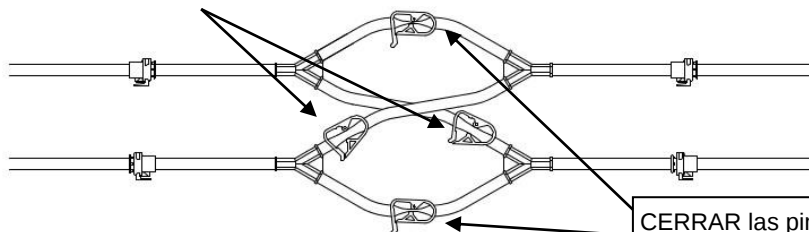
Nota: el Flow Reverse no tiene un sentido de conexión preferente.

2. La configuración de inicio (flujo normal) es con:
PINZAS BLANCAS: ABIERTAS
PINZAS ROJAS: CERRADAS



3. Para invertir el flujo realizar por este orden las siguientes operaciones:
 - i Abrir las pinzas ROJAS
 - ii Cerrar las pinzas BLANCAS

ABRIR las pinzas ROJAS



CERRAR las pinzas BLANCAS

ATENCIÓN

- Para evitar que se generen alarmas de presión en el equipo Performer, ABRIR siempre la pinza ANTES de cerrar las otras dos.
- Cerrar (o abrir) juntas solo las pinzas del mismo color.
- Para cada inversión del flujo (es decir, cada vez que el usuario cambia la configuración del Flow Reverse de normal a invertida o viceversa), los terminales T1 y T2 del módulo HTS del Performer también deben intercambiarse.

ATENCIÓN

Dichos 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.

LLENADO DEL CIRCUITO Y FASES DEL TRATAMIENTO

Para realizar correctamente estas fases, consultar las instrucciones y advertencias descritas en la hoja de acompañamiento del Hang&Go o HIPP (F) y en el manual de uso del PERFORMER.

SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES

Como medida cautelar, se recomienda tener siempre disponible un dispositivo de reserva durante las fases de cebado y la terapia. Si el Flow Reverse presentara condiciones que pudieran afectar la eficacia de la terapia o la seguridad del paciente y/o del operador (por ej. pérdidas), proceder a sustituirlo del siguiente modo:

- i. En el equipo PERFORMER activar el modo BY-PASS (ver el manual de uso del equipo);
- ii. Mediante las pinzas suministradas o unas pinzas klemmer, pinzar las 4 líneas conectadas al Flow Reverse lo más cerca posible de los conectores rápidos;
- iii. Cerrar las 4 pinzas del Flow Reverse;
- iv. Desconectar los 4 conectores rápidos;
- v. Sustituir el dispositivo como se indica en el punto 1 de la precedente sección “Montaje”;
- vi. Abrir las pinzas en las líneas conectadas;
- vii. Abrir las 2 pinzas en el Flow Reverse para restablecer así la configuración precedente a la sustitución;
- viii. Reactivar la fase “CIRCULACIÓN” (ver el manual de uso del PERFORMER).

PRODUCTOS MÉDICOS COMPATIBLES

El FLOW REVERSE fabricado por RAND ha sido diseñado para ser utilizado en combinación con los circuitos del kit “HANG&GO HT” (código R9900067), “HANG&GO HT BASIC” (código R9900088 o R9900090) o del “HIPP (F)” (código R9900033).

ATENCIÓN

La compatibilidad de uso de los dispositivos citados en este folleto de instrucciones ha sido oportunamente verificada mediante una significativa campaña de pruebas “in vitro” e “in vivo”. Rand no asume ninguna responsabilidad por el uso de dispositivos alternativos sin antes realizar una evaluación interna adecuada.

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.

CONDICIONES DE GARANTÍA

Estas 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 estas Instrucciones de Uso cuando éste sea utilizado de conformidad con las mismas por 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 la eficacia del dispositivo, produciendo así 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 mismo. RAND se compromete a sustituir el dispositivo médico en caso de que el mismo esté 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 de 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 o a ofrecer ulteriores garantías distintas de las que se declaran 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, que contrasten o se agreguen al presente acuerdo. 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 relativa a esta garantía, a su interpretación y a su ejecución, sin exclusión o reserva alguna, están reguladas exclusivamente por la legislación y la jurisdicción italianas. El tribunal exclusivamente elegido para eventuales controversias es el Tribunal de Módena (Italia).

ОПИСАНИЕ

Уредът „FLOW REVERSE” (код R9900101), 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 произведено с естествен каучуков латекс. Произведено от апиrogenни, нетоксични и биосъвместими материали в съответствие със стандартите ISO 10993 и във връзка с предвидената употреба.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Препоръчителен перфузионен поток: до 2000 ml/min

Работна температура: 37 до 46°C

Общ обем за прайминг: около 40 мл

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 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 привлече 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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

■ БЪЛГАРСКИ ■

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.
- 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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

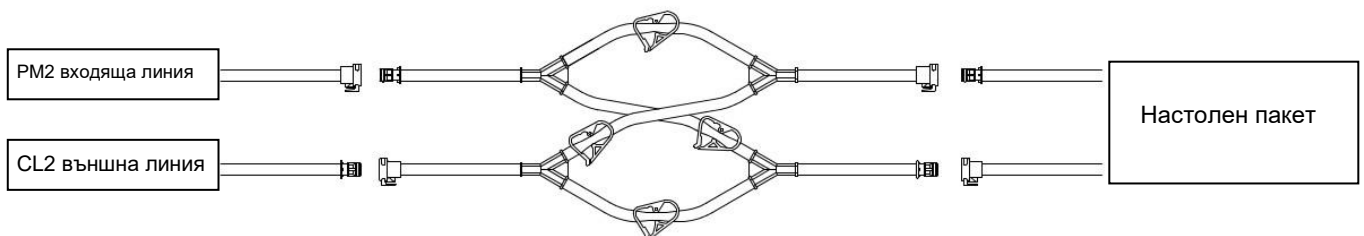
- След употреба изхвърлете изделието в съответствие с приложимите разпоредби в страната, където се използва.

МОНТИРАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Извършете процедурата, използвайки асептична техника.

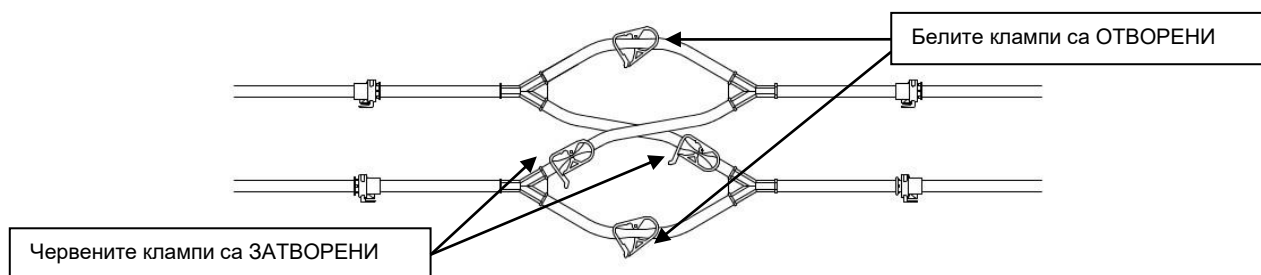
1. Свържете бързите конектори на Flow Reverse към линиите на Hang&Go или HIPP (F) (по-точно, към външната линия CL2 и входящата линия PM2) от едната страна и към входящите/изходящите линии на настолния пакет от другата страна.



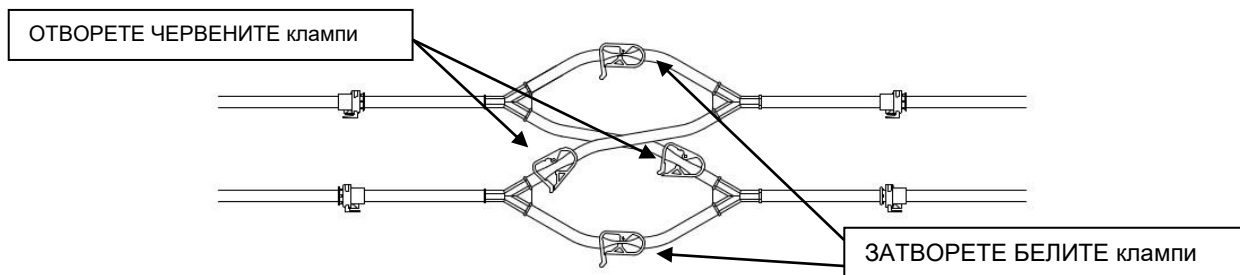
Забележка: уредът Flow Reverse няма предпочитан начин на свързване.

2. Началната конфигурация (нормален поток) е следната:
БЕЛИ КЛАМПИ: ОТВОРЕНИ
ЧЕРВЕНИ КЛАМПИ: ЗАТВОРЕНИ

■ БЪЛГАРСКИ ■



3. За да обърнете потока, изпълнете последователно следните стъпки:
 - i. Отворете ЧЕРВЕНИТЕ клампи
 - ii. Затворете БЕЛИТЕ клампи



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.
- Всеки път, когато потокът се обръща (т.е. всеки път, когато потребителят променя конфигурацията на Flow Reverse от нормална към обърната или обратно), терминалите T1 и T2 на температурния модул HTS на оборудването PERFORMER също трябва да се разменят.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Посочените по-горе изделия са предвидени за използване при максимално 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.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА И ФАЗИ НА ЛЕЧЕНИЕТО

За всички инструкции и предупреждения във връзка с правилното изпълнение на тези фази спазвайте указанията, посочени в комплекта Hang&Go или листовката на HIPP (F), както и в ръководството на потребителя на оборудването PERFORMER.

ПОДМЯНА НА КОМПОНЕНТИ

Като предпазна мярка винаги трябва да разполагате с резервно изделие по време на фазите на прайминг 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 Reverse, прекратете лечението и извършете подмяна, както следва:

- i. Активирайте BY-PASS на оборудването Performer (вж. ръководството за експлоатация на оборудването);
- ii. Клампирайте четирите тръби, свързани с Flow Reverse, колкото се може по-близо до бързите конектори, като използвате предоставените ръчни клампи или клампи Klemmer;
- iii. Затворете четирите клампи на Flow Reverse;
- iv. Изключете четирите 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 Reverse, които възстановяват конфигурацията преди подмяната;
- viii. Активирайте отново фазата „CIRCULATION“ (циркуляция) (вж. ръководството за експлоатация на оборудването Performer).

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Изделието FLOW REVERSE, произведено от RAND, е предназначено за използване в комбинация с тръби от комплекта „HANG&GO HT” (код R9900067), „HANG&GO HT BASIC” (код R9900088 и R9900090) и комплекта „HIPP (F)” (код R9900033).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съвместимостта за използване на изделията, изброени в тази информационна листовка, е доказана и потвърдена чрез *in vitro* и *in vivo* тестване. Rand няма да носи отговорност за никакви последици, проблеми или неправилно функциониране, произтичащи от употребата на системата в комбинация с различни изделия, които не са оценявани досега.

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 последици 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 последици, 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 какво представляване 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 ѝ, без изключения и/или резерви, се регулират изключително от законите и юрисдикцията на Италия. Избраният съд е този в Модена (Италия).

OPIS

Uređaj „FLOW REVERSE” (šifra R9900101) koji proizvodi tvrtka RAND jednokratni je pribor koji se upotrebljava u postupcima hipertermijske perfuzije i posebno je koristan za poboljšanje kruženja tekućina i jednoličnu distribuciju temperature u peritonealnoj šupljini.

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.

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Preporučena brzina perfuzije: do 2000 ml/min

Radna temperatura: od 37 do 46 °C

Ukupni volumen pripreme: oko 40 ml

NAMJENA

Pripor za jednokratnu upotrebu čija je namjena obrnuti smjer pacijentovog ulaznog i izlaznog protoka tijekom postupaka hipertermijske perfuzije.

NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

Uređaj je kontraindiciran za postupke koji nisu u sklopu njegove namjene.

Nisu dokazane nuspojave posebno povezane s upotrebom proizvoda.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Informacije kojima se privlači pozornost korisnika na potencijalno opasne situacije te osigurava 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 tom slučaju potrebno poduzeti.

MJERA OPREZA

Ukazuje na bilo koji oblik posebne mjere opreza koju korisnik mora poduzeti kako bi rad uređaja bio siguran i učinkovit.

Ako su vam potrebne dodatne informacije i/ili ako imate pritužbi, obratite se izravno tvrtki Rand ili nezinom ovlaštenom lokalnom predstavniku.

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 isključivo za profesionalnu upotrebu. Postupak mora oprezno i stalno pratiti kvalificirano osoblje obučeno za korištenje uređajem.
- Vizualno pregledajte i pažljivo provjerite uređaje prije upotrebe. Uvjeti prijevoza i/ili skladištenja koji nisu u skladu sa specifikacijama 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 naznačen na naljepnici. Ne upotrebljavajte uređaje nakon tog 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.
- Cijevi treba spojiti tako da se spriječi savijanje ili sužavanje.
- Izbjegavajte kontakt uređaja s alkoholom, tekućim anestetima ili korozivnim otapalima jer oni mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

MJERA OPREZA

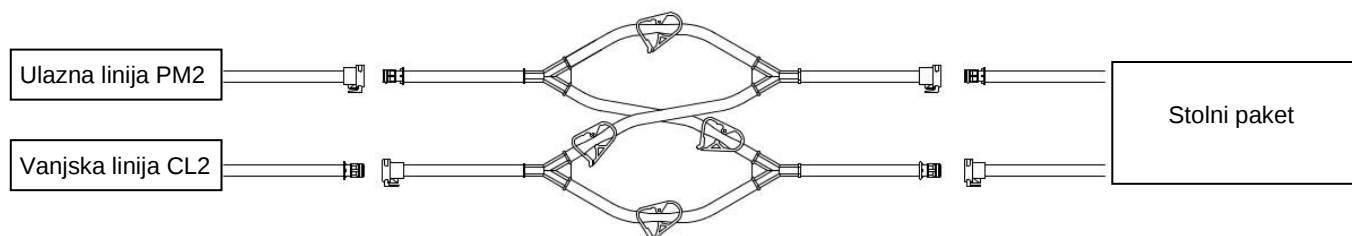
- Nakon upotrebe uređaj odložite u skladu s mjerodavnim propisima na snazi u zemlji u kojoj se upotrebljava.

INSTALACIJA

UPOZORENJE

Izvedite postupak s pomoću aseptičke tehnike.

1. Spojite brze priključke uređaja Flow Reverse s linijama opreme Hang&Go ili HIPP (F) (točnije, s vanjskom linijom CL2 i ulaznom linijom PM2) s jedne strane i s linijama stolnog paketa za ulaz/izlaz s druge strane.

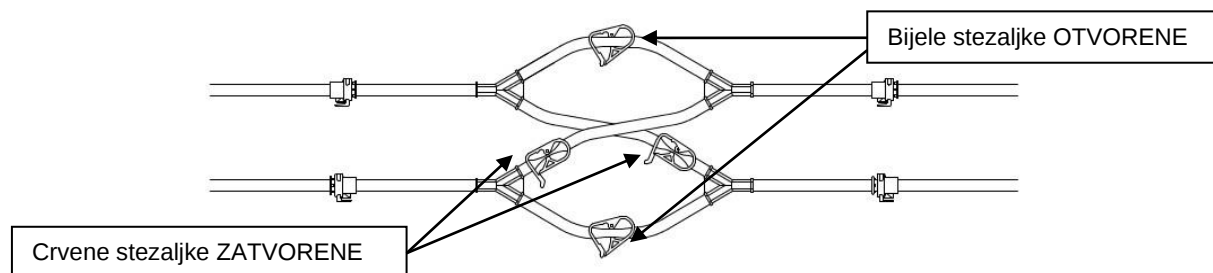


Napomena: Flow Reverse nema preferencijalni način spajanja.

2. Početna je konfiguracija (uobičajen protok) sljedeća:

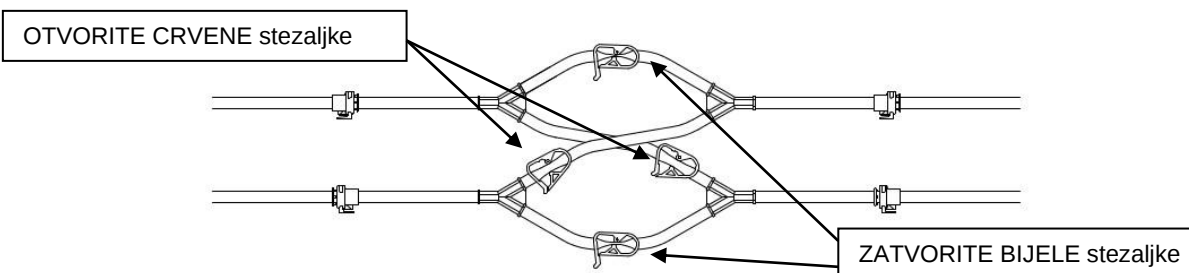
BIJELE STEZALJKE: OTVORENE

CRVENE STEZALJKE: ZATVORENE



3. Da biste obrnuli protok, napravite sljedeće korake u nizu:

- i. Otvorite CRVENE stezaljke
- ii. Zatvorite BIJELE stezaljke



UPOZORENJE

- Kako biste izbjegli da se tlačni alarmi aktiviraju na uređaju Performer, svaki put kada se protok obrne, obavezno OTVORITE stezaljke PRIJE zatvaranja druge dvije.
- Istovremeno zatvarajte (ili otvarajte) samo stezaljke iste boje.
- Svaki put kada se protok obrne (tj. svaki put kada korisnik promijeni konfiguraciju uređaja Flow Reverse iz uobičajenog protoka u obrnuti ili obratno), terminali T1 i T2 na HTS temperaturnom modulu uređaja PERFORMER također se moraju zamijeniti.

UPOZORENJE

Prethodno navedeni uređaji osmišljeni su za najveći radni pritisak od 500 mmHg; tvrtka Rand nije odgovorna za neodgovarajuće postavke parametara ili slučajno prekoračenje tlaka uređaja koje premašuje ovo sigurnosno ograničenje.

PRIPREMA KRUGA I FAZE TRETMANA

Sve upute i upozorenja za ispravno provođenje ovih faza potražite u indikacijama u letku za komplet Hang&Go ili HIPP (F) i korisničkom priručniku za uređaj PERFORMER.

ZAMJENA DIJELOVA

Kao mjeru opreza obavezno tijekom faza pripreme i terapije imajte na raspolaganju rezervni uređaj. Ako na uređaju Flow Reverse uočite neka stanja (npr. curenje) koja mogu ugroziti učinkovitost terapije ili sigurnost pacijenta/korisnika, prekinite tretman i zamijenite uređaj na sljedeći način:

- i. Aktivirajte fazu PREMOSNICA na uređaju Performer (pogledajte korisnički priručnik uređaja);
- ii. Stegnite četiri cijevi priključene na uređaj Flow Reverse što je bliže moguće brzim priključcima s pomoću isporučenih ručnih stezaljki ili stezaljki Klemmer;
- iii. Zatvorite četiri stezaljke uređaja Flow Reverse;
- iv. Odspojite četiri brza priključka;
- v. Zamijenite uređaj na način opisan u točki 1 prethodnog odjeljka „Instalacija”;
- vi. Otvorite stezaljke spojenih cijevi;
- vii. Otvorite dvije stezaljke uređaja Flow Reverse kojima se konfiguracija vraća na onu prije zamjene;
- viii. Ponovno aktivirajte fazu „OPTOK” (pogledajte korisnički priručnik uređaja Performer).

MEDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINIRANU UPOTREBU

Uređaj FLOW REVERSE koji proizvodi tvrtka RAND osmišljen je za kombiniranu upotrebu s cijevima iz kompleta „HANG&GO HT” (šifra R9900067), „HANG&GO HT BASIC” (šifra R9900088 i R9900090) i kompleta linija „HIPP (F)” (šifra R9900033).

UPOZORENJE

Kompatibilnost upotrebe uređaja navedenih u ovom letku s uputama odobrena je i potvrđena *in vitro* i *in vivo* ispitivanjima. Tvrtka Rand nije odgovorna za posljedice, probleme ili kvarove proizašle iz upotrebe sustava zajedno s različitim uređajima koji nisu prethodno procijenjeni.

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.

ОГРАНИЧЕНО ЖАМСТВО

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

■ БЪЛГАРСКИ ■

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).

СИПАТТАМА

RAND компаниясы өндірген «FLOW REVERSE» (код: R9900101) — Гипертермикалық перфузия процедураларында пайдалануға арналған бір рет пайдаланылатын қосалқы құрал және ол әсіресе құрсақ қуысы ішінде сұйықтық айналымын және температураның бірдей таралуын жақсарту үшін пайдалы.

Табиғи резеңке латекстен жасалмаған. Апирогенді, улы емес және биоүйлесімді материалдардан ISO 10993 стандарттарына сай және мақсатты қолданысқа қатысты жасалған.

ТЕХНИКАЛЫҚ МҮМКІНДІКТЕР

Ұсынылған перфузия ағыны: 2000 мл/мин-қа дейін

Жұмыс температурасы: 37 - 46°C

Жалпы жүктеу көлемі: шамамен 40 мл

МАҚСАТТЫ ҚОЛДАНЫС

Гипертермикалық перфузия процедуралары кезінде емделушінің кіріс және шығыс ағындарын жоюға арналған бір рет пайдаланылатын қосалқы құрал.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Құрылғы мақсатты қолданыстан тыс процедураларға жарамайды.

Өнімді пайдалануға тікелей қатысты кері әсерлердің ешқандай белгісі жоқ.

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 жағдайларға аудару және құрылғыны дұрыс және қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін ақпарат мәтінде төмендегідей 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 жағдайда орындалуы керек шараларды білдіреді.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Пайдаланушы құрылғыны қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін қолдануы тиіс барлық арнайы сақтық шараларын білдіреді.

Басқа ақпарат алу үшін және/немесе шағым жағдайлары жағдайында тікелей Rand компаниясына немесе өкілетті жергілікті өкілге 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 тек кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны құрылғыны пайдалану бойынша оқыту курсынан өткен білікті маман мұқият және әрқашан басқаруы тиіс.

■ ҚАЗАҚ ■

- Пайдаланбастан бұрын құрылғыларды көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Сипаттамаларға сай емес 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 жапсырмада көрсетілген жарамдылық мерзімінің біту күнін тексеріңіз. Құрылғыларды осы 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 онымен айқас инфекция қатерін әкеледі.
- Қайта стерилдемеңіз, кез келген басқа өңдеуден өткізбеңіз. Қайта стерилдеу тиімді болмауы және құрылғының тұтастығын бұзып, осылайша абайламай жарақаттауды тудыруы мүмкін.
- Түтіктер иілуді немесе тарылуды болдырмайтын жолмен қосылуы керек.
- Алкогольдің, анестезиологиялық сұйықтықтардың немесе коррозиялық ерітінділердің құрылғыларға тиюіне жол бермеңіз, себебі олар құрылымдық тұтастыққа қауіп төндіруі мүмкін.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

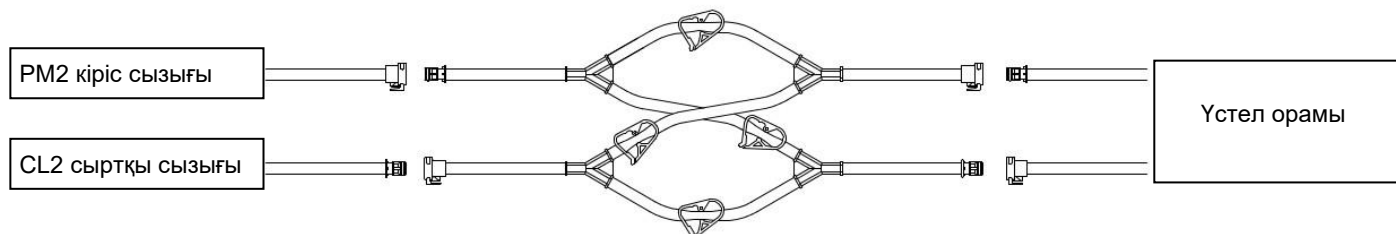
- Пайдаланғаннан кейін құрылғыны ол пайдаланылған елдегі қолданыстағы ережелерге сай тастаңыз.

ОРНАТУ

АБАЙЛАҢЫЗ

Процедураны асептикалық әдісті пайдаланып орындаңыз.

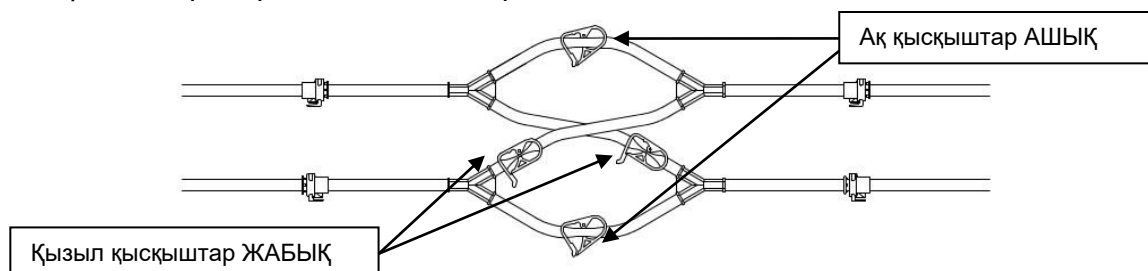
1. Flow Reverse құралының жылдам қосқыштарын бір жағынан Hang&Go немесе HIPP (F) құралының желілеріне (дәлірек айтқанда CL2 сыртқы желісіне және PM2 ішкі желісіне), ал екінші жағынан Кіріс/Шығыс үстел орамының желілеріне қосыңыз.



Ескертпе: Кері ағында қосылымның оңтайлы жолы жоқ.

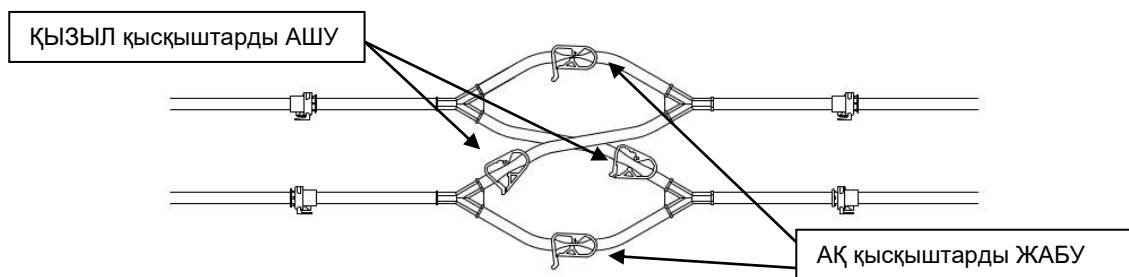
2. Бастапқы теңшелім (қалыпты ағын) келесімен:

АҚ ҚЫСҚЫШТАР: АШЫҚ
ҚЫЗЫЛ ҚЫСҚЫШТАР: ЖАБЫҚ



3. Ағынды кері қайтару үшін келесі қадамдарды ретімен орындаңыз:

- i. ҚЫЗЫЛ қысқыштарды ашу
- ii. АҚ қысқыштарды жабу



АБАЙЛАҢЫЗ

- Performer құралындағы қысым дабылдарының іске қосылуын болдырмау үшін ағын кері қайтарылған кезде басқа екеуін жабудан БҰРЫН қысқыштарды әрқашан АШЫҢЫЗ.
- Бір уақытта тек бірдей түсті қысқыштарды жабыңыз (немесе ашыңыз).
- Ағын кері қайтарылған сайын (яғни, Пайдаланушы Flow Reverse теңшелімін қалыптыдан кері немесе қарама қарсы мәніне өзгерткен сайын), PERFORMER құралының HTS температура модуліндегі T1 және T2 терминалдары да алмастырылуы тиіс.

АБАЙЛАҢЫЗ

Жоғарыда көрсетілген құрылғылар ең көбі 500 мм.сын.бағ.; қысымына дейін пайдалануға арналған; Rand параметрлердің дұрыс орнатылмауына немесе осы қауіпсіздік шегінен асқан құрылғылардың кенеттен аса қысымдалуына жауапты емес.

АЙНАЛЫМДЫ ЖҮКТЕУ ЖӘНЕ ЕМДЕУ КЕЗЕҢДЕРІ

Осы кезеңдердің дұрыс орындалуына арналған барлық нұсқаулар мен ескертулер үшін Hang&Go жинағында немесе HIPP (F) парақшасында және PERFORMER пайдаланушы нұсқаулығында берілген көрсеткіштерді орындаңыз.

КОМПОНЕНТТЕРДІ АУЫСТЫРУ

Сақтық шарасы ретінде қосымша құрылғы жүктеу және емдеу кезеңдері кезінде әрқашан қолжетімді болуы керек. Кері ағында емнің тиімділігіне немесе емделушінің/пайдаланушының қауіпсіздігіне ықтималды әсер ететін нақты жағдайлар (мысалы, ағулар) анықталса, емдеуді тоқтатыңыз және оны ауыстыруға төмендегідей өтіңіз:

- i. Performer құралындағы BY-PASS функциясын белсендіріңіз (құралдың пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз);
- ii. Flow Reverse құралына қосылған төрт түтікті жылдам қосқыштарға мүмкіндігінше жақын етіп берілген қолмен қосқыштарды немесе Klemmer қосқыштарын пайдаланып қыстырыңыз;
- iii. Кері ағынның төрт қысқышын жабыңыз;
- iv. Төрт жылдам қосқыштарды ажыратыңыз;
- v. Құрылғыны жоғарыдағы «Орнату» бөлімінің 1-тармағында сипатталғандай ауыстырыңыз;
- vi. Қосылған түтіктердің қысқыштарын ашыңыз;
- vii. Ауыстырудан бұрын теңшелімді сақтайтын Flow Reverse құралының екі қысқышын ашыңыз;
- viii. «АЙНАЛЫМ» кезеңін қайта белсендіріңіз (Performer пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).

БІРГЕ ПАЙДАЛАНЫЛУЫ КЕРЕК МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

RAND компаниясы шығарған FLOW REVERSE құралы «HANG&GO HT» жинағының (код: R9900067), »HANG&GO HT BASIC» (код: R9900088 және R9900090) және «HIPP (F)» желі жинағының (код: R9900033) түтігімен бірге пайдалануға арналған.

АБАЙЛАҢЫЗ

Осы нұсқау парақшасында тізімделген құрылғылардың пайдалану үйлесімділігі сәйкес түрде берілген және *vitro* және *vivo* сынақтарында тексерілген. Rand жүйені бұрын бағаланбаған басқа құрылғылармен бірге пайдаланудан туындаған барлық салдарлар, проблемалар немесе бұзылулар үшін жауапты болмайды.

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.

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 медициналық 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 тарапынан 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 өкілінің, агентінің, дилерінің, дистрибуторының 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 өкіл, агент, дилер, дистрибутор немесе басқа делдал тарапынан жасалған бекітілген немесе дәлелденген 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. Таңдалған сот — Мадена Соты (Италия).

DESCRIÇÃO

O “FLOW REVERSE” (código R9900101), fabricado pela RAND, é um acessório descartável para utilização em procedimentos de Perfusão Hipertérmica e é particularmente útil para melhorar a circulação de fluidos e a distribuição de temperatura uniforme dentro da cavidade peritoneal.

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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Fluxo de perfusão recomendado: até 2000 ml/min

Temperatura de funcionamento: 37 a 46 °C

Volume de preparação total: cerca de 40 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Acessório descartável destinado a inverter os fluxos de saída e entrada do Doente durante procedimentos de Perfusão Hipertérmica.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo está contraindicado em procedimentos não incluídos na utilização prevista.

Não existem provas de efeitos secundários especificamente relacionados com a utilização do produto.

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

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador para potenciais situações perigosas e a assegurar a utilização correta e segura do dispositivo encontram-se no texto conforme se segue:

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 nesse caso.

PRECAUÇÃO

Indica qualquer precaução 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 diretamente ou o representante 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 uma utilização unicamente profissional. O procedimento deve ser cuidadosa e constantemente controlado por pessoal qualificado e com formação na utilização do dispositivo.

■ PORTUGUÊS ■

- Inspecionar visual e cuidadosamente os dispositivos antes da utilização. Condições de transporte e/ou armazenamento não conformes com as especificações 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 data de validade indicada na etiqueta anexa. Não utilizar os dispositivos após esta data.
- 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.
- A tubagem deve ser ligada de uma forma que evite riscos de dobras ou estreitamento.
- Evitar que o dispositivo entre em contacto com álcool, fluidos anestésicos ou solventes corrosivos, uma vez que estes podem prejudicar a sua integridade estrutural.

PRECAUÇÃO

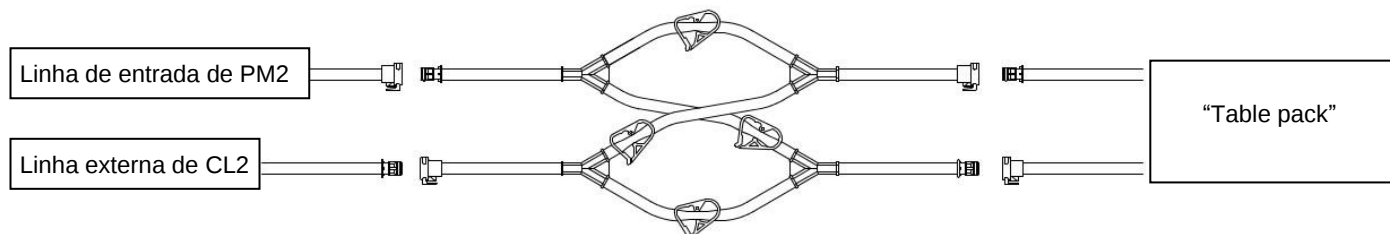
- Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos aplicáveis em vigor no país em que o mesmo é utilizado.

INSTALAÇÃO

AVISO

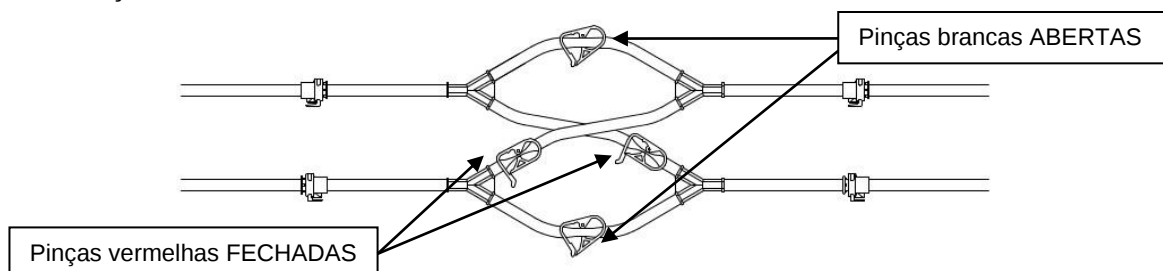
Realizar o procedimento utilizando uma técnica assética.

1. Ligar os conectores rápidos de Flow Reverse às linhas do equipamento Hang&Go ou HIPP (F) (mais concretamente à linha externa CL2 e à linha de entrada PM2) num lado e às linhas “table pack” de Entrada/Saída no outro lado.



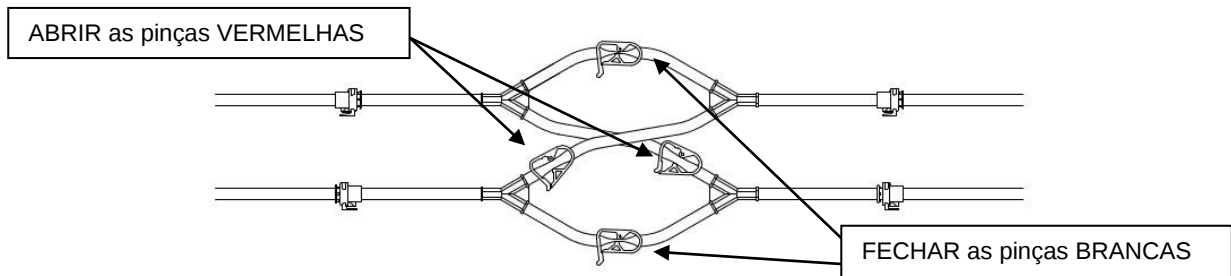
Nota: o Reverse Flow não tem uma forma preferencial de ligação.

2. A configuração inicial (fluxo normal) é:
PINÇAS BRANCAS: ABERTAS
PINÇAS VERMELHAS: FECHADAS



■ PORTUGUÊS ■

3. Para inverter o fluxo efetuar os passos seguintes por esta ordem:
- Abrir as pinças VERMELHAS
 - Fechar as pinças BRANCAS



AVISO

- Para evitar o acionamento de alarmes de pressão no equipamento Performer, quando o fluxo for invertido ABRIR sempre as pinças ANTES de fechar as outras duas.
- Fechar (ou abrir) unicamente pinças da mesma cor ao mesmo tempo.
- Sempre que o fluxo for invertido (ou seja, sempre que o Utilizador alterar a configuração do Flow Reverse de normal para invertido ou vice-versa), os terminais T1 e T2 no módulo de temperatura HTS do equipamento PERFORMER também têm de ser trocados.

AVISO

Os dispositivos acima mencionados foram concebidos para uma pressão máxima de 500 mmHg; a Rand não se responsabiliza pela definição inadequada dos parâmetros ou pela sobrepressurização accidental dos dispositivos ultrapassando este limite de segurança.

PREPARAÇÃO DO CIRCUITO E FASES DO TRATAMENTO

Para obter todas as instruções e avisos relativos à execução correta destas fases, seguir as indicações fornecidas no folheto do kit Hang&Go ou HIPP (F) e no manual do utilizador do PERFORMER.

SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES

Como precaução deve existir sempre um dispositivo sobresselente durante as fases de preparação e terapêutica. Se forem detetadas no Flow Reverse condições específicas (por ex. fugas) que possam potencialmente afetar a eficácia da terapêutica ou a segurança do doente/utilizador, interromper o tratamento e prosseguir para a sua substituição conforme se segue:

- Ativar o BY-PASS no equipamento Performer (consultar o manual do utilizador do equipamento);
- Colocar pinças nos quatro tubos ligados ao Flow Reverse o mais próximo possível dos conectores rápidos, utilizando as pinças manuais fornecidas ou pinças Klemmer;
- Fechar as quatro pinças do Flow Reverse;
- Desligar os quatro conectores rápidos;
- Substituir o dispositivo conforme descrito no ponto 1 da secção “Instalação” acima;
- Abrir as pinças dos tubos ligados;
- Abrir as duas pinças do Flow Reverse que repõem a configuração anterior à substituição;
- Reativar a fase de “CIRCULAÇÃO” (consultar o manual do utilizador do Performer).

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR EM COMBINAÇÃO

O FLOW REVERSE, fabricado pela RAND, foi concebido para ser utilizado em ligação com a tubagem do kit “HANG&GO HT” (código R9900067), “HANG&GO HT BASIC” (código R9900088 e R9900090) e do conjunto de linhas “HIPP (F)” (código R9900033).

AVISO

A compatibilidade de utilização dos dispositivos listados neste folheto de instruções foi adequadamente comprovada e verificada através de testes *in vitro* e *in vivo*. A Rand não será responsável por quaisquer consequências, problemas ou avarias decorrentes da utilização do sistema em conjunto com dispositivos diferentes não previamente avaliados.

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.

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).

DESCRIERE

„FLOW REVERSE” (cod R9900101) 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.

CARACTERISTICI TEHNICE

Debit perfuzie recomandat: până la 2000 ml/min

Temperatura de funcționare: 37 până la 46°C

Volum de amorsare total: aproximativ 40 ml

SCOPUL UTILIZĂRII

Accesoriu de unică folosință destinat inversării fluxurilor de intrare și ieșire ale pacientului în timpul procedurilor de perfuzie hipertermică.

REAȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul este contraindicat pentru proceduri diferite de scopul utilizării.

Nu există dovezi privind reacții adverse asociate în mod specific cu utilizarea produsului.

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 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.**
- **Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare neconforme specificațiilor pot provoca deteriorarea dispozitivelor.**

■ ROMÂNĂ ■

- 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 inefficientă 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

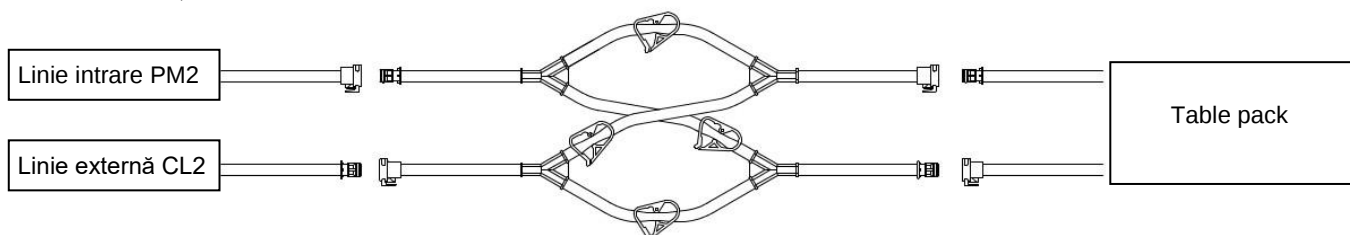
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările în vigoare din țara în care este utilizat acesta.

MONTARE

AVERTISMENT

Efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.

1. Conectați conectorii rapizi ai Flow Reverse la liniile dispozitivelor Hang&Go sau HIPP (F) (mai precis, la linia externă CL2 și la linia de intrare PM2) pe de o parte și la liniile table pack de intrare/ieșire pe de altă parte.

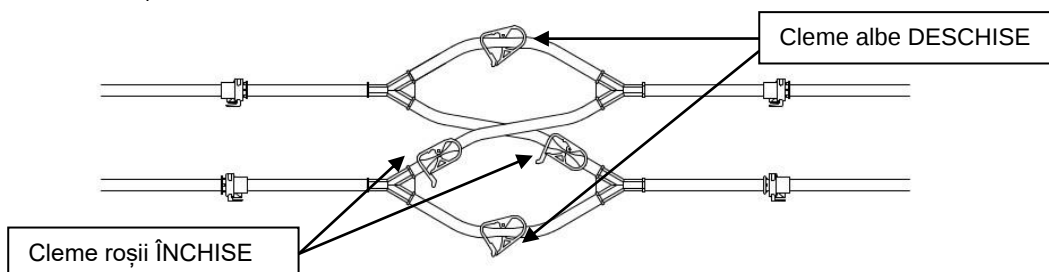


Notă: Flow Reverse nu are o metodă de conectare preferențială.

2. Configurarea inițială (flux normal) este cu:

CLEME ALBE: DESCHISE

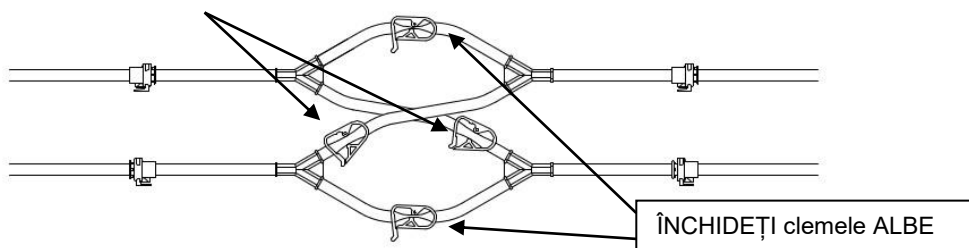
CLEME ROȘII: ÎNCHISE



3. Pentru a inversa fluxul, efectuați succesiv pașii următori:

- i. Deschideți clemele ROȘII
- ii. Închideți clemele ALBE

DESCHIDEȚI clemele ROȘII



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.
- Ori de câte ori fluxul este inversat (adică ori de câte ori utilizatorul schimbă configurația Flow Reverse de la normal la inversat sau viceversa), terminalele T1 și T2 ale modulului de temperatură HTS al dispozitivului PERFORMER trebuie schimbate la rândul lor.

AVERTISMENT

Dispozitivele menționate mai sus sunt proiectate 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.

AMORSAREA CIRCUITULUI ȘI FAZELE DE TRATAMENT

Pentru toate instrucțiunile și avertismentele privind executarea corectă a acestor faze, respectați indicațiile din prospectul kitului Hang&Go sau HIPP (F) și din manualul de instrucțiuni al dispozitivului PERFORMER.

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 Reverse sunt detectate condiții speciale (de ex. scurgeri) care au potențialul de a afecta eficacitatea tratamentului/siguranța utilizatorului, întrerupeți tratamentul și înlocuiți-l astfel:

- Activați BY-PASS de pe dispozitivul Performer (consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului);
- Prindeți cele patru tuburi conectate la Flow Reverse cât mai aproape posibil de conectorii rapizi, cu ajutorul clemelor manuale furnizate sau al clemelor Klemmer;
- Închideți cele patru cleme ale dispozitivului Flow Reverse;
- Deconectați cei patru conectori rapizi;
- Înlocuiți dispozitivul conform descrierii de la punctul 1 al secțiunii „Montare” de mai sus;
- Deschideți clemele tuburilor conectate;
- Deschideți cele două cleme ale dispozitivului Flow Reverse care restabilesc configurația anterioară înlocuirii;
- Reactivați faza „CIRCULAȚIE” (consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer).

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

FLOW REVERSE produs de RAND este destinat utilizării în conexiune cu tuburile kitului „HANG&GO HT” (cod R9900067), „HANG&GO HT BASIC” (cod R9900088 și R9900090) și setul de linii „HIPP (F)” (cod R9900033).

AVERTISMENT

Compatibilitatea utilizării dispozitivelor enumerate în acest prospect de instrucțiuni a fost demonstrată și verificată corespunzător, prin studii in vitro și in vivo. 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 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.

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).

KUVAUS

RanDin valmistama "FLOW REVERSE" -laite (koodi R9900101) on kertakäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi hypertermistä perfuusiota käyttävissä toimenpiteissä, ja se on erityisen hyödyllinen nestekierron ja yhdenmukaisen lämpötilajakauman parantamisessa vatsakalvonontelon sisäpuolella.

Ei sisällä luonnonkumilateksia. Valmistettu pyrogeenittomista, myrkyttömistä ja bioyhteensopivista materiaaleista ISO 10993 -standardien mukaisesti ja suhteessa aiottuun käyttötarkoitukseen.

TEKNISET OMINAISUUDET

Suositeltu perfuusiovirtaus: enintään 2 000 ml/min

Käyttölämpötila: 37–46 °C

Esitäytön kokonaismäärä: noin 40 ml

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu kääntämään potilaan tulo- ja poistovirtaus hypertermistä perfuusiota käyttävän toimenpiteen aikana.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

Laite on vasta-aiheinen kaikille toimenpiteille, jotka eivät ole käyttötarkoituksen mukaisia.

Näyttöä sivuvaikutuksista, jotka liittyisivät erityisesti tuotteen käyttöön, ei tunneta.

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 mahdollisiin vaaratilanteisiin ja varmistaa laitteen oikea ja turvallinen käyttö, 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.

VAROTOIMI

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 edustajaan.

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 vain 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 steriloida eikä käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi ei mahdollisesti ole tehokas, ja se voi vaarantaa laitteen eheyden, mikä voi johtaa vammojen syntymiseen.
- Letkusto on liitettävä siten, että vältetään letkujen turha taipuminen tai kaventuminen.
- Älä päästä alkoholia, anestesianesteitä tai syövyttäviä liuottimia kosketuksiin laitteen kanssa, sillä ne voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.

VAROTOIMI

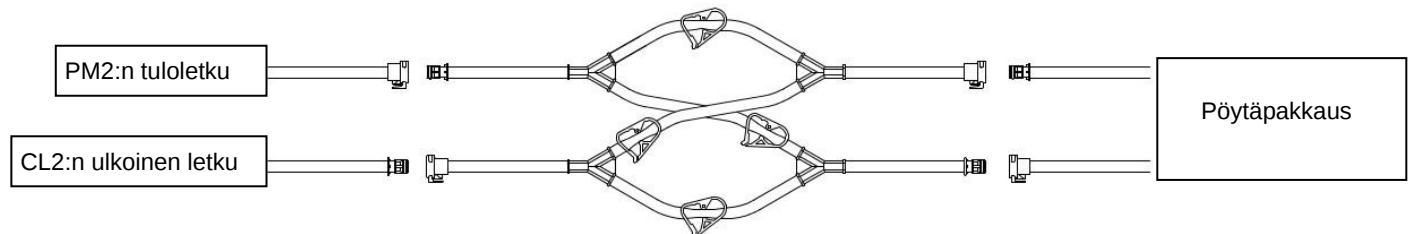
- Hävitä laite käytön jälkeen siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.

ASENNUS

VAROITUS

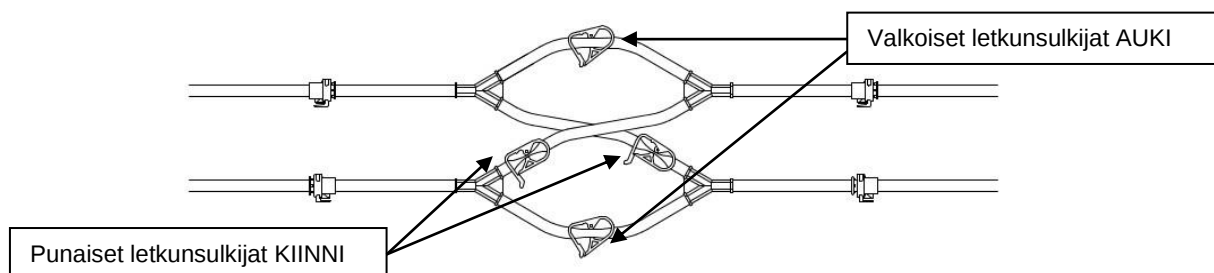
Suorita toimenpide aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Kytke Flow Reverse -laitteen pikaliittimet toisella puolella oleviin Hang&Go- tai HIPPI (F) -laitteen letkuihin (CL2:n ulkoiseen letkuun ja PM2:n tuloletkuun) ja toisella puolella oleviin pöytäpakkauksen tulo-/poistoletkuihin.



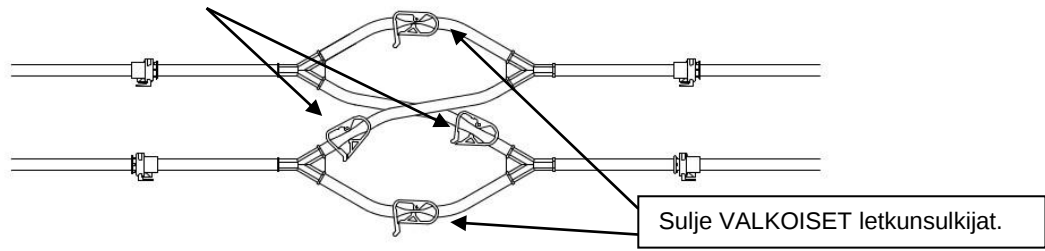
Huomautus: Flow Reverse -laitteessa ei ole ensisijaista kytkentätapaa.

2. Käynnistyskonfiguraatio (normaali virtaus:
VALKOISET LETKUNSULKIJAT: AUKI
PUNAISET LETKUNSULKIJAT: KIINNI



3. Käännä virtaus suorittamalla seuraavat vaiheet annetussa järjestyksessä:
 - iii. Avaa PUNAISET letkunsulkijat.
 - iv. Sulje VALKOISET letkunsulkijat.

Avaa PUNAISET letkunsulkijat.



VAROITUS

- Jotta vältetään painehälytysten aktivoituminen Performer-laitteessa, AVAA letkunsulkijat aina kun virtaus käännetään ENNEN kahden muun sulkemista.
- Sulje (tai avaa) vain samanväriset letkunsulkijat samanaikaisesti.
- Aina kun virtaus käännetään (eli aina kun käyttäjä muuttaa Flow Reverse -laitteen virtauksen konfiguraation normaalista käänteiseksi tai päinvastoin), myös PERFORMER-laitteen HTS-lämpötilamoduulin T1- ja T2-liittimet on vaihdettava.

VAROITUS

Edellä mainitut laitteet on suunniteltu enintään 500 mmHg:n käyttöpaineelle. RanD ei ole vastuussa parametrien virheellisestä asettamisesta tai tämän turvallisuusrajan ylittävien laitteiden tahattomasta ylipaineesta.

PIIRIN ESITÄYTTÖ- JA HOITOVAIHEET

Kaikkien näiden vaiheiden oikeaa suorittamista koskevien ohjeiden ja varoitusten osalta noudata Hang&Go-sarjan tai HIPP (F) -esitteen ja PERFORMER-laitteen käyttöohjeita.

KOMPONENTTIEN VAIHTO

Varotoimenä varalaitteen tulee aina olla käytettävissä esitäytön ja hoidon aikana. Jos Flow Reverse -laitteessa havaitaan ongelmia (esim. vuotoja), jotka voivat vaikuttaa hoidon tehokkuuteen tai potilaan/käyttäjän turvallisuuteen, keskeytä hoito ja toimi seuraavasti:

- Aktivoi Performer-laitteen BY-PASS (OHITUS) -toiminto (katso laitteen käyttöohje).
- Kiinnitä neljä Flow Reverse -laitteeseen kytkettyä letkua mahdollisimman lähelle pikaliittimiä joko mukana toimitetuilla manuaalisilla letkunsulkijoilla tai Klemmer-letkunsulkijoilla.
- Sulje Flow Reverse -laitteen neljä letkunsulkijaa.
- Irrota neljä pikaliitintä.
- Vaihda laite edellä olevan "Asennus"-osion kohdassa 1 kuvatulla tavalla.
- Avaa liitettyjen letkujen letkunsulkijat.
- Avaa kaksi Flow Reverse -laitteen letkunsulkijaa, jotka palauttavat konfiguraation ennen vaihtoa.
- Aktivoi KIERTO-vaihe uudelleen (katso Performer-laitteen käyttöohje).

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

RanDin valmistama FLOW REVERSE -laite on suunniteltu käytettäväksi yhdessä seuraavien tuotteiden letkustojen kanssa: "HANG&GO HT" -sarja (koodi R9900067), "HANG&GO HT BASIC" -sarja (koodit R9900088 ja R9900090) ja "HIPP (F)" -letkusarja (koodi R9900033).

VAROITUS

Tässä käyttöohjeessa lueteltujen laitteiden yhteensopivuus on asianmukaisesti osoitettu ja varmistettu in vitro- ja in vivo -testeillä. RanD ei vastaa seurauksista, ongelmista tai toimintahäiriöistä, jotka johtuvat järjestelmän käytöstä yhdessä muiden laitteiden kanssa, joita ei ole aiemmin arvioitu.

TAPATURMISTA ILMOITTAMINEN

Jos laitteen käytöstä aiheutuu vakava tapaturma, siitä on ilmoitettava suoraan RanD:lle tai sen jälleenmyyjälle sekä käyttäjän oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

RAJOITETTU TAKUU

Tämä rajoitettu takuu täydentää sovellettavan lain mukaisia ostajan lakisääteisiä oikeuksia.

RanD takaa, että tämä lääkinällinen laite on valmistettu huolellisesti laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla. RanD takaa, että lääkinällinen 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 lääkinällisen 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 lääkinällistä 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 väitettyihin 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).



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