ORAND

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

使用说明书
Указания за употреба
Wskazówki dotyczące korzystania
Instrucțiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης
Пайдалану нұсқаулары
Käyttöohjeet
Petunjuk penggunaan

R9900136 | FLOW REVERSER

CE 0051

EN	*Accessory for Hyperthermic Perfusion*
IT	*Accessorio per Perfusione Ipertermica*
FR	*Accessoire pour Perfusion Hyperthermique*
DE	*Zubehör für hypertherme Perfusion*
ES	*Accesorio para Perfusión Hipertérmica*
NL	*Accessoire voor hyperthermische perfusie*
HU	*Tartozék hipertermikus perfúzióhoz*
DA	*Tilbehør til hypertermisk perfusion*
RU	*Аксессуар для гипертермической перфузии*
SV	*Tillbehör för hypertermisk perfusion*
TR	*Hipertermik Perfüzyon Aksesuarı*
中文	*体腔热灌注治疗机配件*
BG	*Аксесоар за хипертермична перфузия*
PL	*Osprzęt do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii*
RO	*Accesoriu pentru perfuzie hipertermică*
AR	*ملحق للتروية المفرطة الحرارة*
NO	*Tilbehør for hypertermisk perfusjon*
EL	*Εξάρτημα για υπερθερμική αιμάτωση*
KK	*Гипертермикалық перфузияға арналған қосалқы құрал*
FI	*Lisävarusteet hypertermiseen perfuusioon*
ID	*Aksesori untuk Perfusi Hiperthermik*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
AR. الكمية
HU. Mennyiség
TR. Miktar
NO. Antall
EL. Ποσότητα
KK. Саны
FI. Määrä
ID. Kuantitas

EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusque
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do
SR. Rok upotrebe
LT. Tinka naudoti iki
SV. Använd före
BG. Годен до
DA. Anvendes inden
HR. Upotrijebiti do
ZH. 使用者
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do
KK. Жарамдылық мерзімі
PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
AR. يستخدم من قبل
HU. Felhasználhatóság dátuma
TR. Son kullanım tarihi
NO. Brukes innen
EL. Χρήση από
KK. Жарамдылық мерзімі
FI. Viimeinen käyttöpäivä
ID. Gunakan sampai dengan

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

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

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

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

STERILE | EO

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

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

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

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

MD

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

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

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

EN. Single sterile barrier system with protective packaging outside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo esterno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el exterior
TR. Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
BG. Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層无菌屏障系統，外部有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及外层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně
KK. Сыртында қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйеci
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecţie în exterior
AR. الخارج من واقية بعبوة ومنفرد معقم عازل نظام
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, kívül védőcsomagolással
TR. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
NO. Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig
EL. Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
KK. Сыртында қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйеci
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
ID. Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luarnya

CE

EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollstandig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
LT. CE ženklinimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
ZH. 歐盟標章。該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745

CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
RO. Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European 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.
NO. CE-merke. Dette medisinske utstyret er fullstendig i samsvar med forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr
EL. Σήμα CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
FI. CE-merkintä. Tämä lääkinnällinen laite on täysin lääkinnällisistä laitteista 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.
ID. Tanda CE. Perangkat medis ini sepenuhnya sesuai dengan Peraturan (EU) 2017/745 Parlemen Eropa dan Dewan 5 April 2017 tentang perangkat medis

℞ Only

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

■ ENGLISH ■

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WARNING

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

PRECAUTION

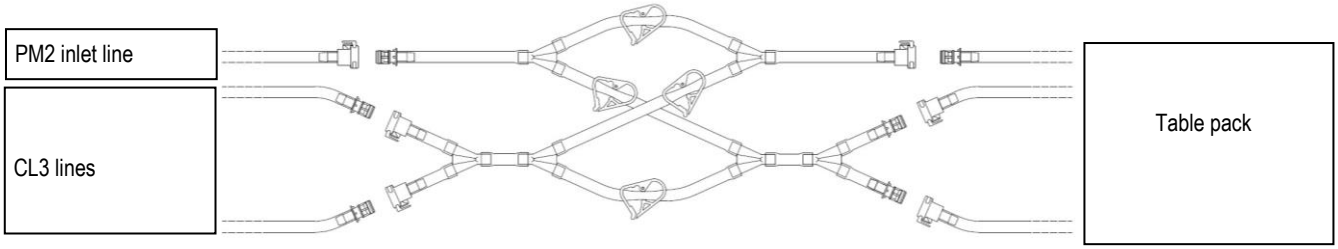
- After use, dispose of the devices in accordance with the applicable regulations in force in the country where the device is used for biologically hazardous waste.

INSTALLATION

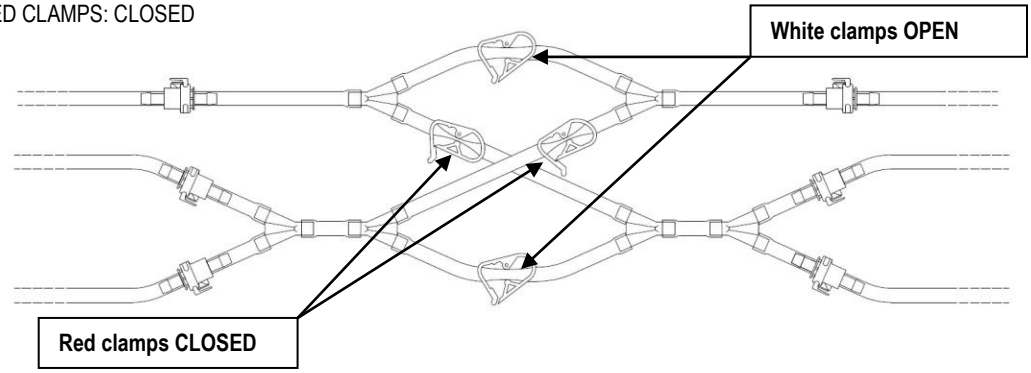
WARNING

Perform the procedure using an aseptic technique.

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



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



INVERTING THE FLOW

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

WARNING

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

CIRCUIT PRIMING AND TREATMENT PHASES

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

PRIMING VOLUME

40 mL.

COMPONENTS REPLACEMENT

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

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

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

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

WARNING

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

REPORTING OF INCIDENT

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

LIMITED WARRANTY

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

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

■ ITALIANO ■

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONE

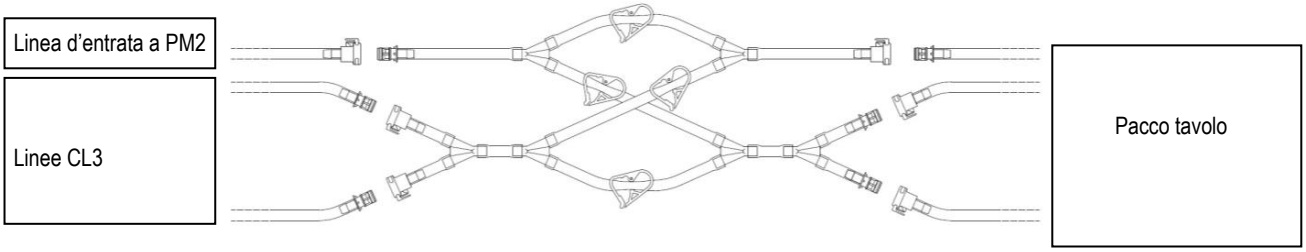
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo per i rifiuti biologicamente pericolosi.

MONTAGGIO

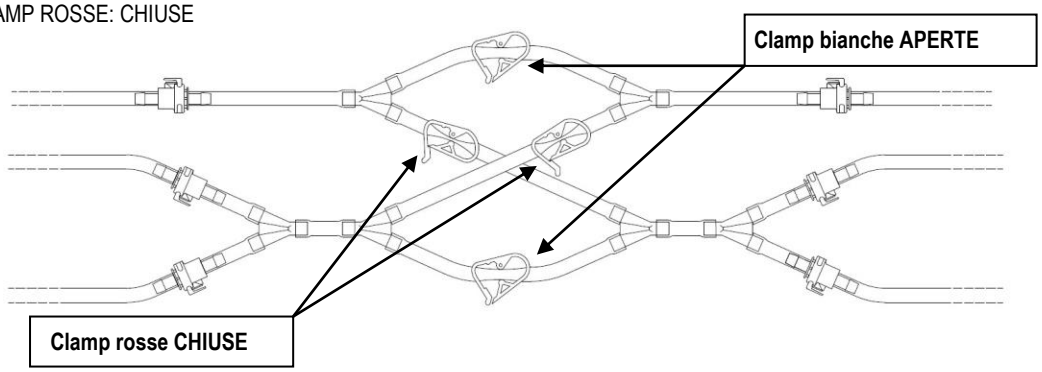
ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

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



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



INVERTIRE IL FLUSSO

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

ATTENZIONE

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

RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO E FASI DEL TRATTAMENTO

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

VOLUME DI PRIMING

40 mL.

SOSTITUZIONE DI COMPONENTI

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

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

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

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

■ ITALIANO ■

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).

■ FRANÇAIS ■

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

PRÉCAUTION

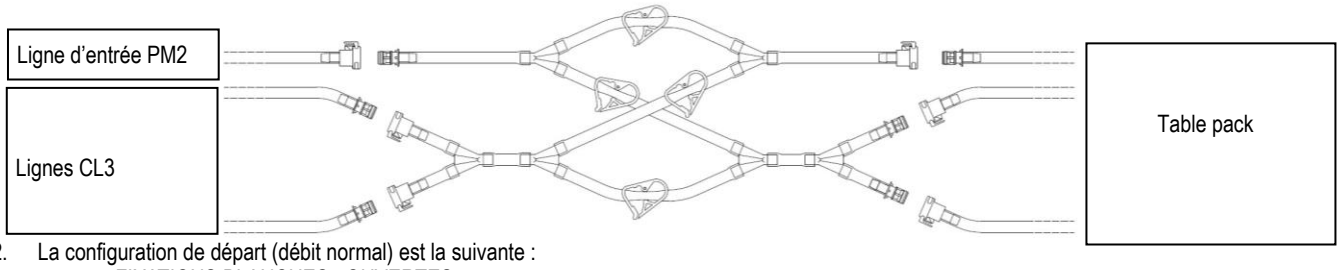
- Après utilisation, éliminez les dispositifs conformément à la réglementation applicable en vigueur dans le pays où le dispositif est utilisé pour les déchets biologiquement dangereux.

INSTALLATION

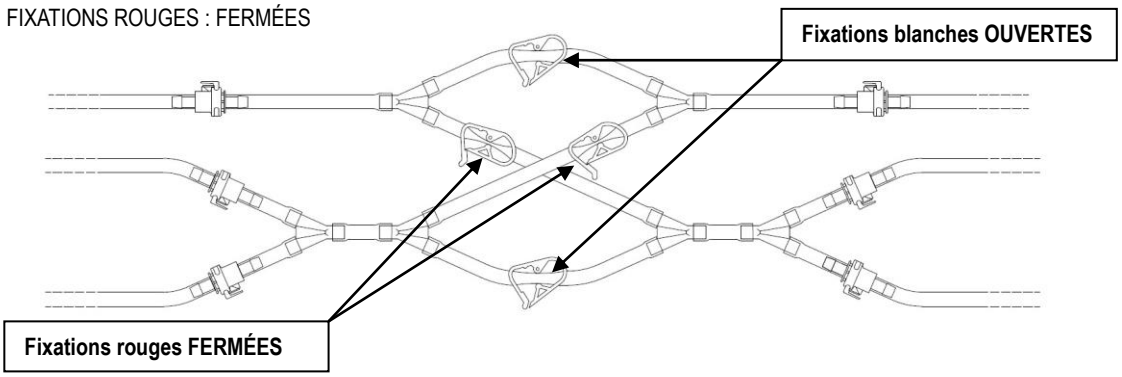
AVERTISSEMENT

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

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



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



INVERSION DU FLUX

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

AVERTISSEMENT

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

PHASES D'AMORÇAGE DU CIRCUIT ET DE TRAITEMENT

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

VOLUME D'AMORÇAGE

40 ml.

REMPLACEMENT DES COMPOSANTS

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

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER EN ASSOCIATION

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

■ FRANÇAIS ■

AVERTISSEMENT

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

SIGNALEMENT D'INCIDENT

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

GARANTIE LIMITÉE

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

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

■ DEUTSCH ■

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

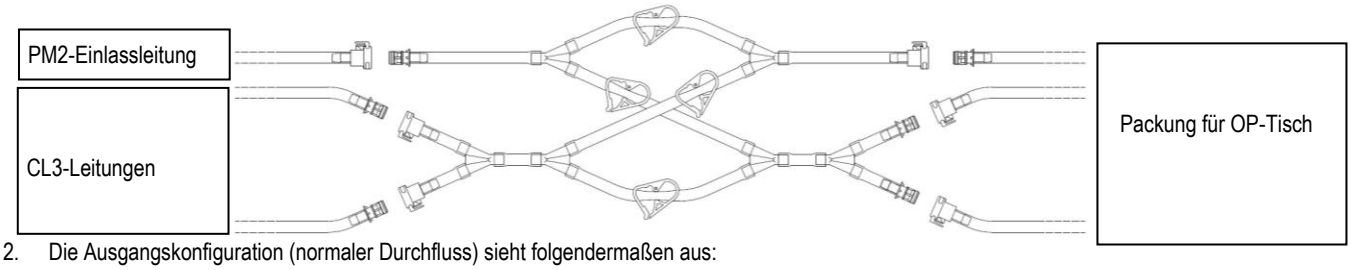
■ DEUTSCH ■

INSTALLATION

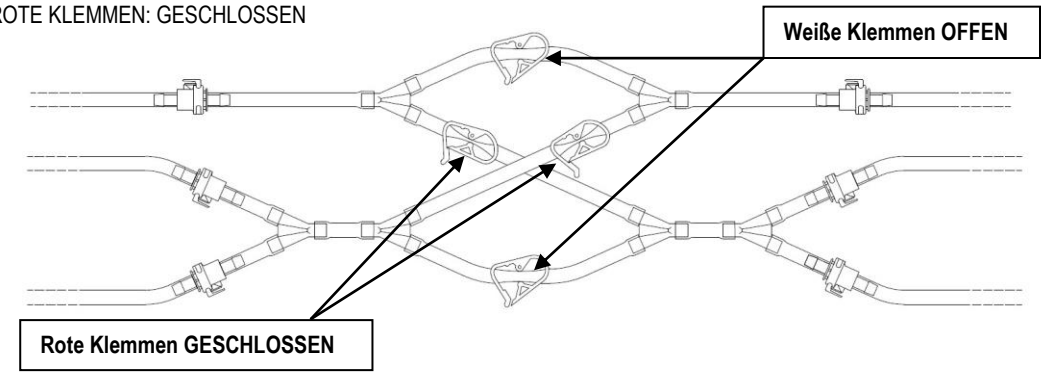
WARNUNG

Das Verfahren ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

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



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



FLUSSUMKEHR

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

WARNUNG

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

VORFÜLLEN DES KREISLAUFS UND BEHANDLUNGSPHASEN

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

VORFÜLLVOLUMEN

40 ml

AUSTAUSCH VON KOMPONENTEN

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

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

MEDIZINPRODUKTE ZUR KOMBINIERTEN ANWENDUNG

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

WARNUNG

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

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

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

BESCHRÄNKTE GARANTIE

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

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

■ ESPAÑOL ■

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA

- **El usuario debe leer y comprender la información del usuario antes de su uso. Si no se leen y siguen las instrucciones, o si no se cumplen las advertencias indicadas, se podría causar lesiones graves o la muerte al paciente.**
- **El dispositivo está diseñado únicamente para uso profesional. El procedimiento debe controlarse de forma cuidadosa y constante por personal cualificado con formación en el uso del dispositivo.**
- **Inspeccione visualmente y compruebe cuidadosamente los dispositivos antes de usarlos. Las condiciones de transporte y/o de almacenamiento que no se ajustan a las especificaciones pueden haber causado daños en los dispositivos.**
- **La esterilidad solo está garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, dañado o roto. No utilice los dispositivos si no se puede garantizar la esterilidad.**
- **Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta adjunta. No utilice los dispositivos después de esta fecha.**
- **Los dispositivos se deben utilizar inmediatamente después de abrir el envase estéril**.
- **Para un solo uso. La reutilización de los dispositivos conlleva el riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o esterilización utilizado.**
- **No reesterilice, no someta a ningún procesamiento posterior. La reesterilización puede no ser eficaz y puede comprometer la integridad del dispositivo, lo que provoca lesiones no intencionales.**
- **Los tubos deben conectarse para evitar pliegues o que se estrechen.**
- **Evite que entren en contacto alcohol, líquidos anestésicos o disolventes corrosivos con los dispositivos, ya que podrían poner en peligro la integridad estructural.**

PRECAUCIÓN

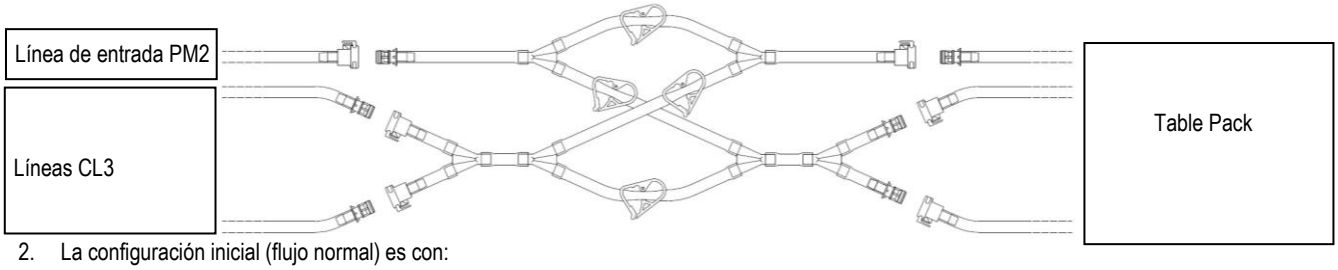
- Después del uso, deseche los dispositivos de acuerdo con la normativa vigente para residuos biológicamente peligrosos en el país de utilización.

INSTALACIÓN

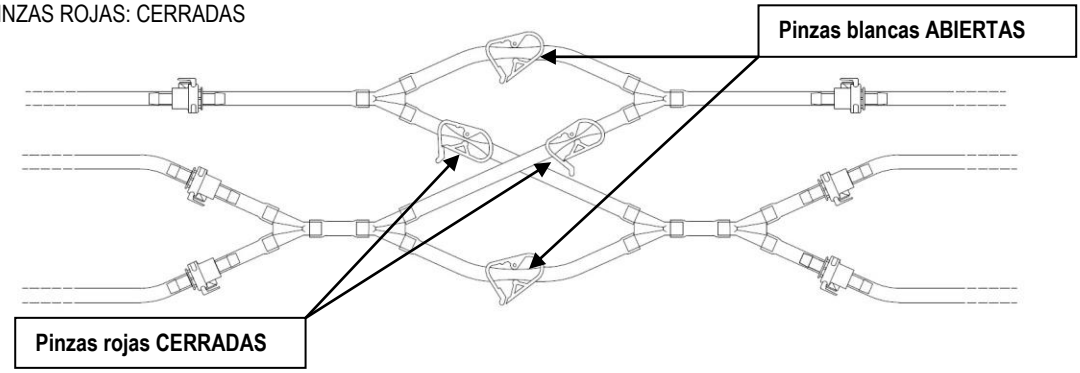
ADVERTENCIA

Realice el procedimiento utilizando una técnica aséptica.

1. Conecte los conectores rápidos del Flow Reverser al Hang&Go equipment, precisamente en las líneas CL3 y en la línea de entrada PM2 en un lado y a las líneas del Table Pack de entrada/salida en el otro lado.



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



INVERTIR EL FLUJO

Consulte el capítulo "FLOW REVERSER" del manual del usuario de Performer 3.

ADVERTENCIA

- **Para evitar que las alarmas de presión se disparen en el equipo Performer, siempre se invierta el flujo de las pinzas ANTES de cerrar las otras dos.**
- **Cierre (o abra) solo pinzas del mismo color al mismo tiempo.**

FASES DE CEBADO Y TRATAMIENTO DEL CIRCUITO

Para todas las instrucciones y advertencias para la correcta ejecución de las fases de tratamiento, siga las indicaciones proporcionadas en el prospecto de Hang&Go 3 y en el manual del usuario de Performer 3.

VOLUMEN DE CEBADO

40 ml.

SUSTITUCIÓN DE LOS COMPONENTES

Como precaución, siempre debe haber disponible un dispositivo de repuesto durante las fases de cebado y tratamiento. Si se detectan condiciones particulares (p. ej., fugas) que puedan afectar a la eficacia del tratamiento o a la seguridad del paciente/usuario en el Flow Reverser, interrumpa el tratamiento y proceda a su sustitución del siguiente modo:

i. Active el BY-PASS en el equipo Performer (consulte el manual del usuario del equipo);
ii. Pince los 6 tubos conectados al Flow Reverser lo más cerca posible de los conectores rápidos, utilizando las pinzas manuales o pinzas de Klemmer que se suministran;
iii. Cierre las 4 pinzas del Flow Reverser;
iv. Desconecte los 6 conectores rápidos;
v. Sustituya el dispositivo como se describe en el punto 1 de la sección "Instalación" anterior;
vi. Abra las pinzas de los tubos conectados;
vii. Abra las 2 pinzas del Flow Reverser que restablecen la configuración antes de la sustitución;
viii. Reactive la fase de "CIRCULACIÓN" (vea el manual del usuario del Performer).

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZARÁN EN COMBINACIÓN

El Flow Reverser está diseñado para usarse en conexión con los tubos del Hang&Go 3 (código R9900141).

ADVERTENCIA

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

GARANTÍA LIMITADA

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

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

■ NEDERLANDS ■

BESCHRIJVING
De “FLOW REVERSER” (code R9900136) van RAND is een accessoire voor eenmalig gebruik voor hyperthermische perfusieprocedures en is met name nuttig voor het verbeteren van de vloeistofcirculatie in de peritoneale holte en voor het bevorderen van een gelijkmatige temperatuurverdeling.
Bevat geen natuurlijk rubberlatex. Vervaardigd uit niet-pyrogene, niet giftige en biocompatibele materialen volgens de ISO 10993-normen en met betrekking tot het beoogde gebruik.

BEOOGD GEBRUIK
Accessoire voor eenmalig gebruik, bedoeld om de in- en uitlaatstromen van de patiënt tijdens hyperthermische perfusieprocedures om te keren.

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

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

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

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

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

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

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

WAARSCHUWING
- **De gebruiker dient vóór gebruik alle gebruikersinformatie te hebben gelezen en begrepen. Het niet lezen en opvolgen van alle instructies of het niet in acht nemen van alle vermelde waarschuwingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt veroorzaken.**
- **Het medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De procedure moet zorgvuldig en voortdurend worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid voor het gebruik van het medische hulpmiddel.**
- **U dient de medische hulpmiddelen vóór gebruik visueel te inspecteren en zorgvuldig te controleren. Transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de specificaties kunnen schade aan de medische hulpmiddelen hebben veroorzaakt.**
- **De steriliteit is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking niet nat, geopend, beschadigd of kapot is. Gebruik de medische hulpmiddelen niet als de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.**
- **Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik de medische hulpmiddelen niet na deze datum.**
- **De medische hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt**.
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de medische hulpmiddelen brengt het risico op kruisbesmetting met zich mee, ongeacht de gebruikte reinigings- of sterilisatiemethode.**
- **Niet opnieuw steriliseren, mag geen verdere verwerking ondergaan. Hersterilisatie kan niet doeltreffend zijn en kan de integriteit van het medische hulpmiddel aantasten, wat tot onbedoeld letsel kan leiden.**
- **Slangen moeten zodanig worden aangesloten dat knikken of vernauwing worden voorkomen.**
- **Vermijd dat alcohol, anesthesievloeistoffen of corrosieve oplosmiddelen met de medische hulpmiddelen in aanraking komen, aangezien deze de structurele integriteit kunnen aantasten.**

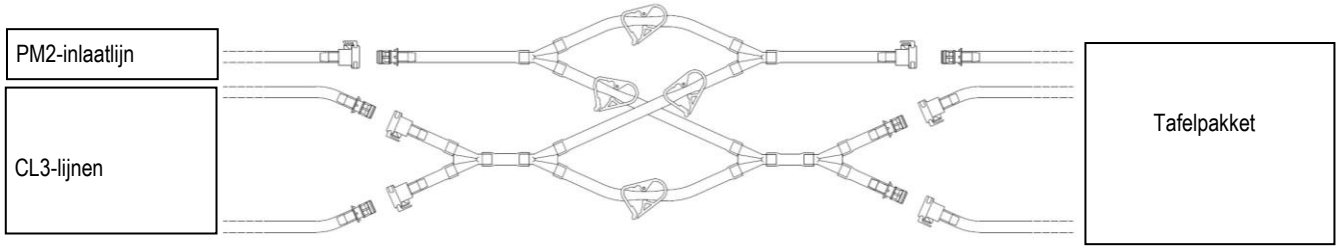
VOORZORGSMAATREGEL
- Voer de medische hulpmiddelen na gebruik af in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval die gelden in het land van gebruik.

INSTALLATIE

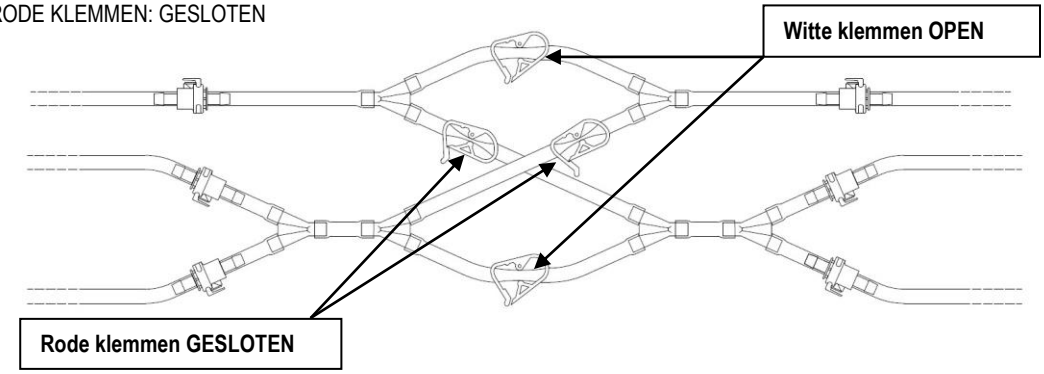
WAARSCHUWING

Voer de procedure uit met behulp van een aseptische techniek.

1. Sluit de snelkoppelingen van de Flow Reverser aan op de lijnen van de Hang&Go 3-uitrusting, meer precies gezegd, op de CL3-lijnen en de PM2-inlaatlijn aan de ene kant en op de inlaat-/uitlaatlijnen van het tafelpakket aan de andere kant.



2. De startconfiguratie (normale stroom) is met:
   WITTE KLEMMEN: OPEN
   RODE KLEMMEN: GESLOTEN



DE STROOM OMKEREN

Raadpleeg het hoofdstuk "FLOW REVERSER" in de gebruikershandleiding van de Performer 3.

WAARSCHUWING

- **Om te voorkomen dat er drukalarmen worden geactiveerd op de Performer-uitrusting, moet u elke keer dat de stroom wordt omgekeerd, de klemmen altijd OPENEN VOORDAT u de andere twee sluit.**
- **Sluit (of open) alleen klemmen van dezelfde kleur op hetzelfde moment.**

PRIMING VAN HET CIRCUIT EN BEHANDELINGSFASEN

Voor alle instructies en waarschuwingen met betrekking tot een juiste uitvoering van de behandelingsfasen volgt u de aanwijzingen uit de folder van Hang&Go 3 en de gebruikershandleiding van de Performer 3.

PRIMINGVOLUME

40 ml.

COMPONENTEN VERVANGEN

Als voorzorgsmaatregel zou er altijd een reserve-exemplaar van het medische hulpmiddel aanwezig moeten zijn tijdens de priming- en de behandelingsfasen. Als op de Flow Reverser bepaalde omstandigheden (bijv. lekken) worden gedetecteerd die de werkzaamheid van de behandeling of de veiligheid van de patiënt/gebruiker kunnen aantasten, de behandeling onderbreken en tot vervanging overgaan:

i. Activeer de BY-PASS op de Performer-uitrusting (raadpleeg de gebruikershandleiding van de uitrusting);
ii. Klem de 6 slangen die op de Flow Reverser zijn aangesloten zo dicht mogelijk bij de snelkoppelingen af met de meegeleverde handbediende klemmen of met Klemmer-klemmen;
iii. Sluit de 4 klemmen van de Flow Reverser;
iv. Maak de 6 snelkoppelingen los;
v. Vervang het medische hulpmiddel zoals beschreven onder punt 1 van het hoofdstuk "Installatie";
vi. Open de klemmen van de aangesloten slangen;
vii. Open vóór de vervanging de 2 klemmen van de Flow Reverser die de configuratie herstellen;
viii. Activeer de "CIRCULATIE"-fase opnieuw (raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer).

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Flow Reverser is ontworpen voor gebruik in combinatie met de slangen van de Hang&Go 3 (code R9900141).

WAARSCHUWING

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

MELDING VAN INCIDENT

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

BEPERKTE GARANTIE

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

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

■ MAGYAR ■

LEÍRÁS
A RAND által gyártott „FLOW REVERSER" (kód: R9900136) egy eldobható tartozék a hipertermikus perfúziós eljárásokhoz, és különösen hasznos a folyadékkeringés és a peritoneális üregben az egyenletes hőmérséklet-eloszlás javítására.
Nem természetes gumilatexből készült. Nem pirogén, nem toxikus, biokompatibilis anyagokból az ISO 10993 szabványnak megfelelően, a felhasználási célhoz kapcsolódóan készült.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Eldobható tartozék, amely megfordítja a páciens bemeneti és kimeneti áramlását a hipertermiás perfúziós eljárások során.

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

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK
Tárolja a terméket 5°C – 35°C (41°F – 95°F) hőmérséklet-tartományban.

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

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

FIGYELEM : súlyos nemkívánatos reakciókat és potenciális biztonsági veszélyeket jelez a felhasználó és/vagy a beteg számára, amelyek mind a rendeltetésszerű használat, mind az eszköz helytelen használata során felléphetnek, valamint a használat korlátait és az ilyen esetekben meghozandó intézkedéseket .

ÓVINTÉZKEDÉS : minden olyan különleges óvintézkedést jelez, amelyet a felhasználónak meg kell tennie az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében.

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

FIGYELEM
- **Használat előtt a felhasználónak az összes felhasználói információt el kell olvasnia és meg kell értenie. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy nem tartja be az összes bennük szereplő figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülésével vagy halálával járhat.**
- **Az eszköz kizárólag szakmai felhasználásra készült. A beavatkozást az eszköz használatára képzett személynek folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell.**
- **Használat előtt tekintse meg és gondosan ellenőrizze az eszközöket. A meghatározott feltételeknek nem megfelelő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják az eszközöket.**
- **A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nincs nyitva, és nem sérült vagy törött. Ne használja az eszközt, ha a sterilitás nem garantálható.**
- **Ellenőrizze a felragasztott címkén feltüntetett lejárati dátumot. Ne használja az eszközöket ezen dátum után.**
- **Az eszközöket a steril csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.**
- **Kizárólag egyszeri felhasználásra. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül.**
- **Ne sterilizálja újra, ne végezzen további feldolgozást. Az újrasterilizálás hatékonysága bizonytalan, és ronthatja az eszköz integritását, ami véletlenszerű sérüléseket okozhat.**
- **A csöveket úgy kell csatlakoztatni, hogy megakadályozzák azok meggörbülését vagy beszűkülését.**
- **Kerülje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal vagy maró oldószerekkel való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását**

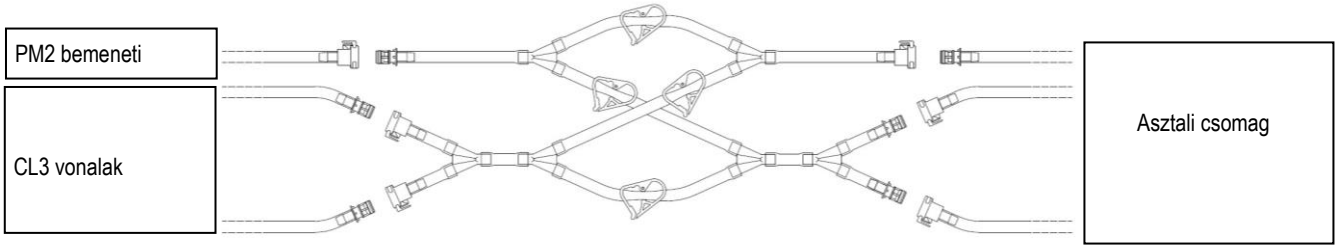
ÓVINTÉZKEDÉS
- Használat után a készülékeket a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésének nemzeti hatályos szabályozásai szerint ártalmatlanítsa.

FELHELYEZÉS

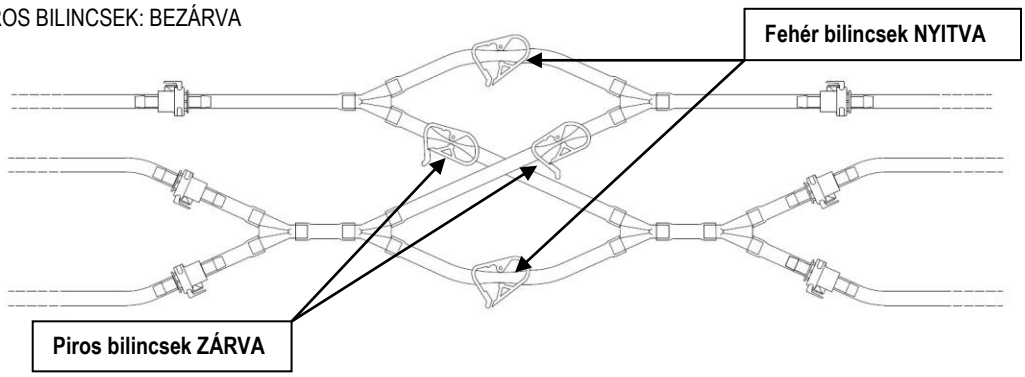
FIGYELEM

Az eljárást steril technikával végezze.

1. Csatlakoztassa a Flow Reverser gyorscsatlakozóit a Hang&Go 3 berendezés vezetékeihez, a CL3 vezetékekhez és a PM2 bemeneti vezetékhez az egyik oldalon, a másik oldalon pedig az Inlet/Outlet asztali csomagvezetékekhez.



2. A kezdő konfiguráció (normál áramlás) a következő:
   FEHÉR BILINCSEK: NYITVA
   PIROS BILINCSEK: BEZÁRVA



AZ ÁRAMLÁS MEGFORDÍTÁSA

Olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyv „ÁRAMLÁS REVERSER" című fejezetét.

FIGYELEM

- **Annak érdekében, hogy elkerüljük a nyomásriasztások kioldását a Performer berendezésen, bármikor, amikor az áramlás megfordul, mindig NYISSA KI a bilincseket, MIELŐTT a másik kettőt bezárja.**
- **Egyszerre csak az azonos színű bilincseket zárja (vagy nyissa ki).**

KÖRÖSSZETÉTELI ÉS KEZELÉSI FÁZISOK

A kezelési fázisok helyes végrehajtására vonatkozó összes utasítás és figyelmeztetés tekintetében kövesse a Hang&Go 3 tájékoztatóban és a Performer 3 felhasználói kézikönyvében található utasításokat.

FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT

40 ml.

AZ ALKATRÉSZEK CSERÉJE

Óvintézkedésként a feltöltés és a terápia szakaszában mindig rendelkezésre kell állnia egy tartalék eszköznek. Ha a terápia hatékonyságát vagy a beteg/felhasználó biztonságát potenciálisan befolyásoló különleges állapotokat (pl. szivárgást) észlel a Flow Reverser, szakítsa meg a kezelést, és folytassa a cserét az alábbiak szerint:

i. Aktiválja a BY-PASS funkciót a Performer berendezésen (lásd a berendezés használati útmutatóját);
ii. Rögzítse az áramlásirányítóhoz csatlakoztatott 6 csövet a lehető legközelebb a gyorscsatlakozókhoz, a mellékelt kézi bilincsek vagy Klemmer bilincsek segítségével;
iii. Zárja be az áramlásirányító 4 bilincsét;
iv. Húzza ki a 6 gyorscsatlakozót;
v. Cserélje ki a készüléket a fenti „Telepítés" fejezet 1. pontjában leírtak szerint;
vi. Nyissa ki a csatlakoztatott csövek bilincseit;
vii. Nyissa ki az áramlásirányító 2 bilincsét, amelyek visszaállítják a konfigurációt a csere előtt;
viii. Aktiválja újra a „KERINGÉS" fázist (lásd a Performer felhasználói kézikönyvét).

EGYÜTT HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Az áramlásirányítót a Hang&Go 3 (kód R9900141) csöveivel való használatra tervezték.

FIGYELEM

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

AZ ESEMÉNY JELENTÉSE

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

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

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

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

■ DANSK ■

BESKRIVELSE
FLOW REVERSER" (kode R9900136) fremstillet af RAND er engangstilbehør til brug i hypertermiske perfusionsprocedurer, og det er særligt nyttigt til at forbedre væskecirkulationen og ensartet temperaturfordeling inde i peritonealhulen.
Ikke fremstillet af naturgummilatex. Fremstillet af ikke-pyrogene, ikke-toksiske og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993 standarder og i forhold til den påtænkte anvendelse.

TILSIGTET BRUG
Engangstilbehør beregnet til at vende patientens ind- og udløbsstrømme under hypertermiske perfusionsprocedurer.

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL

- **Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger inden brug. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan det forårsage alvorlig personskade eller dødsfald for patienten.**
- **Enheden er kun beregnet til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af enheden.**
- **Undersøg og kontrollér nøje enheden før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationerne, kan forårsage skade på enhederne.**
- **Enhedens sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage ikke er våd, åben, beskadiget eller ødelagt. Må ikke benyttes, hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Undersøg udløbsdatoen, der vises på den medfølgende etiket. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Brug enheden straks efter åbning af den sterile emballage.**
- **Kun til engangsbrug. Hvis enhederne genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion, uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes.**
- **Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan føre til utilsigtet personskade.**
- **Slangerne skal tilsluttes på en måde, så man undgår buk eller forsnævringer.**
- **Undgå, at alkohol, anæstesivæsker eller ætsende opløsningsmidler kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.**

FORHOLDSREGLER

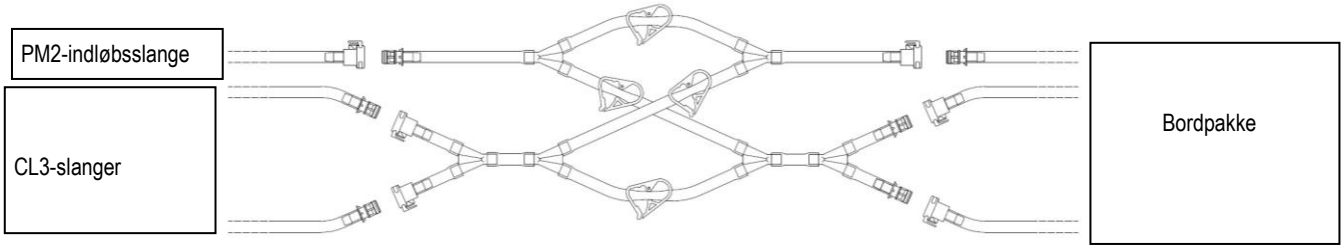
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor enheden anvendes til biologisk farligt affald.

INSTALLATION

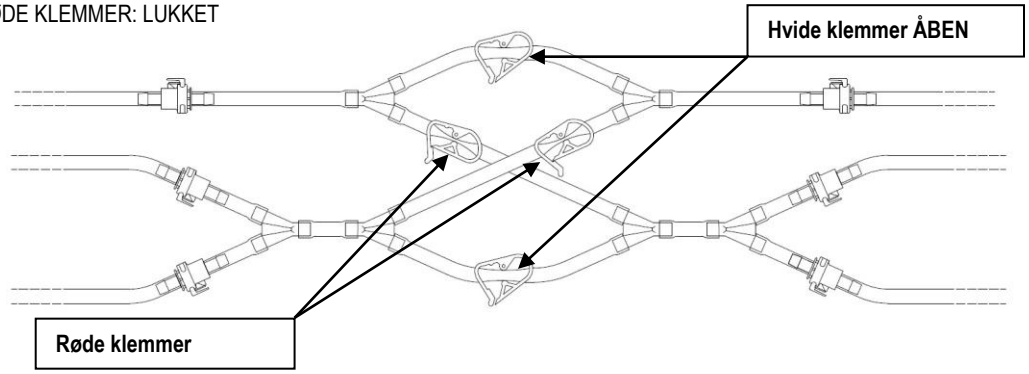
ADVARSEL

Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.

1. Tilslut lynkoblingerne på Flow Reverser til Hang&Go 3-udstyrsslangerne præcist til CL3-slangerne og til PM2-indløbsslangen på den ene side og til bordpakkens indløbs-/udløbsslanger på den anden side.



2. Startkonfigurationen (normal flow) er med:
   HVIDE KLEMMER: ÅBEN
   RØDE KLEMMER: LUKKET



VEND FLOWET

Der henvises til kapitlet "FLOW REVERSER" i brugervejledningen til Performer 3.

ADVARSEL

- **For at undgå, at trykalarmer udløses på Performer-udstyret, skal du altid, når flowet er vendt, ÅBNE klemmerne, FØR du lukker de to andre.**
- **Luk (eller åbn) kun klemmer af samme farve på samme tid.**

KREDSLØBSPRIMING OG BEHANDLINGSFASER

For alle instruktioner og advarsler for korrekt udførelse af behandlingsfaserne skal du følge indikationerne i Hang&Go 3-folderen og i brugervejledningen til Performer 3.

PRIMINGVOLUME

40 ml.

UDSKIFTNING AF KOMPONENTER

Som en forholdsregel bør en ekstra enhed altid være tilgængelig under priming- og behandlingsfaser. Hvis der opdages særlige tilstande (f.eks. lækager), der potentielt påvirker behandlingens effektivitet eller patientens/brugerens sikkerhed, på Flow Reverser, skal behandlingen afbrydes og udskifte den således:

i. Aktivér BY-PASS på Performer-udstyret (se udstyrets brugervejledning).
ii. Afklem de 6 rør, der er forbundet til Flow Reverser, så tæt som muligt på lynkoblingerne, ved hjælp af enten de medfølgende manuelle klemmer eller Klemmer-klemmer.
iii. Luk de 4 klemmer på Flow Reverser.
iv. Frakobl de 6 lynkoblinger.
v. Udskift enheden som beskrevet i punkt 1 i afsnittet "Installation" ovenfor.
vi. Åbn klemmerne på de tilsluttede rør.
vii. Åbn de 2 klemmer på Flow Reverser, der genopretter konfigurationen før udskiftningen.
viii. Genaktiver "CIRKULATION"-fasen (se Performer-brugervejledningen).

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION

Flow Reverser er udviklet til anvendelse i forbindelse med slangen på Hang&Go 3 (kode R9900141).

ADVARSEL

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

RAPPORTERING AF HÆNDELSE

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

BEGRÆNSET GARANTI

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

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

■ РУССКИЙ ■

ОПИСАНИЕ
О «FLOW REVERSER» (код R9900136) производства RAND — это одноразовый аксессуар для использования в процедурах гипертермической перфузии, который особенно полезен для улучшения циркуляции жидкости и равномерного распределения температуры внутри брюшной полости. Не содержит натурального каучукового латекса. Изготовлен из апирогенных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и в соответствии с назначением.

НАЗНАЧЕНИЕ
Одноразовый аксессуар, предназначенный для инвертирования входного и выходного потоков пациента во время процедур гипертермической перфузии.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказано использование изделия для процедур, не указанных в разделе «Назначение».
Побочных эффектов, являющихся следствием применения данного изделия, не отмечено.

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

ПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer 3.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Указывает на специальные меры предосторожности, которые необходимо применять для безопасного и эффективного использования изделия.
Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламаций обращайтесь непосредственно в RanD или к уполномоченному местному представителю.

ОСТОРОЖНО
- **Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.**
- **Изделия предназначены исключительно для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно контролироваться квалифицированным персоналом, обученным использованию изделия.**
- **Визуально осмотрите и тщательно проверьте изделия перед использованием. Несоответствующие спецификациям условия транспортировки и хранения могут привести к повреждению изделий.**
- **Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделия, если стерильность не может гарантироваться.**
- **Проверить срок годности, указанный на наклеенной этикетке. Не использовать изделия после этой даты.**
- **Необходимо использовать изделия немедленно после вскрытия стерильной упаковки.**
- **Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.**
- **Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.**
- **Магистрали должны быть присоединены таким образом, чтобы не происходило их перекручивания или уменьшения просвета.**
- **Не допускать попадания на изделия спирта, анастезирующих жидкостей или коррозионных растворителей, поскольку они могут нарушить их структурную целостность.**

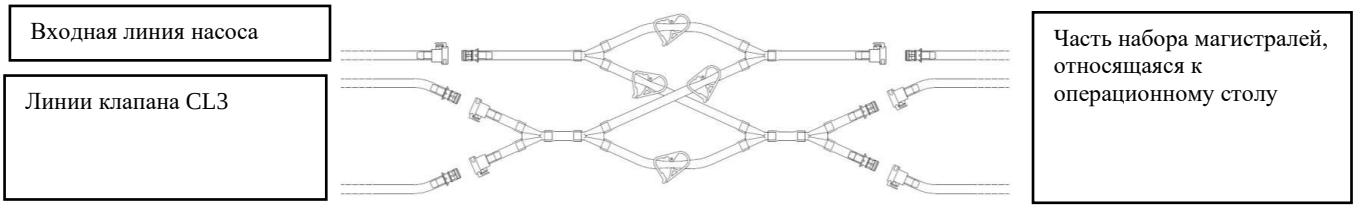
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- После использования утилизируйте устройства в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране, для устройств, использующихся для биологически опасных отходов.

УСТАНОВКА

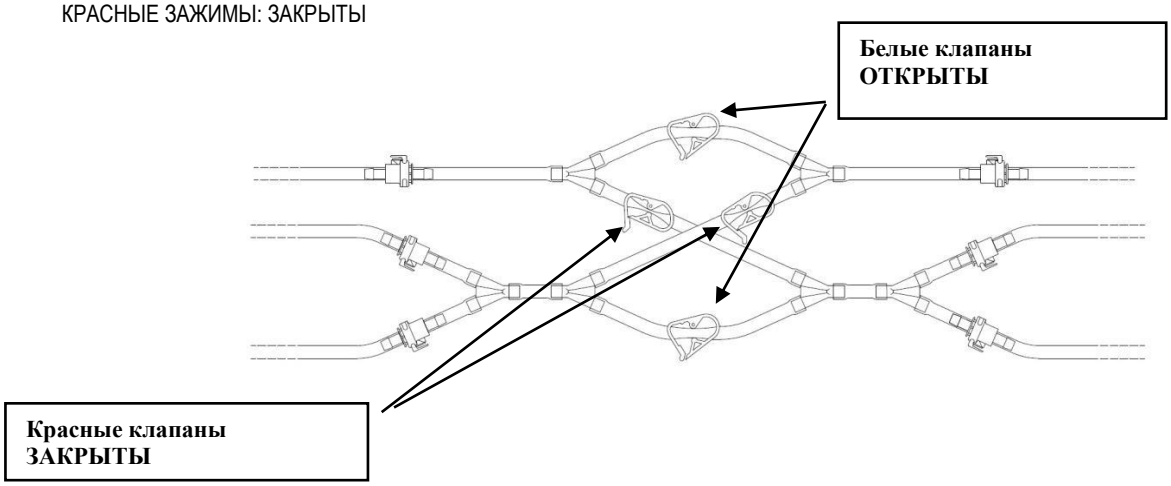
ОСТОРОЖНО

Выполните процедуру, используя асептическую технику.

1. Подсоедините быстроразъемные соединители аксессуара Flow Reverser к линиям набора Hang&Go 3 Equipment, а именно к линиям клапана CL3 и входной линии PM2 с одной стороны и к линиям входа/выхода части набора магистралей операционного стола с другой стороны.



2. Начальная конфигурация (нормальный поток):
   БЕЛЫЕ ЗАЖИМЫ: ОТКРЫТЫ
   КРАСНЫЕ ЗАЖИМЫ: ЗАКРЫТЫ



ИНВЕРТИРОВАНИЕ ПОТОКА

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)» Руководства пользователя Performer 3.

ОСТОРОЖНО

- **Во избежание срабатывания аварийных сигналов давления на оборудовании Performer, каждый раз при изменении направления потока всегда ОТКРЫВАЙТЕ зажимы ПЕРЕД закрытием двух других зажимов.**
- **Закрывайте (или открывайте) только зажимы одного цвета одновременно.**

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА И ФАЗЫ ПРОЦЕДУРЫ

Для получения всех инструкций и предупреждений о правильном выполнении этапов лечения следуйте указаниям, приведенным в брошюре Hang&Go 3 и в Руководстве пользователя Performer 3.

ОБЪЁМ ЗАПОЛНЕНИЯ

40 мл

ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ

В качестве меры предосторожности запасное устройство всегда должно быть доступно на этапах подготовки (прайминга) и терапии. Если на устройстве Flow Reverser обнаружены определенные неисправности (например, утечки), потенциально влияющие на эффективность терапии или безопасность пациента/пользователя, прервите лечение и приступите к его замене следующим образом:

i. Активируйте байпас (BY-PASS) на оборудовании Performer (см. руководство пользователя оборудования);
ii. Перекройте 6 магистралей, подключенных к реверсору потока, как можно ближе к быстроразъемным соединениям, используя прилагаемые ручные зажимы или зажимы Клеммера;
iii. Закройте 4 зажима реверсора потока;
iv. Отсоедините 6 быстроразъемных соединений;
v. Замените устройство, как описано в пункте 1 раздела «Установка» выше;
vi. Откройте зажимы подсоединенных трубок;
vii. Откройте 2 зажима реверсора потока, которые восстанавливают конфигурацию до замены;
viii. Повторно активируйте фазу «ЦИРКУЛЯЦИЯ» (см. руководство пользователя Performer).

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГОИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аксессуар Flow Reverser предназначен для использования с набором магистралей Hang&Go 3 (код R9900141).

ОСТОРОЖНО

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

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые права покупателя, предусмотренные действующим законодательством.

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

■ SVENSKA ■

BESKRIVNING
”FLOW REVERSER” (kod R9900136) som tillverkas av RAND är ett engångstillbehör för användning vid hypertermiska perfusionsprocedurer och det är särskilt användbart för att förbättra vätskecirkulationen och den enhetliga temperaturfördelningen inuti bukhålan.
Inte tillverkad med naturgummilatex. Tillverkad av pyrogenfria, giftfria och biokompatibla material enligt ISO 10993-standarder och i samband med avsedd användning.

AVSEDD ANVÄNDNING
Engångstillbehör som är avsett att invertera patientens inlopps- och utloppsflöden under hypertermiska perfusionsprocedurer.

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

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvara produkten inom temperaturintervallet 5–35 °C.

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

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

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

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

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

VARNING

- **Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall för patienten.**
- **Enheten är endast avsedd för yrkesmässig användning. Proceduren måste kontrolleras noggrant och kontinuerligt av kvalificerad personal med utbildning i användning av enheten.**
- **Enheten innehåller ftalater. Även om det har påvisats på experimentella djurmodeller att DEHP och andra ftalater som ingår i PVC kan orsaka leverförändringar och endokrina förändringar, särskilt i reproduktionssystemet, finns inga belägg för en liknande effekt på människa. Även om denna produkt inte kommer i direkt kontakt med blodet, är det rimligt att bedöma risk/nyttaförhållandet för en behandling där långvarig exponering sker genom direktkontakt av PVC med cirkulerande vätskor till/från patienten hos studiedeltagare som anses löpa risk, såsom gravida eller ammande kvinnor och barn.**
- **Inspektera och kontrollera enheterna noggrant före användning. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller specifikationerna kan ha orsakat skador på enheterna.**
- **Sterilitet garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller trasig. Använd inte enheterna om steriliteten inte kan garanteras.**
- **Kontrollera utgångsdatum som anges på etiketten. Använd inte enheterna efter detta datum.**
- **Enheterna måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats**.
- **Endast för engångsbruk. Återanvändning av enheterna medför risk för korsinfektion oavsett vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.**
- **Får inte omsteriliseras och får inte genomgå någon ytterligare bearbetning. Omsterilisering är eventuellt inte effektiv och kan därmed äventyra enhetens integritet, vilket kan leda till oavsiktlig skada.**
- **Slangarna ska anslutas på ett sådant sätt att veck eller förträngningar förhindras.**
- **Undvik att alkohol, anestesivätskor eller frätande lösningsmedel kommer i kontakt med enheterna eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

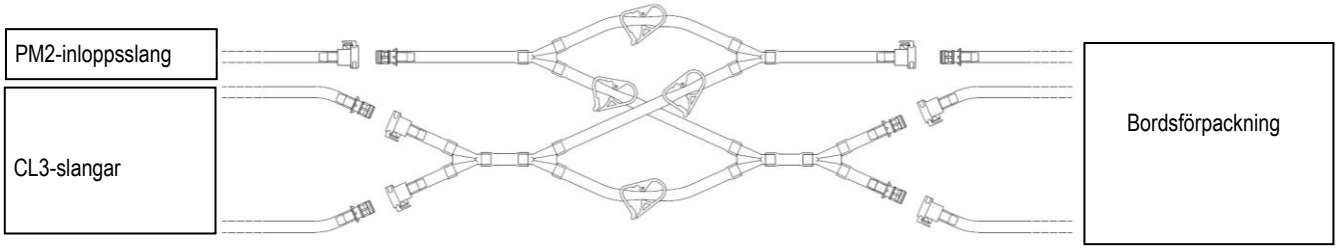
- Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används för biologiskt farligt avfall.

INSTALLATION

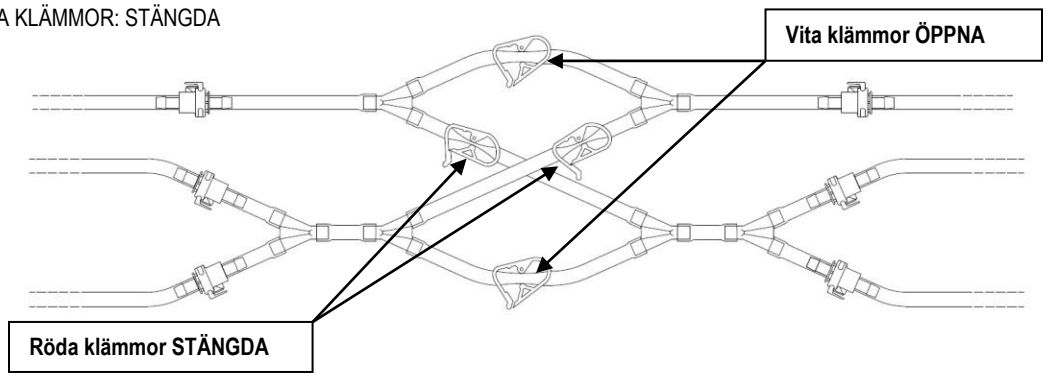
VARNING

Utför proceduren med aseptisk teknik.

1. Anslut snabbkopplingarna på Flow Reverser till Hang&Go 3-utrustningsslangarna, exakt till CL3-slangarna och till inloppsslangen för PM2 på ena sidan och till inlopps-/utloppsbordsslangarna på andra sidan.



2. Startkonfigurationen (normalt flöde) är med:
   VITA KLÄMMOR: ÖPPNA
   RÖDA KLÄMMOR: STÄNGDA



INVERTERA FLÖDET

Se kapitlet ”FLOW REVERSER” i bruksanvisningen för Performer 3.

VARNING

- **För att undvika utlösning av trycklarm på Performer-utrustningen ska klämmorna alltid ÖPPNAS INNAN de andra två stängs när flödet inverteras.**
- **Stäng (eller öppna) endast klämmor av samma färg samtidigt.**

KRETSFYLLNINGS- OCH BEHANDLINGSFASER

Följ anvisningarna i broschyren för Hang&Go 3 och i bruksanvisningen för Performer 3 för alla anvisningar och varningar för korrekt utförande av behandlingsfaserna.

FYLLNINGSVOLYM

40 ml.

BYTE AV KOMPONENTER

Som en försiktighetsåtgärd ska en reservenhet alltid finnas tillgänglig under fyllnings- och behandlingsfaser. Om särskilda tillstånd (t.ex. läckage) som kan påverka behandlingens effektivitet eller patientens/användarens säkerhet detekteras på Flow Reverser, avbryt behandlingen och fortsätt till bytet enligt följande:

i. Aktivera BY-PASS på Performer-utrustningen (se utrustningens bruksanvisning).
ii. Stäng de sex slangar som är anslutna till Flow Reverser så nära snabbkopplingarna som möjligt, antingen med hjälp av de medföljande manuella klämmorna eller Klemmer-klämmorna.
iii. Stäng de fyra klämmorna på Flow Reverser.
iv. Koppla bort de sex snabbkopplingarna.
v. Byt ut enheten enligt beskrivningen i punkt 1 i avsnittet ”Installation” ovan.
vi. Öppna klämmorna på de anslutna slangarna.
vii. Öppna de två klämmorna på Flow Reverser som återställer konfigurationen före byte.
viii. Återaktivera ”CIRCULATION”-fasen (se bruksanvisningen för Performer).

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING I KOMBINATION

Flow Reverser är utformad för att användas tillsammans med slangarna för Hang&Go 3 (kod R9900141).

VARNING

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

RAPPORTERING AV INCIDENT

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

BEGRÄNSAD GARANTI

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

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

■ TÜRKÇE ■

AÇIKLAMA
RAND tarafından üretilen "AKIŞ TERS ÇEVİRİCİ" (kod R9900136), Hipertermik Perfüzyon prosedürlerine yönelik tek kullanımlık bir aksesuardır ve periton boşluğu içindeki sıvı sirkülasyonunu ve üniform sıcaklık dağılımını iyileştirmek için özellikle yararlıdır.
Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir. ISO 10993 standartlarına uygun ve kullanım amacına uygun olarak pirojenik olmayan, toksik olmayan ve biyouyumlu malzemelerden üretilmiştir.

KULLANIM AMACI
Hipertermik Perfüzyon prosedürleri sırasında Hastanın giriş ve çıkış akışlarını tersine çevirmeyi amaçlayan tek kullanımlık aksesuar.

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

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

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

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

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

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

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

UYARI

- **Kullanıcı, kullanmadan önce tüm Kullanıcı bilgilerini okumalı ve anlamalıdır. Tüm talimatların okunmaması ve bunlara uyulmaması veya belirtilen tüm uyarıların dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
- **Cihaz sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Prosedür, cihazın kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye personel tarafından dikkatli ve sürekli olarak kontrol edilmelidir.**
- **Cihaz ftalat içerir. DEHP ve PVC'nin içerdiği diğer ftalatların özellikle üreme sisteminde hepatik ve endokrin değişikliklere neden olabileceği deneysel hayvan modellerinde gösterilmişse de, insan üzerinde benzer bir etkiye dair bir kanıt yoktur. Bu ürün kanla doğrudan temas etmese de, hamile veya emziren kadınlar ve çocuklar gibi risk altında olduğu düşünülen deneklerde Hastaya giden/hastadan gelen dolaşımdaki sıvılarla PVC'nin doğrudan teması yoluyla uzun süreli maruz kalmanın olduğu bir tedavinin risk/fayda oranını değerlendirmek mantıklıdır.**
- **Kullanmadan önce cihazları görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin. Spesifikasyonlara uygun olmayan taşıma ve/veya depolama koşulları, cihazların hasar görmesine neden olmuş olabilir.**
- **Sterilite, yalnızca steril ambalajın ıslak, açılmamış, hasar görmemiş veya kırılmamış olması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazları kullanmayın.**
- **Ekteki etikette gösterilen son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarihten sonra cihazları kullanmayın.**
- **Cihazlar steril ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır**.
- **Sadece tek kullanımlıktır. Cihazların tekrar kullanımı, kullanılan temizlik veya sterilizasyon yönteminden bağımsız olarak çapraz enfeksiyon riskini beraberinde getirir.**
- **Yeniden sterilize etmeyin, başka bir işleme tabi tutmayın. Yeniden sterilizasyon etkili olmayabilir ve cihazın bütünlüğünü tehlikeye atarak istenmeyen yaralanmalara neden olabilir.**
- **Borular, bükülmeleri veya daralmaları önleyecek şekilde bağlanmalıdır.**
- **Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabilecekleri için alkol, anestetik sıvılar veya aşındırıcı çözücülerin cihazlarla temas etmesini önleyin.**

ÖNLEM

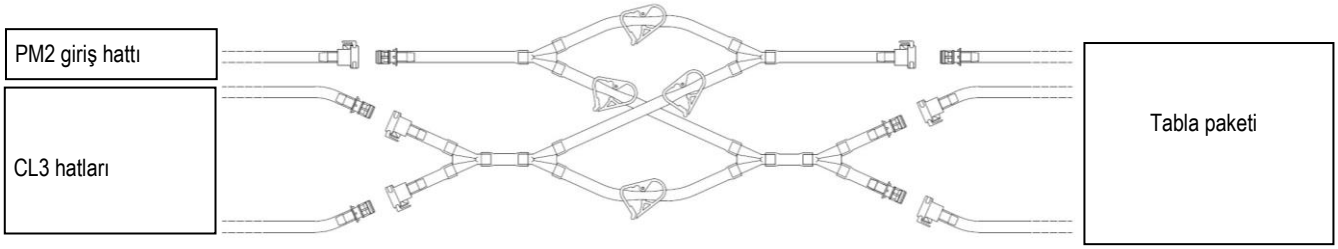
- Kullandıktan sonra cihazları, bunların kullanıldığı ülkede biyolojik olarak tehlikeli atıklar için yürürlükte olan geçerli düzenlemelere uygun olarak atın.

KURULUM

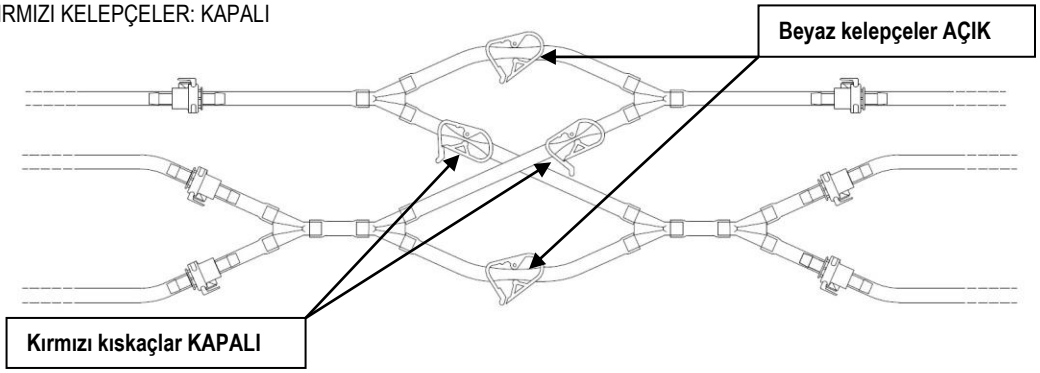
UYARI

Prosedürü aseptik bir teknik kullanarak gerçekleştirin.

1. Akış Ters Çeviricinin hızlı konektörlerini Hang&Go 3 ekipman hatlarına, tam olarak bir tarafta CL3 hatlarına ve PM2 giriş hattına ve diğer tarafta Giriş/Çıkış tablası paket hatlarına bağlayın.



2. Başlangıç yapılandırması (normal akış) şu şekildedir:
   BEYAZ KELEPÇELER: AÇIK
   KIRMIZI KELEPÇELER: KAPALI



AKIŞI TERS ÇEVİRME

Performer 3 kullanım kılavuzundaki "AKIŞ TERS ÇEVİRİCİ" bölümüne bakın.

UYARI

- **Performer ekipmanında basınç alarmlarının tetiklenmesini önlemek için, akış ters çevrildiğinde her zaman diğer ikisini kapatmadan ÖNCE kelepçeleri AÇIN.**
- **Aynı anda yalnızca aynı renkteki kelepçeleri kapatın (veya açın).**

DEVRE HAZIRLAMA VE TEDAVİ AŞAMALARI

Tedavi aşamalarının doğru şekilde yürütülmesine yönelik tüm talimatlar ve uyarılar için Hang&Go 3 broşüründe ve Performer 3 kullanım kılavuzunda verilen açıklamaları izleyin.

HAZIRLAMA HACMİ

40 ml.

BİLEŞEN DEĞİŞİMİ

Önlem olarak, hazırlama ve tedavi aşamaları sırasında her zaman yedek bir cihaz hazır bulundurulmalıdır. Akış Ters Çeviricide tedavinin etkinliğini veya hasta/kullanıcının güvenliğini potansiyel olarak etkileyen belirli koşullar (örn. sızıntılar) tespit edilirse, tedaviyi durdurun ve aşağıdaki şekilde değiştirme işlemine geçin:

i. Performer ekipmanında BY-PASS'ı etkinleştirin (ekipmanın kullanım kılavuzuna bakın);
ii. Sağlanan manüel kelepçeleri veya Klemmer kelepçelerini kullanarak Akış Ters Çeviriciye bağlı 6 tüpü hızlı konektörlere mümkün olduğunca yakın bir şekilde kelepçeleyin;
iii. Akış Ters Çeviricinin 4 kelepçesini kapatın;
iv. 6 hızlı konektörün bağlantısını kesin;
v. Cihazı yukarıdaki "Kurulum" bölümünün 1. maddesinde açıklandığı gibi değiştirin;
vi. Bağlı boruların kelepçelerini açın;
vii. Değiştirmeden önce yapılandırmayı geri yükleyen Akış Ters Çeviricinin 2 kelepçesini açın;
viii. "SİRKÜLASYON" aşamasını yeniden etkinleştirin (Performer kullanıcı kılavuzuna bakın).

BİRLİKTE KULLANILMASI GEREKEN TIBBİ CİHAZLAR

Akış Ters Çevirici, Hang&Go 3'ün (kod R9900141) hortumuyla bağlantılı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

■ TÜRKÇE ■

UYARI

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

BİR OLAYIN BİLDİRİLMESİ

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

SINIRLI GARANTİ

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

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

■ 简体中文版 ■

产品描述
由RAND公司制造的"FLOW REVERSER"（编码：R9900136）
是一种用于热灌注治疗的一次性配件，尤其适用于改善腹膜腔内的液体循环和均匀温度分布。
非天然橡胶乳胶制成。使用符合ISO 10993标准并与预期用途相关的无热原、无毒性且具有生物相容性的材料制造而成。

产品用途
一次性配件，适用于患者在热灌注治疗过程中入口和出口处的返流。

副作用及禁忌证
该医疗器械禁止产品用途之外的使用。目前使用本医疗器械没有明显的副作用。

储存条件
在5°C – 35°C (41°F – 95°F)的温度范围内储存本医疗器械。

适应证、预期临床效益、患者目标群体及预期用户
请参阅Performer 3用户手册。

安全使用须知
提请用户注意潜在危险情况并确保正确和安全使用本医疗器械的信息如下所示：

警告：该标示说明，用户和/或患者在正确使用或误用本医疗器械过程中，可能会造成严重不良反应和潜在的安全隐患，以及面临此种情况时的使用限制和应对措施。

注意 ：该标示说明，用户为确保安全、有效地使用本医疗器械而必须采取的特定预防措施。

如需更多信息和/或进行投诉，请与RAND公司或当地授权代理商联系。

警告

- 用户在使用前必须阅读并了解本使用说明书。未阅读和遵守使用规范，或未注意到警告说明，可能会对患者造成严重伤害甚至死亡。
- 本产品为医疗专用。须由受过培训的合格医疗人员使用，操作时须小心并持续监控使用状况。
- 本产品含有邻苯二甲酸酯。虽然已经在实验动物模型上证明，PVC中所含的DEHP和其他邻苯二甲酸酯可能会导致肝脏和内分泌系统，特别是生殖系统的病变，但尚未有证据表明会对人类产生相同影响。虽然本产品不直接接触血液，但对于存在一定治疗风险的受试者（如孕妇或哺乳期女性和儿童），出于流向/来自患者的循环液体需长时间直接接触PVC材质产品的风险考量，医生应审慎评估治疗效果的利弊得失。
- 使用前，应对本产品进行目视检查，仔细查看是否存在异常。不符合规范的运输和/或储存条件可能会损坏本产品。
- 只有在产品包装未弄湿、未被打开、未出现损坏或破损的情况下，才能保证无菌状态。如果无法保证无菌状态，请勿使用本产品。
- 检查外包装标签上的有效期限。如已过保存期限请勿使用本产品。
- 拆开无菌包装后应立即使用。
- 本产品仅供一次性使用。无论使用何种清洁或灭菌方法，重复使用本产品都会引起交叉感染的风险。
- 请勿重复灭菌，本产品不可做进一步处理。重复灭菌可能会令产品失去效用或破坏其完整性，从而导致意外伤害。
- 管路之间的连接应预防扭结或变窄。
- 避免酒精、麻醉性液体或腐蚀性溶剂与本产品接触，否则将会危及产品结构的完整性。

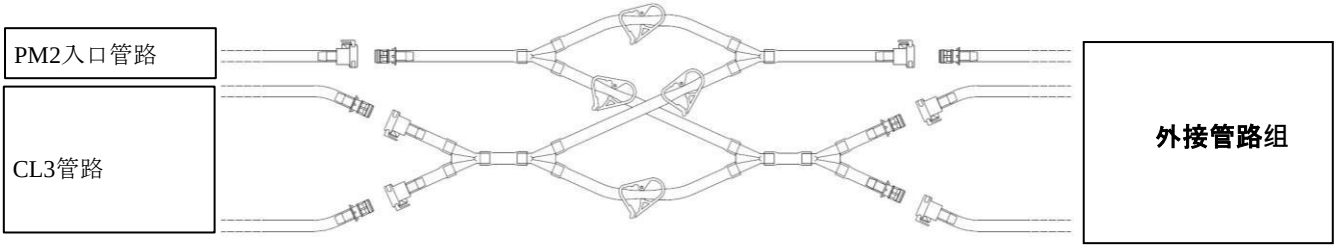
注意
- 本产品使用后，请按照医疗器械所在国家的现行适用法规进行生物危险废物处置。

安装

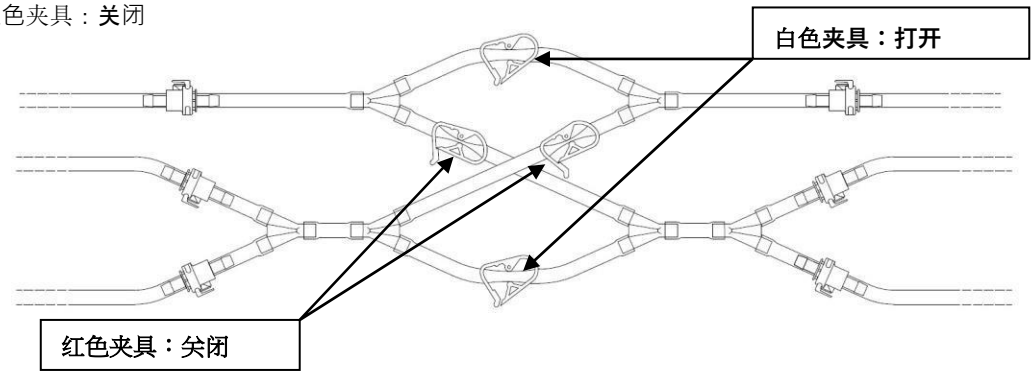
警告

采用无菌技术执行以下操作。

1. 将FLOW REVERSER的快速接头连接到Hang&Go 3设备管路，并正确地连接到一侧的CL3管路和PM2入口管路，以及另一侧的入口/出口管路组合。



2. **起始配置（正常流程）**：**白色**夹具：**打开**
   红色夹具：**关**闭



返流

请参阅Performer 3用户手册中的"FLOW REVERSER"一章。

警告

- 为避免在Performer设备上触发压力警报，无论何时进行返流操作，始终在关闭其他两个之前打开夹具。
- 同时仅关闭（或打开）相同颜色的夹具。

管路灌流及治疗阶段

有关正确执行治疗阶段的所有说明和警告，请遵循Hang&Go 3说明书和Performer 3用户手册中提供的指示。

灌注量

40毫升

组件更换

在灌注和治疗阶段，应随时准备好备用的医疗器材。如果在FLOW REVERSER上检测到可能影响治疗效果或患者/用户安全的特殊情况（例如泄漏），请中断治疗并按如下方式进行设备更换：

i. 在Performer设备上激活BY-PASS（请参阅设备的用户手册）；
ii. 利用提供的手动夹具或Klemmer夹具，将连接到FLOW REVERSER的6根管路的夹具置于尽可能靠近快速接头的位置；
iii. 关闭FLOW REVERSER的4个夹具；
iv. 断开6个快速接头；
v. 按照上文"安装"部分第1点所述更换设备；
vi. 打开连接管路的夹具；
vii. 打开FLOW REVERSER的2个夹具，恢复更换前的配置；
viii. 重新激活"循环"阶段（请参阅Performer用户手册）。

可搭配使用的医疗器械

根据设计，该FLOW REVERSER可与Hang&Go 3（编码：R9900141）的管路连接并搭配使用。

警告

未经事先评估，将本系统与不同产品组合使用而产生的任何后果、问题或故障，RAND公司概不负责。

事件报告

与本医疗器械有关的任何严重事件均应直接报告给RAND公司或其经销商以及用户所在成员国的主管当局。

有限保修

此有限保修是对购买者根据适用法律享有的任何法定权利的补充。

RAND公司保证，在制造此医疗器械时已根据器械的性质及其预期用途采取了所有合理的谨慎措施。RAND公司保证，符合条件的用户，若按包装上标明的有效期限，遵循现行使用说明书操作该医疗器械，才有可能确保该器械正常运行。但是，即使已遵守本使用说明书之规定，RAND公司也不能担保：用户将正确操作该器械；不正确的诊断或治疗和/或个体患者的特定身体和生物学特性不会影响器械的功能和效力；不会对患者造成破坏性后果。RAND公司在强调必须严格遵守本使用说明书并采取正确操作该器械所必需的所有预防措施的同时，不对因器械不当使用而直接或间接导致的任何损失、损害、开支、意外或后果承担任何责任。如果该医疗器械在投放市场时或在由RAND公司按交货时间运送至最终用户的途中出现缺陷，则RAND公司承诺更换医疗器械，除非此类缺陷是由购买者违规操作造成的。上述保证取代所有其他明示或暗示、书面或口头的保证，包括适销性和适用性的保证。除非本保证另有明确规定，否则任何人，包括RAND公司的任何代表、代理、经销商、分销商或中介或任何其他工业或商业组织，均无权就本医疗器械作出任何陈述或保证。除非本保证明确规定，否则RAND公司拒绝承担与本产品有关的任何适销性和适用性的保证。购买者承诺遵守本有限保修的各项条款，并明确同意，在与RAND公司发生纠纷或诉讼的情况下，不会因任何代表、代理、经销商、分销商或其他中介对本有限保修所做的据称或证实的更改或变更提出索赔。本保证的合同（或者合同以外）各方之间的现存关系、其解释和执行，以及无一例外/无一保留的，仅受意大利法律及司法管辖权监管。所选法院为意大利的摩德纳法院（Court of Modena）。

■ Български ■

ОПИСАНИЕ
Уредът „FLOW REVERSER“ (код R9900136), произведен от RAND, представлява аксесоар за еднократна употреба, който се използва при процедурите за хипертермична перфузия и е особено ефективен за подобряване на циркулацията на течностите и равномерното разпределяне на температурата в перитонеалната кухина.
Не е изработено от натурален каучуков латекс. Изработено от апирогенни, нетоксични и биосъвместими материали съгласно стандартите ISO 10993 и във връзка с предназначението.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Аксесоарът за еднократна употреба е предназначен за обръщане на входящия и изходящия поток на пациента по време на процедурите по хипертермична перфузия.

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Потребителят трябва да прочете и разбере цялата информация за потребителя преди употреба. Ако всички указания не бъдат прочетени и следвани, или ако не се спазват всички предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.**
- **Изделието е предназначено само за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се контролира внимателно и непрекъснато от квалифициран персонал, обучен в употребата на изделието.**
- **Изделието съдържа фталати. Въпреки че при експериментални животински модели е демонстрирано, че DEHP и другите фталати, съдържащи се в PVC, могат да причинят чернодробни и ендокринни промени, особено в половата система, няма доказателства за подобен ефект при хора. Въпреки че настоящото изделие не влиза в пряк контакт с кръвта, все пак е разумно да се направи оценка на съотношението рискове/ползи на лечението, по време на което има продължителна експозиция чрез пряк контакт на PVC с циркулиращите течности към/от пациента при лица, за които се счита, че са изложени на риск, например бременни или кърмещи жени и деца.**
- **Оглеждайте визуално и внимателно проверявайте изделията преди употреба. Условия на транспортиране и/или съхранение, различни от спецификациите, може да са причинили повреда на изделията.**
- **Стерилността е гарантирана само ако стерилната опаковка не е мокра, отворена, повредена или нарушена. Не използвайте изделията, ако не може да се гарантира стерилността им.**
- **Проверете срока на годност, показан на прикрепения етикет. Не използвайте изделията след тази дата.**
- **Изделията трябва да се използват веднага след отваряне на стерилната опаковка**.
- **Само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация.**
- **Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на никаква допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да е неефективна и може да наруши целостта на изделието, водейки по този начин до нежелано нараняване.**
- **Тръбите трябва да бъдат свързани по такъв начин, че да се предотвратят прегъвания или стесняване.**
- **Избягвайте изделието да влиза в контакт с алкохол, анестетични течности или корозивни разтворители, тъй като могат да нарушат структурната му цялост.**

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

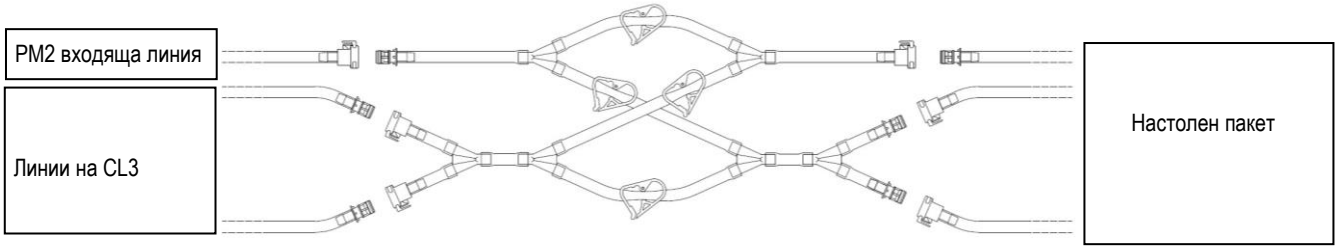
- След употреба изхвърляйте изделията в съответствие с приложимите разпоредби за биологично опасни отпадъци в държавата, където се използва изделието.

МОНТИРАНЕ

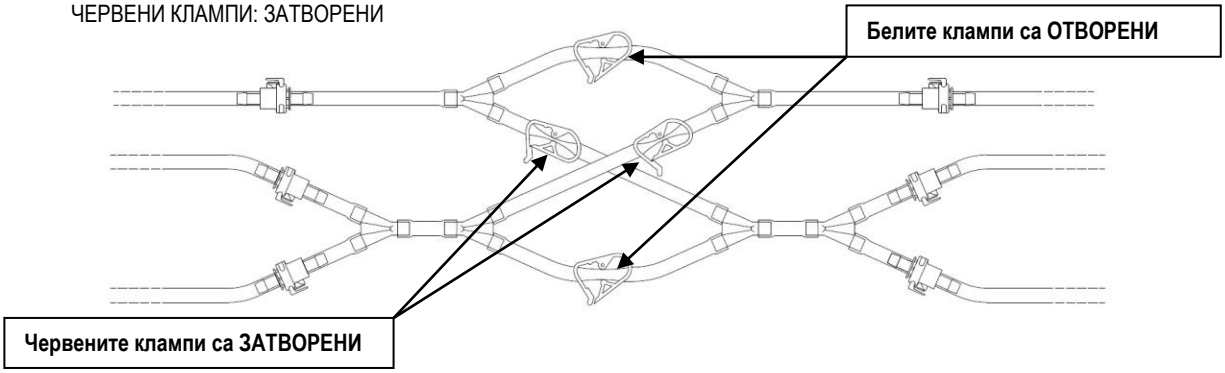
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Извършете процедурата, използвайки асептична техника.

1. Свържете бързите конектори на Flow Reverser към линиите на Hang&Go 3, по-точно, към външните линии на CL3 и входящата линия на PM2) от едната страна и към входящите/изходящите линии на настолния пакет от другата страна.



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



ОБРЪЩАНЕ НА ПОТОКА

Вижте глава „FLOW REVERSER“ в ръководството за потребителя на Performer 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **За да не се задействат алармите за налягане на оборудването Performer, всеки път при обръщане на потока ОТВАРЯЙТЕ съответните клампи, ПРЕДИ да затворите другите две.**
- **Затваряйте (или отваряйте) едновременно само клампите с един и същ цвят.**

ПЪЛНЕНЕ НА ВЕРИГАТА И ФАЗИ НА ЛЕЧЕНИЕТО

За всички инструкции и предупреждения във връзка с правилното изпълнение на фазите на лечението спазвайте указанията, посочени в листовката на Hang&Go 3 и ръководството на потребителя на Performer 3.

ОБЕМ ЗА ПЪЛНЕНЕ

40 ml.

ПОДМЯНА НА КОМПОНЕНТИ

Като предпазна мярка винаги трябва да разполагате с резервно изделие по време на фазите на пълнене и терапия. При откриване на определени условия (например течове), които могат да окажат негативно влияние върху ефективността на терапията или безопасността на пациента/потребителя при използване на Flow Reverser, прекратете лечението и извършете подмяна, както следва:

i. Активирайте BY-PASS на оборудването Performer (вж. ръководството за експлоатация на оборудването);
ii. Клампирайте шестте тръби, свързани с Flow Reverser, колкото се може по-близо до бързите конектори, като използвате предоставените ръчни клампи или клампи Klemmer;
iii. Затворете четирите клампи на Flow Reverser;
iv. Изключете шестте бързи конектора;
v. Сменете уреда в съответствие с т. 1 на раздела „Монтаж” по-горе;
vi. Отворете клампите на свързаните тръби;
vii. Отворете двете клампи на Flow Reverser, които възстановяват конфигурацията преди подмяната;
viii. Активирайте отново фазата „CIRCULATION” (циркулация) (вж. ръководството за експлоатация на оборудването Performer).

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Изделието Flow Reverser е предназначено за употреба в комбинация с тръбите от комплекта Hang&Go 3 (код R9900141).

■ Български ■

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ

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

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

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

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

■ POLSKI ■

OPIS
„FLOW REVERSER" (kod R9900136) wyprodukowany przez RAND jest jednorazowym akcesorium do stosowania w zabiegach perfuzyjnych w hipertermii, szczególnie przydatnym do poprawy obiegu płynu i utrzymania jednolitego rozkładu temperatury wewnątrz jamy otrzewnowej.
Wyrób nie jest wykonany z naturalnego lateksu. Wyrób wykonany z materiałów niepirogennych, nietoksycznych i biokompatybilnych zgodnie z normami ISO 10993 i odpowiednio do zamierzonego zastosowania.

PRZEZNACZENIE
Element jednorazowego użytku przeznaczony do odwracania przepływu wlotowego i wylotowego u pacjenta podczas procedur perfuzyjnych w hipertermii.

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE

- **Przed rozpoczęciem korzystania użytkownik ma obowiązek przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dla użytkownika. Nieprzeczytanie/nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.**
- **Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Procedura musi być uważnie i stale kontrolowana przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie korzystania z wyrobu.**
- **Wyrób zawiera ftalany. Wprawdzie wykazano na doświadczalnych modelach zwierzęcych, że DEHP i inne ftalany zawarte w PCV mogą powodować zaburzenia czynności wątroby i zaburzenia hormonalne, zwłaszcza w układzie rozrodczym, nie ma dowodów na podobny wpływ u człowieka. Chociaż produkt nie wchodzi w bezpośredni kontakt z krwią, uzasadniona jest ocena stosunku ryzyka do korzyści w przypadku leczenia, podczas którego występuje zwiększona ekspozycja poprzez bezpośredni kontakt PCV z płynami w obiegu do i od pacjenta, u pacjentów uznanych za szczególnie zagrożonych, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią oraz dzieci.**
- **Przed użyciem obejrzeć i dokładnie sprawdzić wyroby. Warunki transportu i/lub przechowywania niezgodne ze specyfikacjami mogą spowodować ich uszkodzenie.**
- **Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie nie jest mokre, otwarte, uszkodzone lub zniszczone. Nie używać wyrobów, jeśli nie ma gwarancji ich sterylności.**
- **Sprawdzić datę ważności podaną na załączonej etykiecie. Nie używać wyrobów po tej dacie.**
- **Korzystanie z wyrobów rozpocząć bezpośrednio po otwarciu sterylnego opakowania**.
- **Tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego, niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia lub sterylizacji.**
- **Nie sterylizować ponownie, nie poddawać dalszej obróbce. Ponowna sterylizacja może nie być skuteczna i może negatywnie wpłynąć na integralność wyrobu, powodując niezamierzone obrażenia.**
- **Przewody powinny być podłączane w taki sposób, aby zapobiec zagięciu i zwężeniom.**
- **Unikać kontaktu wyrobów z alkoholem, płynami anestezjologicznymi lub rozpuszczalnikami o działaniu korozyjnym, ponieważ mogą one zagrażać integralności konstrukcji wyrobu.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

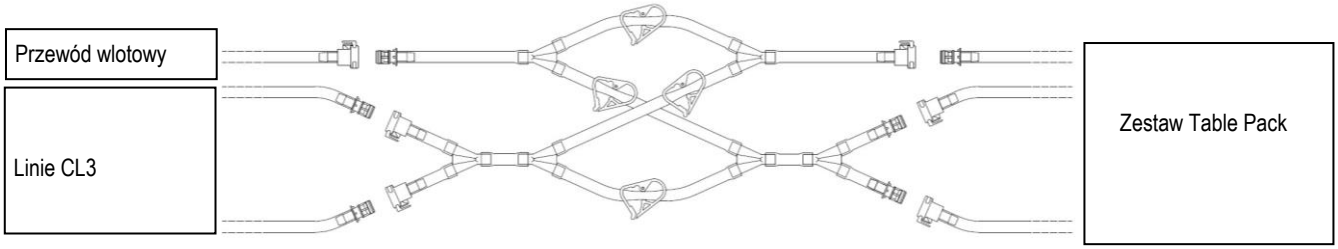
- Po użyciu poddać wyroby utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkowania, dotyczących usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.

INSTALACJA

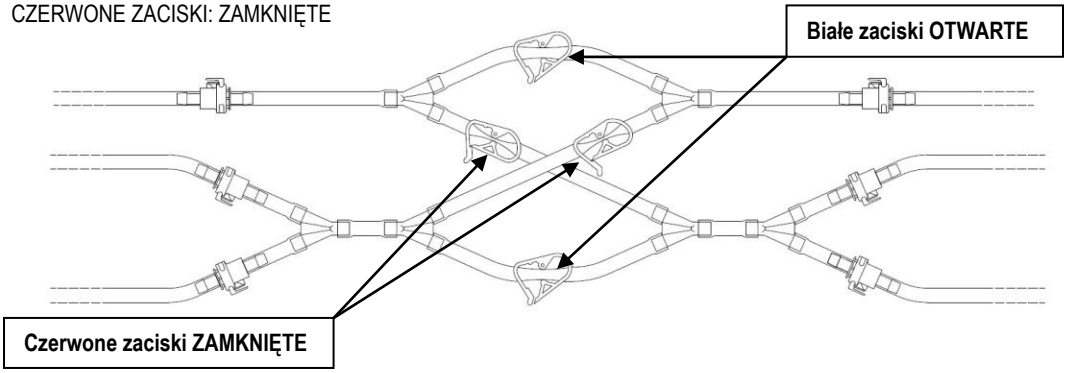
OSTRZEŻENIE

Wykonać procedurę z zastosowaniem techniki aseptycznej.

1. Podłączyć szybkozłącza Flow Reversera z jednej strony do linii sprzętu Hang&Go 3, konkretnie do linii CL3 oraz do przewodu wlotowego PM2, a z drugiej strony do drenów dopływowych i odpływowych zestawu Table Pack.



2. Konfiguracja wyjściowa (normalny przepływ) z następującymi elementami:
   BIAŁE ZACISKI: OTWARTE
   CZERWONE ZACISKI: ZAMKNIĘTE



ODWRACANIE PRZEPŁYWU

Zob. rozdział „FLOW REVERSER" w instrukcji obsługi urządzenia Performer 3.

OSTRZEŻENIE

- **Aby uniknąć uruchamiania alarmów dotyczących ciśnienia na Performerze, przy odwracaniu przepływu należy zawsze najpierw OTWORZYĆ zaciski, a dopiero PÓŹNIEJ zamknąć dwa pozostałe.**
- **Zamykać (lub otwierać) tylko zaciski tego samego koloru w tym samym czasie.**

FAZY NAPEŁNIANIA OBWODU I ZABIEGU

We wszystkich instrukcjach i ostrzeżeniach dotyczących prawidłowego wykonywania faz zabiegu należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce Hang&Go 3 oraz w instrukcji obsługi Performera 3.

ILOŚĆ NAPEŁNIANIA

40 ml

WYMIANA KOMPONENTÓW

W ramach środków ostrożności, podczas faz napełniania i zabiegu należy zawsze mieć do dyspozycji wyrób zapasowy. W przypadku wykrycia w obrębie wyrobu Flow Reverser szczególnych sytuacji (np. nieszczelności) mogących wpłynąć na skuteczność leczenia lub bezpieczeństwo pacjenta/użytkownika, należy przerwać procedurę i przystąpić do wymiany wyrobu w następujący sposób:

i. Aktywować obejście (BY-PASS) na urządzeniach Performer (patrz instrukcja obsługi urządzenia);
ii. Zacisnąć 6 rurek podłączonych do Flow Reversera możliwie jak najbliżej szybkozłączy, używając dostarczonych zacisków ręcznych lub klamer;
iii. Zamknąć 4 zaciski Flow Reversera;
iv. Odłączyć 6 szybkozłączek;
v. Wymienić wyrób zgodnie z opisem w punkcie 1 rozdziału „Instalacja" powyżej;
vi. Otworzyć zaciski podłączonych rurek;
vii. Otworzyć 2 zaciski Flow Reversera, przywracając konfigurację przed wymianą;
viii. Ponownie aktywować fazę obiegu („CIRCULATION") (patrz Instrukcja obsługi Performera).

WYROBY MEDYCZNE DO STOSOWANIA ŁĄCZNEGO

Flow Reverser jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z przewodami Hang&Go 3 (kod R9900141).

■ POLSKI ■

OSTRZEŻENIE

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać bezpośrednio do firmy RanD lub jej dystrybutora oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

OGRANICZONA GWARANCJA

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

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

■ ROMÂNĂ ■

DESCRIERE
„FLOW REVERSER" (cod R9900136) produs de RAND este un accesoriu de unică folosință pentru utilizarea în procedurile de perfuzie hipertermică și este util în mod special pentru a ameliora circulația fluidului și distribuția uniformă a temperaturii în interiorul cavității peritoneale.
Nu este produs din latex din cauciuc natural. Fabricat din materiale apirogene, netoxice și biocompatibile în conformitate cu standardele ISO 10993 și în raport cu scopul utilizării.

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISMENT

- **Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă toate informațiile referitoare la utilizare înainte de a folosi produsul. Necitirea sau nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor emise poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- **Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării profesionale. Procedura trebuie monitorizată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit pentru utilizarea dispozitivului.**
- **Acest dispozitiv conține ftalați. Cu toate că s-a demonstrat pe modele experimentale animale că DEHP și alți ftalați conținuți în PVC pot provoca modificări hepatice și endocrine, în special în sistemul reproductiv, nu există dovezi ale unui efect similar asupra omului. Deși acest produs nu intră în contact direct cu sângele, este rezonabil să se evalueze raportul risc/beneficiu al unui tratament în timpul căruia există o expunere prelungită prin contactul direct al PVC cu fluide circulante către/de la pacient, în cazul subiecților considerați cu risc, cum ar fi femeile însărcinate sau care alăptează și copiii.**
- **Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare neconforme specificațiilor pot provoca deteriorarea dispozitivelor.**
- **Caracterul steril este garantat doar dacă ambalajul steril nu este udat, deschis, deteriorat sau rupt. Nu utilizați dispozitivele dacă nu poate fi garantat caracterul steril.**
- **Verificați termenul de valabilitate indicat pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivele după termenul respectiv.**
- **Dispozitivele trebuie utilizate imediat după deschiderea ambalajului steril.**
- **De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.**
- **Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie ineficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea neintenționată.**
- **Tuburile trebuie conectate astfel încât să fie evitate răsucirile sau îngustările.**
- **Evitați contactul dispozitivului cu alcoolul, fluidele anestezice sau solvenții corozivi, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală.**

ATENȚIE

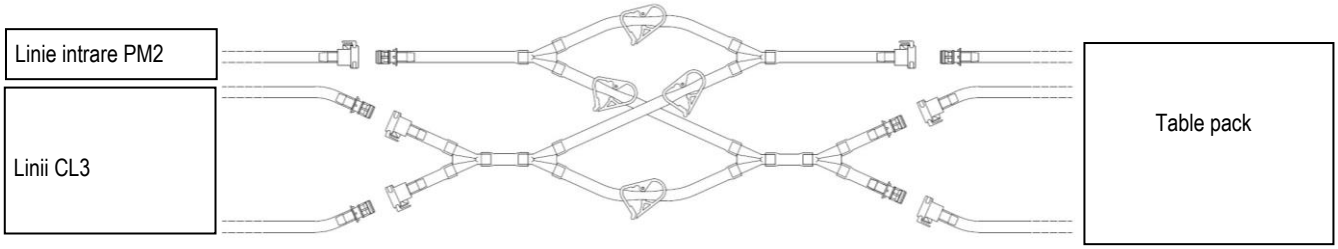
- După utilizare, eliminați dispozitivele în conformitate cu reglementările în vigoare privind deșeurile periculoase din punct de vedere biologic din țara în care este utilizat dispozitivul.

MONTARE

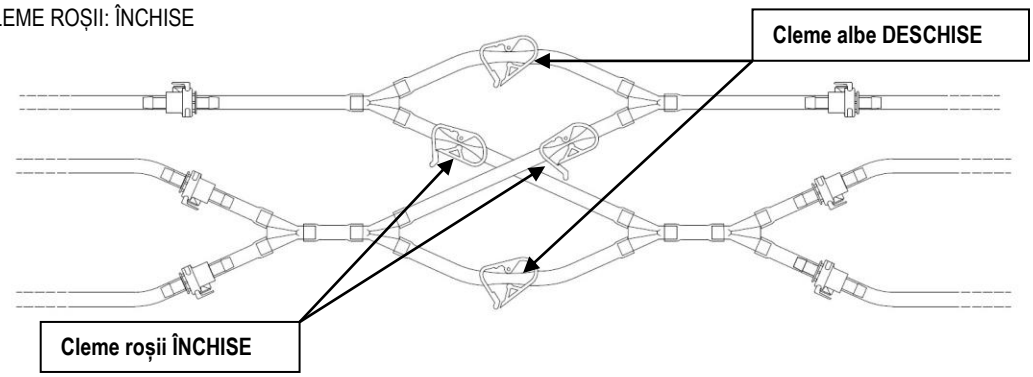
AVERTISMENT

Efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.

1. Conectați conectorii rapizi ai Flow Reverser la liniile dispozitivelor Hang&Go 3, mai precis la linia externă CL3 și la linia de intrare PM2 pe de o parte și la liniile table pack de intrare/ieșire pe de altă parte.



2. Configurarea inițială (flux normal) este cu:
   CLEME ALBE: DESCHISE
   CLEME ROȘII: ÎNCHISE



INVERSAREA FLUXULUI

Consultați capitolul „FLOW REVERSER" din manualul de utilizare al Performer 3.

AVERTISMENT

- **Pentru a evita declanșarea alarmelor de presiune de pe dispozitivul Performer, ori de câte ori fluxul este inversat, DESCHIDEȚI întotdeauna clemele ÎNAINTE de a le închide pe celelalte două.**
- **Închideți (sau deschideți) clemele de aceeași culoare în același timp.**

AMORSAREA CIRCUITULUI ȘI FAZELE DE TRATAMENT

Pentru toate instrucțiunile și avertismentele privind executarea corectă a fazelor de tratament, respectați indicațiile din prospectul Hang&Go 3 și din manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer 3.

VOLUMUL DE AMORSARE

40 ml.

ÎNLOCUIREA COMPONENTELOR

Ca măsură de precauție, un dispozitiv de rezervă trebuie să fie întotdeauna disponibil în timpul fazelor de amorsare și de tratament. În cazul în care pe Flow Reverser sunt detectate condiții speciale (de ex. scurgeri) care au potențialul de a afecta eficacitatea tratamentului sau siguranța pacientului/utilizatorului, întrerupeți tratamentul și înlocuiți-l astfel:

i. Activați BY-PASS de pe dispozitivul Performer (consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului);
ii. Prindeți cele 6 tuburi conectate la Flow Reverser cât mai aproape posibil de conectorii rapizi, cu ajutorul clemelor manuale furnizate sau al clemelor Klemmer;
iii. Închideți cele 4 cleme ale dispozitivului Flow Reverser;
iv. Deconectați cei 6 conectori rapizi;
v. Înlocuiți dispozitivul conform descrierii de la punctul 1 al secțiunii „Montare" de mai sus;
vi. Deschideți clemele tuburilor conectate;
vii. Deschideți cele 2 cleme ale dispozitivului Flow Reverser care restabilesc configurația anterioară înlocuirii;
viii. Reactivați faza „CIRCULAȚIE" (consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer).

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Flow Reverser este conceput pentru a fi utilizat împreună cu tubulatura Hang&Go 3 (cod R9900141).

■ ROMÂNĂ ■

AVERTISMENT

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

RAPORTAREA INCIDENTULUI

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

GARANȚIE LIMITATĂ

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

RAND garantează faptul că acest dispozitiv medical a fost fabricat cu toată atenția cuvenită, în funcție de natura dispozitivului și de utilizarea pentru care este destinat dispozitivul. RAND garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcționeze așa cum este indicat în instrucțiunile actuale de utilizare atunci când este utilizat în conformitate cu acestea de către un utilizator calificat și înainte de orice dată de expirare indicată pe ambalaj. Cu toate acestea, RAND nu poate garanta faptul că utilizatorul va folosi dispozitivul în mod corect și nici că diagnosticul sau tratamentul incorect și/sau anumite caracteristici fizice și biologice ale unui pacient individual nu vor afecta performanțele și eficacitatea dispozitivului, cu consecințe dăunătoare pentru pacient, chiar dacă instrucțiunile de utilizare specificate au fost respectate. Deși subliniază necesitatea de a respecta cu 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).

■ الإنجليزية ■

الوصف
"إن جهاز ""FLOW REVERSER"" (الرمز R9900136) الذي تصنعه شركة RAND هو ملحق يمكن التخلص منه للاستخدام في إجراءات ضخ الدم الحراري وهو مفيد بشكل خاص لتحسين دوران السوائل والتوزيع المنتظم لدرجة الحرارة داخل التجويف البريتوني."
غير مصنع من المطاط الطبيعي. مصنوع من مواد غير بيروجينية وغير سامة ومتوافقة حيوياً وفقًا لمعايير ISO 10993 وفيما يتعلق بالاستخدام المقصود.

الاستخدام المقصود
ملحق يمكن التخلص منه يهدف إلى عكس تدفقات مدخل ومخرج المريض أثناء إجراءات التروية الحرارية العالية.

الآثار الجانبية وموانع الاستعمال
يُمنع استخدام الجهاز في إجراءات خارج الاستخدام المحددله. لا يوجد دليل على وجود آثار جانبية مرتبطة تحديداً باستخدام المنتج.

شروط التخزين
قم بتخزين المنتج في نطاق درجة حرارة 5 درجة مئوية – 35 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت – 95 درجة فهرنهايت).

المؤشرات، والفوائد السريرية المتوقعة، والفئة المستهدفة من المرضى، والمستخدمون المعنيون
يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم Performer 3.

معلومات السلامة
المعلومات المقصود منها جذب انتباه المستخدم في النص لمنع المواقف التي يُحتمل أن تكون خطرة ولضمان الاستخدام الصحيح والآمن للجهاز كما يلي:

تحذير : يشير إلى التفاعلات العكسية الخطيرة والمخاطر المحتملة على سلامة المستخدم و/أو المريض التي يمكن أن تحدث أثناء الاستخدام السليم أو سوء الاستخدام للجهاز، بالإضافة إلى قيود الاستخدام والتدابير الواجب اتخاذها في هذه الحالة..

الاحتياطات: تشير إلى أي احتياطات خاصة يجب على المستخدم اتخاذها للاستخدام الآمن والفعال للجهاز.

لمزيد من المعلومات و/أو في حالة وجود شكاوى، اتصل بـ RanD مباشرة أو الممثل المحلي المعتمد.

تحذير

- **يجب على المستخدم قراءة وفهم جميع تعليمات المستخدم قبل الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، إلى إصابة المريض بإصابة خطيرة أو إلى وفاته.**
- **الجهاز مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب التحكم في الإجراء بعناية وبشكل مستمر من قبل موظفين مؤهلين ومدربين على استخدام الجهاز.**
- **قم بإجراء فحص بصري بعناية، وتحقق من الأجهزة قبل الاستخدام. قد تتسبب ظروف النقل و/أو التخزين غير المطابقة للمواصفات في تلف الأجهزة.**
- **التعقيم مضمون فقط إذا لم تكن العبوة المعقمة مبللة أو مفتوحة أو تالفة أو مكسورة. لا تستخدم الأجهزة إذا كان لا يمكن ضمان تعقيمها.**
- **تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق المرفق. لا تستخدم الأجهزة بعد هذا التاريخ.**
- **يجب استخدام الأجهزة فور فتح العبوة المعقمة.**
- **للاستخدام مرة واحدة فقط. إن إعادة استخدام الأجهزة تجلب معها خطر العدوى المتنقلة بغض النظر عن طريقة التنظيف أو التعقيم المستخدمة.**
- **لا تُعد تعقيم المنتج، لا تخضعه لأي معالجة إضافية. قد لا تكون إعادة التعقيم فعالة، وقد تضر بسلامة الجهاز مما يؤدي إلى إصابة غير مقصودة.**
- **يجب توصيل الأنابيب بطريقة تمنع الانثناء أو الضيق.**
- **تجنب تلامس الكحول أو سوائل التخدير أو المذيبات المسببة للتآكل مع الأجهزة لأنها قد تعرض التكامل البنيوي للخطر.**

الاحتياطات

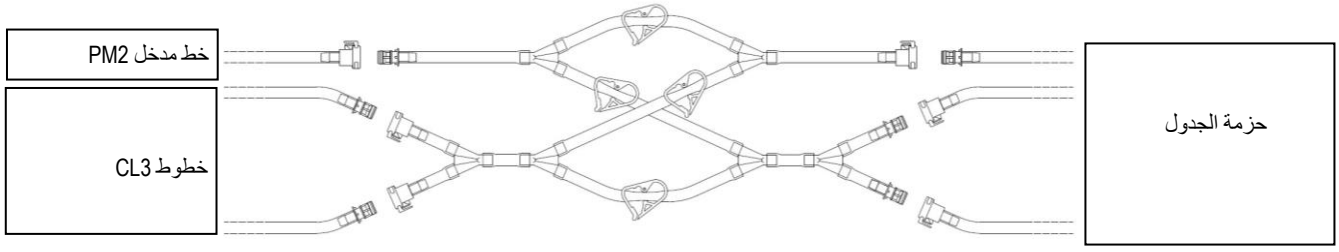
- بعد الاستخدام، تخلص من الأجهزة وفقًا للوائح المعمول بها في البلد الذي يُستخدم فيه الجهاز.

التركيب

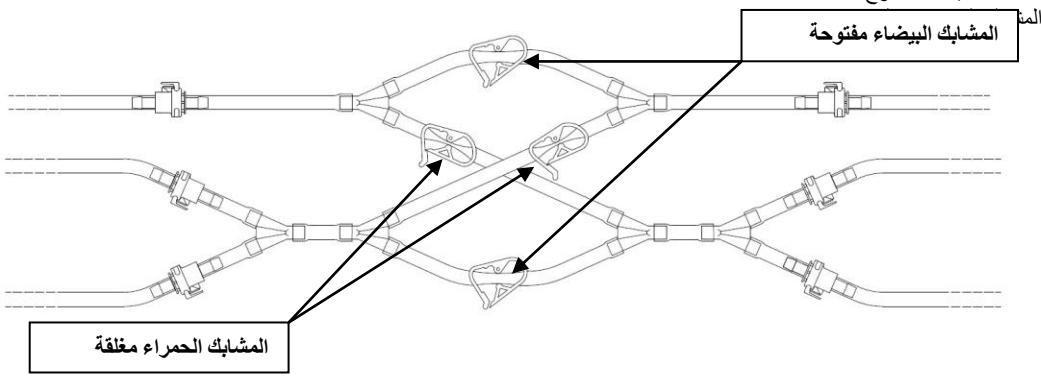
تحذير

قم بتنفيذ الإجراء باستخدام تقنية التعقيم.

1. قم بتوصيل الموصلات السريعة لعكاس التدفق بخطوط معدات هانج آن جو 3، وتحديدًا بخطوط CL3 وخط مدخل PM2 على جانب واحد، وبخطوط حزمة طاولة المدخل/المخرج على الجانب الآخر.



2. يكون تكوين البدء (التدفق العادي) مع:
المشابك البيضاء: مفتوح
المشابك الحمراء: مغلقة



عكس التدفق

راجع الفصل "عاكس التدفق" في دليل مستخدم Performer 3.

تحذير

- **لتجنب تشغيل إنذارات الضغط على معدات Performer، في أي وقت يتم فيه عكس التدفق، افتح المشابك دائمًا قبل إغلاق المشبكين الآخرين.**
- **لاتغلق (أو تفتح) إلا المشابك من نفس اللون في نفس الوقت.**

مراحل تحضير الدائرة ومعالجتها

للاطلاع على جميع التعليمات والتحذيرات الخاصة بالتنفيذ الصحيح لمراحل العلاج، اتبع الإرشادات الواردة في نشرة Hang & Go 3 وفي دليل المستخدم الخاص بجهاز Performer 3.

حجم التهيئة

40 مل.

مكونات الاستبدال

كإجراء احترازي، يجب أن يكون هناك جهاز بديل متاح دائمًا خلال مراحل التحضير والعلاج. إذا تم الكشف عن حالات معينة (مثل التسريبات) يحتمل أن تؤثر على فعالية العلاج أو سلامة المريض/المستخدم على جهاز عكس التدفق، قم بإيقاف العلاج وانتقل إلى استبداله على النحو التالي:

i. قم بتنشيط BY-PASS على جهاز Performer (راجع دليل المستخدم الخاص بالجهاز)؛
ii. قم بربط الأنابيب الستة المتصلة بجهاز عكس التدفق بأقرب ما يمكن من الموصلات السريعة، باستخدام المشابك اليدوية المتوفرة أو مشابك Klemmer؛
iii. أغلق المشابك الأربعة لجهاز عكس التدفق؛
iv. افصل الموصلات السريعة الستة؛
v. استبدل الجهاز كما هو موضح في النقطة 1 من قسم "التثبيت" أعلاه؛
vi. افتح المشابك الخاصة بالأنابيب المتصلة؛
vii. افتح المشبكين الخاصين بجهاز عكس التدفق اللذين يعملان على استعادة التكوين قبل الاستبدال؛
viii. قم بإعادة تنشيط مرحلة "الدورة الدموية" (راجع دليل مستخدم Performer).

الأجهزة الطبية المراد استخدامها في المجموعة

تم تصميم جهاز عكس التدفق ليتم استخدامه فيما يتعلق بأنابيب هانج آن جو 3 (الرمز R9900141).

تحذير

لن تكون Rand مسؤولة عن أي عواقب أو مشاكل أو أعطال ناتجة عن استخدام النظام بالاقتران مع أجهزة مختلفة لم يتم تقييمها مسبقًا.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز مباشرةً إلى شركة RanD أو إلى موزعها والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم.

■ الإنجليزية ■

الضمان المقيد

هذا الضمان مُقيد بالإضافة إلى أي حقوق قانونية للمشتري وفقًا للقانون المعمول به.

تضمن RAND أنه تم بذل كل العناية المعقولة في تصنيع هذا الجهاز الطبي، وفقًا لما تقتضيه طبيعة الجهاز والاستخدام الذي يهدف إليه الجهاز. تضمن RAND أن الجهاز الطبي قادر على العمل كما هو موضح في التعليمات الحالية للاستخدام عند استخدامه وفقًا للتعليمات من قِبل مستخدم مؤهل وقبل تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة. ومع ذلك، لا تضمن RAND أن المستخدم سيستخدم الجهاز بشكل صحيح، ولا أن التشخيص أو العلاج غير الصحيح و/أو أن الخصائص الفيزيائية والبيولوجية الخاصة بالمريض الفرد لن تؤثر على أداء الجهاز وفعاليته مع حدوث عواقب وخيمة على المريض، على الرغم من مراعاة التعليمات المحددة للاستخدام. إن RAND، مع التأكيد على الحاجة إلى التقيد الصارم بالتعليمات المستخدمة واعتماد جميع الاحتياطات اللازمة للاستخدام الصحيح للجهاز، لا تتحمل أي مسؤولية عن أي خسارة أو ضرر أو نفقات أو حوادث أو عواقب تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن الاستخدام غير السليم لهذا الجهاز. تتعهد RAND باستبدال الجهاز الطبي في حالة حدوث خلل في وقت طرحه في السوق أو أثناء شحنه من قِبلRAND حتى وقت التسليم إلى المستخدم النهائي ما لم يكن هذا العيب ناتجًا عن سوء إدارة المشتري. إن ما ورد أعلاه يحل محل جميع الضمانات الأخرى الصريحة أو الضمنية، المكتوبة أو الشفهية، بما في ذلك ضمانات رواج المنتج والملاءمة للغرض. لا يُسمح لأي شخص، بما في ذلك أي ممثل أو وكيل أو تاجر أو موزع أو وسيط لـ RAND أو أي مؤسسة صناعية أو تجارية أخرى بتقديم أي تمثيل أو ضمان بخصوص هذا الجهاز الطبي باستثناء ما هو منصوص عليه صراحةً في هذه الوثيقة. تُعفى RAND من أي ضمان للتسويق وأي ضمان للملاءمة لغرض معين فيما يتعلق بهذا المنتج بخلاف ما هو منصوص عليه صراحة في هذه الوثيقة. يتعهد المشتري بالامتثال لشروط هذا الضمان المقيد ويوافق بشكل خاص، في حالة وجود نزاع أو التقاضي مع RAND، على عدم تقديم مطالبات بناءً على تغييرات أو تعديلات مزعومة أو مثبتة على هذا الضمان المقيد من قبل أي ممثل أو وكيل أو تاجر أو موزع أو وسيط آخر. تخضع العلاقات الحالية بين أطراف العقد (حتى في حالة عدم تسجيلها كتابيًا) والتي يُنظم ويُفسر لها هذا الضمان، بدون استبعاد و/أو التحفظ على أي شيء، حصريًا بموجب القانون الإيطالي والولاية القضائية الإيطالية. المحكمة المختارة هي محكمة مودينا (إيطاليا).

■ NORSK ■

BESKRIVELSE
«FLOW REVERSER» (kode R9900136) produsert av RAND er et engangstilbehør for bruk i hypertermiske perfusjonsprosedyrer. Det er spesielt nyttig for å forbedre væskesirkulasjonen og den jevne temperaturfordelingen inne i bukhulen.
Ikke laget av naturgummilateks. Laget av ikke-pyrogene, ikke-giftige og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993-standarder og i forhold til tiltenkt bruk.

TILTENKT BRUK
Engangstilbehør beregnet på å invertere pasientens innløps- og utløpsstrømninger under hypertermiske perfusjonsprosedyrer.

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

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

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

SIKKERHETSINFORMASJON
Informasjonen for å rette brukerens oppmerksomhet på potensielt farlige situasjoner og for å sikre riktig og sikker bruk av utstyret er angitt i følgende tekst:

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

FORHOLDSREGLER: indikerer eventuelle spesielle forholdsregler som brukeren må ta for sikker og effektiv bruk av utstyret.

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

ADVARSEL

- **Brukeren må lese og forstå all bruksinformasjon før bruk. Unnlatelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller unnlatelse av å følge alle oppgitte advarsler, kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.**
- **Utstyret er kun beregnet på profesjonell bruk. Prosedyren må kontrolleres nøye og konstant av kvalifisert personell som er opplært i bruk av utstyret.**
- **Apparatet inneholder ftalater. Selv om det er påvist på eksperimentelle dyremodeller at DEHP og andre ftalater i PVC kan forårsake lever- og endokrine endringer, spesielt i reproduksjonssystemet, er det ingen bevis for en lignende effekt på mennesker. Selv om dette produktet ikke kommer i direkte kontakt med blodet, er det rimelig å vurdere risiko/nytte-forholdet ved en behandling der det er langvarig eksponering ved direkte kontakt av PVC med sirkulerende væsker til/fra pasienten hos pasienter som anses i risikosonen, som gravide eller ammende kvinner og barn.**
- **Inspiser og kontroller apparatene visuelt før bruk. Transport- og/eller lagringsforhold som ikke samsvarer med spesifikasjonene kan ha forårsaket skade på apparatene.**
- **Sterilitet er garantert kun hvis den sterile emballasjen ikke er våt, åpnet, skadet eller ødelagt. Ikke bruk apparatene hvis sterilitet ikke kan garanteres.**
- **Sjekk utløpsdatoen som vises på etiketten. Ikke bruk apparatene etter denne datoen.**
- **Apparatene må brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen er åpnet.**
- **Kun til engangsbruk. Gjenbruk av apparatene medfører fare for kryssinfeksjon uavhengig av rengjørings- eller steriliseringsmetoden som brukes.**
- **Ikke steriliser på nytt, ikke gjennomgå ytterligere behandling. Sterilisering på nytt er kanskje ikke effektiv og kan kompromittere apparatets integritet og dermed føre til utilsiktet skade.**
- **Slangene skal kobles til på en slik måte at de hindrer knekk eller innsnevring.**
- **Unngå at alkohol, anestesivæsker eller etsende løsemidler kommer i kontakt med utstyret, da de kan sette den strukturelle integriteten i fare.**

FORHOLDSREGLER

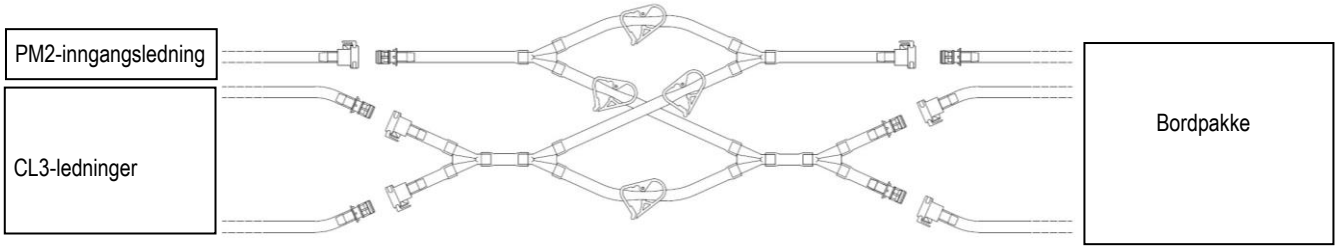
- Etter bruk skal utstyret kastes i henhold til gjeldende forskrifter for biologisk farlig avfall i landet der utstyret brukes.

INSTALLASJON

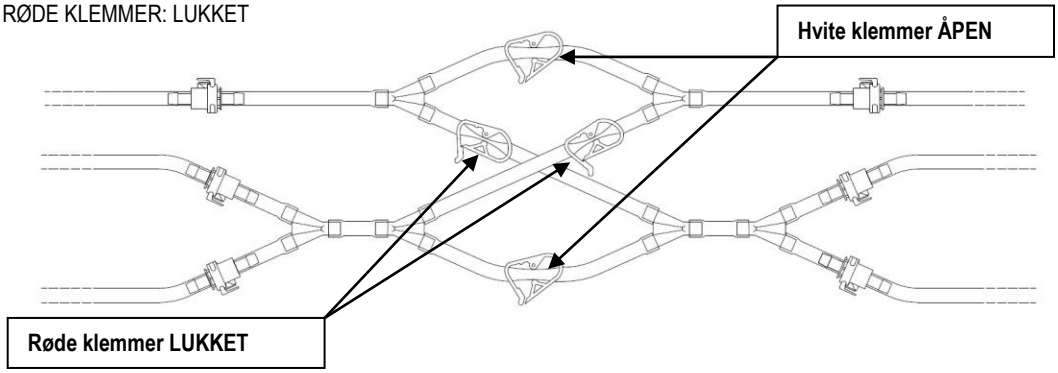
ADVARSEL

Utfør prosedyren ved å bruke en aseptisk teknikk.

1. Koble Strømningsreverser-hurtigkoblingene til Hang&Go 3-utstyrsledningene, nøyaktig til CL3-ledningene og til PM2-inngangsledningen på den ene siden, og til inngangs-/utgangsbordpakkeledningene på den andre siden.



2. Startkonfigurasjonen (vanlig strømning) er med:
   HVITE KLEMMER: ÅPEN
   RØDE KLEMMER: LUKKET



INVERTERER STRØMNINGEN

Se kapittelet «STRØMNINGSREVERSER» i Performer 3-bruksanvisningen.

ADVARSEL

- **For å unngå at trykkalarmer utløses på Performer-utstyret, skal du alltid ÅPNE klemmene FØR du lukker de to andre når strømningen er invertert.**
- **Lukk (eller åpne) bare klemmer av samme farge på samtidig.**

KRETSPRIMING OG BEHANDLINGSFASER

For alle instruksjoner og advarsler for korrekt utførelse av behandlingsfasene, følg indikasjonene gitt i Hang&Go 3-heftet og i Performer 3-bruksanvisningen.

PRIMINGVOLUM

40 ml.

KOMPONENTBYTTE

Som en forholdsregel bør et reserveutstyr alltid være tilgjengelig under priming- og terapifaser. Hvis spesielle forhold (f.eks. lekkasjer) som potensielt kan påvirke effekten av terapien eller pasientens/brukerens sikkerhet oppdages på Flow Reverser, avbryt behandlingen og fortsett til erstatningen som følger:

i. Aktiver BY-PASS på Performer-utstyret (vis til utstyrsbruksanvisningen);
ii. Klem de 6 slangene som er koblet til Flow Reverser så nær hurtigkoblingene som mulig, med enten medfølgende manuelle klemmer eller Klemmer-klemmer;
iii. Lukk Flow Reversers 4 klemmer;
iv. Koble fra de 6 hurtigkoblingene;
v. Bytt ut utstyret som beskrevet i punkt 1 i avsnittet «Installasjon» ovenfor;
vi. Åpne klemmene til de tilkoblede rørene;
vii. Åpne Flow Reversers 2 klemmer som gjenoppretter konfigurasjonen før utskiftingen;
viii. Aktiver «SIRKULASJON»-fasen på nytt (se Performer-brukersanvisningen).

MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES I KOMBINASJON

Flow Reverser er utformet for å brukes i forbindelse med slangen til Hang&Go 3 (kode R9900141).

ADVARSEL

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

HENDELSESRAPPORTERING

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

BEGRENSET GARANTI

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

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

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το "FLOW REVERSER" (κωδικός R9900136) που κατασκευάζεται από την RAND είναι ένα εξάρτημα μίας χρήσης για χρήση σε διαδικασίες υπερθερμικής αιμάτωσης και είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για τη βελτίωση της κυκλοφορίας των υγρών και της ομοιόμορφης κατανομής της θερμοκρασίας στο εσωτερικό της περιτοναϊκής κοιλότητας. Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ. Κατασκευασμένο από μη πυρετογόνα, μη τοξικά και βιοσυμβατά υλικά σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993 και σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Εξάρτημα μίας χρήσης που προορίζεται για την αναστροφή των ροών εισόδου και εξόδου του ασθενούς κατά τη διάρκεια των διαδικασιών υπερθερμικής αιμάτωσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες που δεν εμπίπτουν στην ενδεδειγμένη χρήση. Δεν υπάρχουν στοιχεία για ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται ειδικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Φυλάσσετε το προϊόν σε εύρος θερμοκρασίας 5°C - 35°C (41°F - 95°F).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer 3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Οι πληροφορίες που προορίζονται για να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε πιθανώς επικίνδυνες καταστάσεις καθώς και για να διασφαλίσουν τη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής καθορίζονται στο κείμενο ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επισημαίνει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια του χειριστή και/ή του ασθενή, που μπορεί να προκύψουν είτε κατά τη σωστή είτε κατά τη λανθασμένη χρήση της συσκευής. Επισημαίνει επίσης ενδεχόμενους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνονται σε παρόμοιες περιπτώσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Επισημαίνει κάθε ειδική προφύλαξη που θα πρέπει να λάβει ο χειριστής, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιήσει τη συσκευή αποτελεσματικά και με ασφάλεια.

Για περισσότερες πληροφορίες ή/και σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με την RanD ή τον εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- **Ο χρήσης θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει όλες τις πληροφορίες για το χρήστη πριν από τη χρήση. Εάν δεν διαβαστούν και δεν τηρηθούν όλες οι οδηγίες και οι αναφερόμενες προειδοποιήσεις, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.**
- **Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Η διαδικασία θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά και με προσοχή από αρμόδιο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.**
- **Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τις συσκευές πριν από τη χρήση. Εάν οι συνθήκες μεταφοράς ή/και φύλαξης ήταν διαφορετικές από τις προβλεπόμενες, οι συσκευές μπορεί να έχουν υποστεί ζημιά.**
- **Η στειρότητα είναι εγγυημένη μόνο εάν δεν έχει βραχεί, δεν έχει ανοιχτεί, δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει σπάσει η στείρα συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η στειρότητά της δεν είναι εγγυημένη.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικολλημένη ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά τη αναγραφόμενη ημερομηνία.**
- **Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας**.
- **Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής συνεπάγεται κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ανεξάρτητα από τη μέθοδο καθαρισμού ή αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί.**
- **Να μην επαναποστειρώνεται και να μην υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία. Η επαναποστείρωση μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευής, με αποτέλεσμα ακούσιο τραυματισμό.**
- **Οι σωλήνες θα πρέπει να συνδεθούν με τρόπο ώστε να αποφευχθούν τα στραβώματα ή οι στενώσεις.**
- **Αποφύγετε την επαφή αλκοόλης, υγρών αναισθησίας (δηλαδή ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικών διαλυτών (δηλαδή ακετόνη) με τις συσκευές, καθώς μπορεί να εκθέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.**

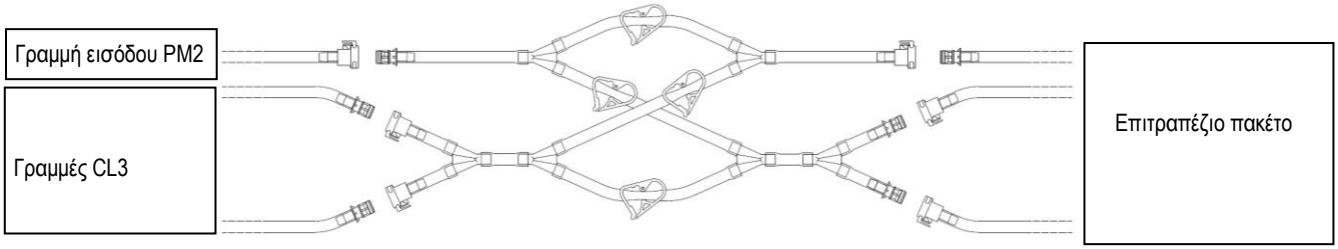
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τις συσκευές σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα όπου χρησιμοποιείται η συσκευή για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

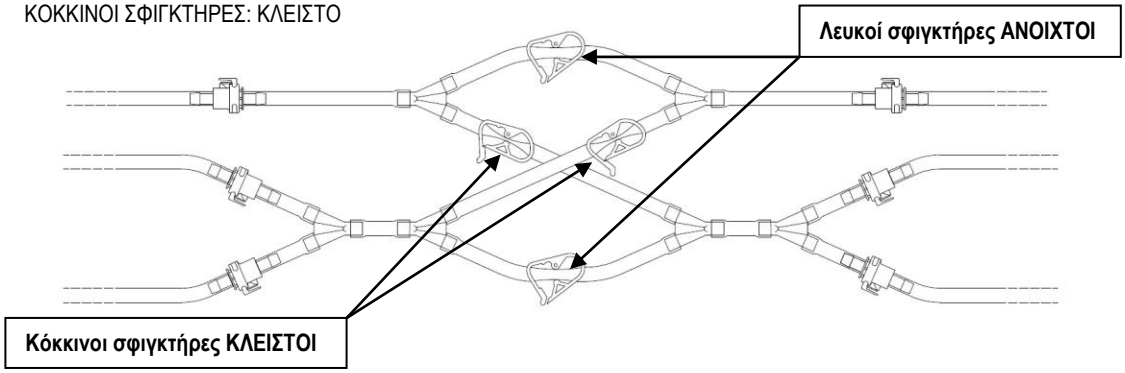
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εκτελέστε τη διαδικασία με άσηπτη τεχνική.

1. Συνδέστε τους ταχυσυνδέσμους του Flow Reverser στις γραμμές του εξοπλισμού Hang&Go 3, ακριβώς στις γραμμές CL3 και στη γραμμή εισόδου PM2 στη μία πλευρά και στις γραμμές εισόδου/εξόδου του επιτραπέζιου πακέτου στην άλλη πλευρά.



2. Η αρχική διαμόρφωση (κανονική ροή) είναι με:
   ΛΕΥΚΟΥΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ: ΑΝΟΙΧΤΟ
   ΚΟΚΚΙΝΟΙ ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ: ΚΛΕΙΣΤΟ



ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο "ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΕΑΣ ΡΟΗΣ" στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Για να αποφύγετε την ενεργοποίηση συναγερμών πίεσης στον εξοπλισμό Performer, κάθε φορά που η ροή αντιστρέφεται, πάντα ΑΝΟΙΓΕΤΕ τους σφιγκτήρες ΠΡΙΝ κλείσετε τους άλλους δύο.**
- **Να κλείνετε (ή να ανοίγετε) ταυτόχρονα μόνο σφιγκτήρες του ίδιου χρώματος.**

ΦΑΣΕΙΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Για όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις για τη σωστή εκτέλεση των φάσεων θεραπείας, ακολουθήστε τις υποδείξεις που παρέχονται στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του Hang&Go 3 και στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer 3.

ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

40 ml.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Ως προφύλαξη, θα πρέπει να υπάρχει πάντα μια διαθέσιμη ανταλλακτική συσκευή κατά τη διάρκεια των φάσεων πλήρωσης και θεραπείας. Εάν εντοπιστούν συγκεκριμένες συνθήκες (π.χ. διαρροές) που ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή την ασφάλεια του ασθενούς/χρήστη στον αντιστροφέα ροής, διακόψτε τη θεραπεία και προχωρήστε στην αντικατάστασή του ως εξής:

i. Ενεργοποιήστε το BY-PASS στον εξοπλισμό Performer (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού),
ii. Σφίξτε τους 6 σωλήνες που είναι συνδεδεμένοι στον αντιστροφέα ροής όσο το δυνατόν πιο κοντά στους ταχυσυνδέσμους, χρησιμοποιώντας είτε τους παρεχόμενους χειροκίνητους σφιγκτήρες είτε τους σφιγκτήρες Klemmer,
iii. Κλείστε τους 4 σφιγκτήρες του αντιστροφέα ροής,
iv. Αποσυνδέστε τους 6 ταχυσυνδέσμους,
v. Αντικαταστήστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στο σημείο 1 της ενότητας "Εγκατάσταση" παραπάνω,
vi. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των συνδεδεμένων σωλήνων,
vii. Ανοίξτε τους 2 σφιγκτήρες του αντιστροφέα ροής που αποκαθιστούν τη διαμόρφωση πριν από την αντικατάσταση,
viii. Ενεργοποιήστε εκ νέου τη φάση "CIRCULATION" (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer).

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΑ

Ο αντιστροφέας ροής έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις σωληνώσεις του Hang&Go 3 (κωδικός R9900141).

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η Rand δε φέρει καμία ευθύνη για τις συνέπειες, τα προβλήματα ή τις δυσλειτουργίες που θα προκύψουν από τη χρήση του συστήματος σε συνδυασμό με διαφορετικές συσκευές οι οποίες δεν έχουν αξιολογηθεί.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται απευθείας στη RanD ή στον διανομέα της και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση παρέχεται επιπρόσθετα προς τα νόμιμα δικαιώματα του αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η RAND εγγυάται ότι έχει ληφθεί κάθε εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή της παρούσας ιατροτεχνολογικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής, καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται. Η RAND εγγυάται ότι η παρούσα ιατροτεχνολογική συσκευή δύναται να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες από πιστοποιημένο επαγγελματία χρήστη και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ωστόσο, η RAND δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή, ακόμη κι αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής, με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή. Η RAND, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων ως απαραίτητη για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής. Η RAND αναλαμβάνει να αντικαταστήσει την ιατροτεχνολογική συσκευή, εφόσον αποδειχθεί ότι η συσκευή ήταν ελαπτωματική κατά τη διάθεσή της στην αγορά ή κατά την αποστολή της από την RAND έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάπτωμα οφείλεται σε κακό χειρισμό του αγοραστή. Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, περιλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσαζόντων της RAND, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός, δεν εξουσιοδοτούνται να προβούν σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατροτεχνολογική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η RAND αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας, καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας περιορισμένης εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί ότι, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικής διαφοράς με την RAND, δεν θα εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα. Η υφιστάμενη σχέση (ακόμη κι αν δεν έχει συναφθεί γραπτώς) μεταξύ των συμβαλλομένων μερών στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, περιλαμβανομένης της ερμηνείας και/ή της εκτέλεσης αυτής, χωρίς καμιά εξαίρεση και/ή επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

■ ҚАЗАҚ■

СИПАТТАМА
RAND компаниясы өндірген «АҒЫНДЫ КЕРІ ҚАЙТАРУ» (код: R9900136) — 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. ISO 10993 стандарттартын сәйкес апирогенді, улы емес және биоүйлесімді материалдардан жасалған және мақсатты пайдалануға арналған.

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

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР
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 ПАЙДАЛАР, ЕМДЕЛУШІЛЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ, МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫЛАР
Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

ҚАУІПСІЗДІК АҚПАРАТЫ
Пайдаланушының назарын ықтимал қауіпті жағдайларға аудару және құрылғыны дұрыс және қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін ақпарат мәтінде төмендегідей көрсетілген:

ЕСКЕРТУ: 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 ШАРАЛАРЫ: пайдаланушы құрылғыны қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін орындауы тиіс барлық арнайы сақтық шараларын көрсетеді.

Басқа ақпарат алу үшін және/немесе шағымдар үшін тікелей Rand компаниясына немесе өкілетті жергілікті өкілге хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУ
- **Пайдаланушы пайдаланудан бұрын барлық пайдаланушы ақпаратын оқып, түсінуі керек. Барлық нұсқауды оқып, орындамасаңыз немесе барлық көрсетілген ескертуді ескермесеңіз, бұл ауыр жарақат алуға немесе емделушінің өліміне әкелуі мүмкін.**
- **Құрылғы тек кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны құрылғыны пайдалану бойынша оқыту курсынан өткен білікті маман мұқият және үздіксіз қадағалауы керек.**
- **Құрылғыларды пайдаланбас бұрын, оларды 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.**
- **Стерильді қаптаманы ашқаннан кейін, құрылғыларды бірден пайдалану керек**.
- **Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыларды қайта пайдалану пайдаланылған тазалау немесе стерильдеу әдісіне қарамастан айқас инфекция қатерін әкеледі.**
- **Қайта стерильдемеңіз, кез келген басқа өңдеуден өткізбеңіз. Қайта стерильдеу 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
- Құрылғыларды пайдаланғаннан кейін, биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған елдегі қолданыстағы ережелерге сәйкес тастаңыз.

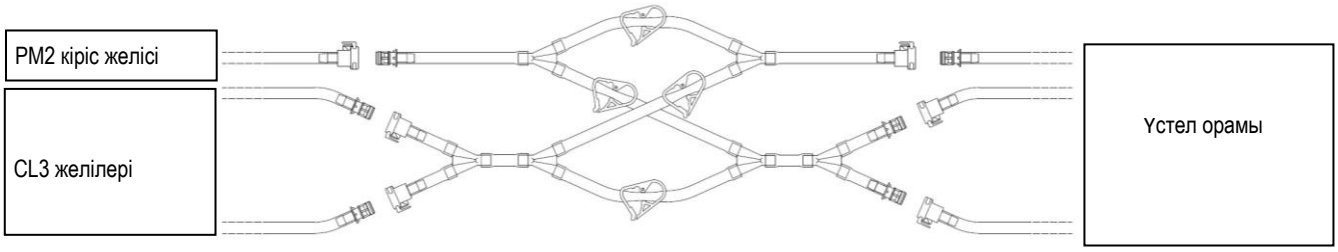
■ ҚАЗАҚ■

ОРНАТУ

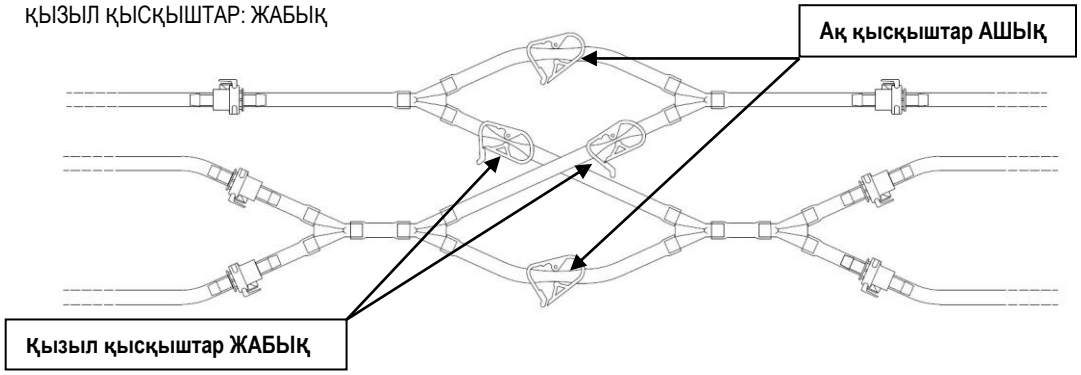
ЕСКЕРТУ

Процедураны асептикалық әдісті пайдаланып орындаңыз.

1. Ағынды кері қайтару құралының жылдам қосқыштарының бір жағын Hang&Go 3 жабдығының желілеріне (дәлірек айтқанда CL3 желісіне және PM2 ішкі желісіне), ал екінші жағын кіріс/шығыс үстел орамының желілеріне қосыңыз.



2. Бастапқы теңшелім (қалыпты ағын) келесімен:
   АҚ ҚЫСҚЫШТАР: АШЫҚ
   ҚЫЗЫЛ ҚЫСҚЫШТАР: ЖАБЫҚ



АҒЫН БАҒЫТЫН ӨЗГЕРТУ

Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығындағы "АҒЫНДЫ КЕРІ ҚАЙТАРУ" тарауын қараңыз.

ЕСКЕРТУ

- **Ағын кері қайтарылған кезде, Performer жабдығындағы қысым дабылдарының іске қосылуына жол бермеу үшін қалған екі қысқышты жаппас бұрын, әрқашан бірінші қысқышты АШУ керек.**
- **Бір уақытта тек бірдей түсті қысқыштарды жабыңыз (немесе ашыңыз).**

АЙНАЛЫМДЫ ЖҮКТЕУ ЖӘНЕ ЕМДЕУ КЕЗЕҢДЕРІ

Емдеу кезеңдерінің дұрыс орындалуына арналған барлық нұсқаулар мен ескертулер үшін Hang&Go 3 парақшасында және Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығында берілген нұсқауларды орындаңыз.

ТОЛТЫРУ КӨЛЕМІ

40 мл.

ҚҰРАМДАСТАРДЫ АУЫСТЫРУ

Сақтық шарасы ретінде қосымша құрылғы жүктеу және емдеу кезеңдері кезінде әрқашан қолжетімді болуы керек. Ағынды кері қайтару құрылғысы бойынша емдеудің тиімділігіне немесе емделушінің/пайдаланушының қауіпсіздігіне ықтимал әсер ететін нақты жағдайлар (мысалы, сұйықтықтың ағып кетуі) анықталса, емдеуді тоқтатыңыз және оны төменде көрсетілгендей ауыстырыңыз:

i. Performer жабдығындағы BY-PASS (ӨТКІЗУ) функциясын іске қосыңыз (жабдықтың пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз);
ii. Берілген қол қысқыштарын немесе Klemmer қысқыштарын пайдаланып, ағынды кері қайтару құралына жалғанған 6 түтікті жылдам қосқыштарға мүмкіндігінше жақын етіп қыстырыңыз;
iii. Flow Reverser құралының 4 қысқышын жабыңыз;
iv. 6 жылдам қосқышты ажыратыңыз;
v. Құрылғыны жоғарыдағы "Орнату" бөлімінің 1-тармағында сипатталғандай ауыстырыңыз;
vi. Қосылған түтіктердің қысқыштарын ашыңыз;
vii. Ауыстыру алдында конфигурацияны сақтайтын ағынды кері қайтару құралының 2 қысқышын ашыңыз;
viii. "АЙНАЛЫМ" кезеңін қайта белсендіріңіз (Performer пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).

БІРГЕ ПАЙДАЛАНЫЛУЫ КЕРЕК МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

Ағынды кері қайтару құралы Hang&Go 3 (коды R9900141) түтіктерімен пайдалануға арналған.

■ ҚАЗАҚ■

ЕСКЕРТУ

Rand компаниясы бұрын бағаланбаған басқа құрылғылармен бірге жүйені пайдалану нәтижесінде туындайтын кез келген салдарға, мәселелерге немесе ақауларға жауапты емес.

ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген күрделі оқиға туралы тікелей RanD компаниясына немесе оның дистрибьюторына және пайдаланушы орналасқан мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау керек.

ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК

Бұл шектеулі кепілдік қолданыстағы заңға сәйкес сатып алушының заңды құқықтарына қосымша болып табылады.

RAND осы медициналық құрылғыны өндіруде барлық қажетті шара құрылғы табиғаты және құрылғы арналған қолданыс талап ететіндей орындалғанына кепілдік береді. RAND мадициналық құрылғы ағымдағы пайдалану бойынша нұсқауларға сай білікті пайдаланушы тарапынан және орамда көрсетілген жарамдылық мерзімі бітетін күнге дейін пайдаланылғанда пайдалану бойынша нұсқауларда көрсетілгендей жұмыс істей алатынына кепілдік береді. Дегенмен, RAND пайдаланушының құрылғыны дұрыс пайдаланатынына, дұрыс емес диагноз немесе емдеу және/немесе жеке емделушінің нақты физикалық және биологиялық ерекшеліктері көрсетілген пайдалану бойынша нұсқау орындалса да емделуші үшін зақым салдары бар құрылғының өнімділіктері мен тиімділігіне әсер етпейтініне кепілдік бермейді RAND компаниясы пайдалану бойынша нұсқауларды қатаң сақтау және құрылғыны дұрыс пайдалануға қажетті барлық сақтық шараларын орындау керектігін ерекше ескерте отырып, осы құрылғыны дұрыс пайдаланбаудан тікелей немесе жанама туындаған барлық жоғалу, зақым, шығын, апат немесе салдар үшін ешқандай жауапкершілік алмайды. RAND компаниясы медициналық құрылғыны нарыққа шығару уақытында немесе ол RAND компаниясы тарапынан соңғы пайдаланушыға жеткізу уақытына дейін тасымалдану кезінде ақаулы болса және мұндай ақау сатып алушының дұрыс пайдаланбауынан туындамаған болса, компания құрылғыны 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, дистрибьюторының немесе делдалының, не болмаса кез келген басқа өндірістік немесе коммерциялық ұйымның осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа жағдайда осы медициналық құрылғыға қатысты ешқандай көрсетілім немесе кепілдік жасауға рұқсаты жоқ. RAND компаниясы осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа өнімге қатысты барлық сатуға жарамдылық кепілдігінен және мақсатқа жарамдылық кепілдігінен бас тартады. Сатып алушы осы шектеулі кепілдіктің шарттарына сай болуға және нақты айтқанда RAND компаниясымен дауласу немесе соттасу жағдайында, осы Шектеулі кепілдікке кез келген өкіл, агент, дилер, дистрибьютор 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).

■ SUOMI ■

KUVAUS
RanDin valmistama FLOW REVERSER -laite (koodi R9900136) 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.

KÄYTTÖTARKOITUS
Kertakäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu kääntämään potilaan tulo- ja poistovirtaukset 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.

VARASTOINTIOLOSUHTEET
Säilytä tuotetta lämpötila-alueella 5–35 °C (41–95 °F).

KÄYTTÖAIHEET, ODOTETTAVISSA OLEVAT KLIINISET HYÖDYT, POTILASKOHDERYHMÄ, AIOTUT KÄYTTÄJÄT
Katso Performer 3 -laitteen käyttöohjeet.

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.**

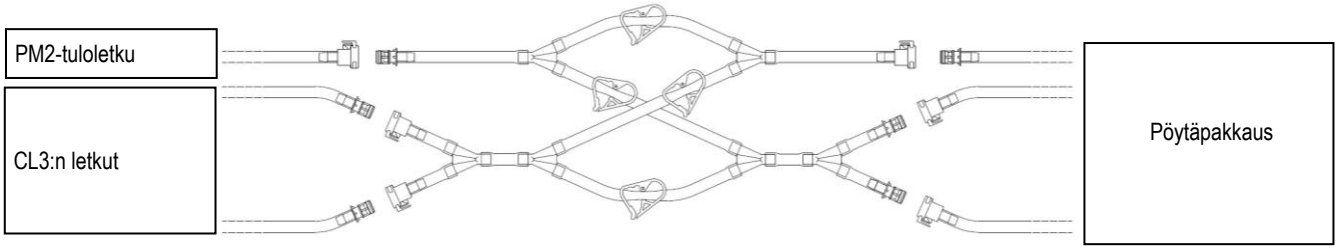
VAROTOIMI
- Hävitä laitteet käytön jälkeen biologisesti vaarallisena jätteenä siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.

ASENNUS

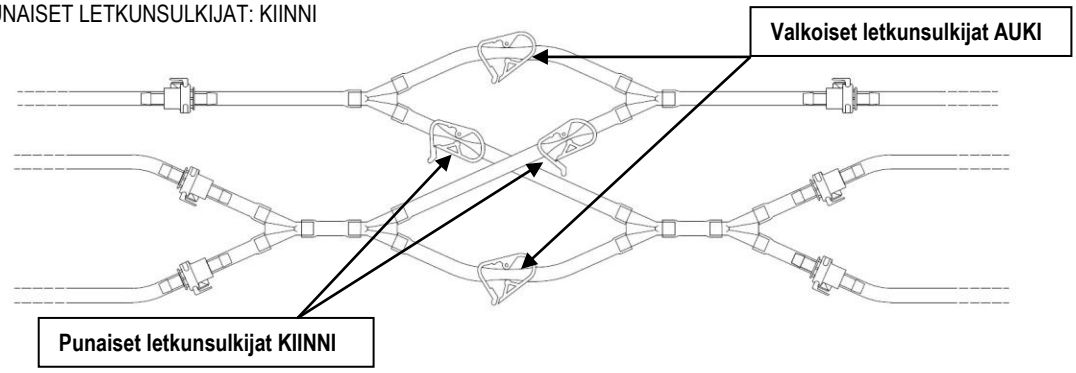
VAROITUS

Suorita toimenpide aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Kytke Flow Reverser -laitteen pikaliittimet Hang&Go 3 -laitteen letkuihin (ts. CL3:n letkuihin ja PM2:n tuloletkuun toisella puolella ja pöytäpakkauksen tulo-/poistoletkuihin toisella puolella).



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



VIRTAUKSEN SUUNNAN KÄÄNTÄMINEN

Katso kohta "Flow Reverser (Virtauksen suunnanvaihdin)" Performer 3 -laitteen käyttöohjeesta.

VAROITUS

- **Jotta vältetään painehälytysten aktivoituminen Performer-laitteessa, AVAA letkunsulkijat aina, kun virtauksen suunta käännetään ENNEN kahden muun sulkemista.**
- **Sulje (tai avaa) vain samanväriset letkunsulkijat samanaikaisesti.**

PIIRIN ESITÄYTTÖ- JA HOITOVAIHEET

Kaikkien hoitovaiheiden oikeaa suorittamista koskevien ohjeiden ja varoitusten osalta noudata Hang&Go 3 -sarjan esitteen ja Performer 3 -laitteen käyttöohjeita.

ESITÄYTTÖMÄÄRÄ

40 ml.

KOMPONENTTIEN VAIHTO

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

i. Aktivoi Performer-laitteen ohitustoiminto (katso laitteen käyttöohje).
ii. Kiinnitä kuusi Flow Reverser -laitteeseen liitettyä letkua mahdollisimman lähelle pikaliittimiä joko mukana toimitetuilla manuaalisilla letkunsulkijoilla tai Klemmer-letkunsulkijoilla.
iii. Sulje Flow Reverser -laitteen neljä letkunsulkijaa.
iv. Irrota kuusi pikaliitintä.
v. Vaihda laite edellä olevan ”Asennus”-osion kohdassa 1 kuvatulla tavalla.
vi. Avaa liitettyjen letkujen letkunsulkijat.
vii. Avaa kaksi Flow Reverser -laitteen letkunsulkijaa, jotka palauttavat konfiguraation ennen vaihtoa.
viii. Aktivoi kiertovaihe uudelleen (katso Performer-laitteen käyttöohje).

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

Flow Reverser -laite on suunniteltu käytettäväksi Hang&Go 3 -sarjan letkujen kanssa (koodi R9900141).

■ SUOMI ■

VAROITUS

RanD ei vastaa seurauksista, ongelmista tai toimintahäiriöistä, jotka johtuvat järjestelmän käytöstä yhdessä muiden laitteiden kanssa, joita ei ole aiemmin arvioitu.

VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava suoraan RanDille tai sen jakelijalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

RAJOITETTU TAKUU

Tämä rajoitettu takuu täydentää sovellettavan lain mukaisia ostajan lakisääteisiä oikeuksia.

RanD takaa, että tämä lääkinnällinen laite on valmistettu huolellisesti laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla. RanD takaa, että lääkinnällinen laite pystyy toimimaan voimassa olevien käyttöohjeiden mukaisesti, kun sitä käyttää pätevä käyttäjä käyttöohjeiden mukaisesti ja ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. RanD ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai että virheellinen diagnoosi tai hoito ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet eivät vaikuta laitteen suorituskykyyn ja tehokkuuteen haitallisesti, vaikka käyttöohjeita on noudatettu. RanD korostaa tarvetta noudattaa tarkasti käyttöohjeita ja ryhtyä kaikkiin tarvittaviin varotoimiin laitteen oikean käytön varmistamiseksi, mutta se ei ole vastuussa menetyksistä, vahingoista, kustannuksista, tapahtumista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti laitteen virheellisestä käytöstä. RanD sitoutuu vaihtamaan lääkinnällisen laitteen siinä tapauksessa, että se on viallinen markkinoille tuotaessa tai kun se toimitetaan RanDin toimesta loppukäyttäjälle, ellei tällainen vika ole aiheutunut ostajan virheellisestä käsittelystä. Yllä oleva korvaa kaikki muut nimenomaiset tai implisiittiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta ja käyttötarkoitukseen soveltuvuudesta. Kenelläkään henkilöllä, mukaan lukien RanDin tai muun teollisen tai kaupallisen organisaation edustajalla, asiamiehellä, jälleenmyyjällä, jakelijalla tai välittäjällä, ei ole valtuuksia esittää mitään tätä lääkinnällistä laitetta koskevia lausuntoja tai takuita, lukuun ottamatta tässä nimenomaisesti mainittuja. RanD kiistää kaikki tämän tuotteen myyntikelpoisuutta koskevat takuut ja kaikki käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut, lukuun ottamatta tässä nimenomaisesti mainittua. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja siinä tapauksessa, että RanDin kanssa syntyy erimielisyyttä tai riita-asia, olemaan esittämättä vaatimuksia, jotka perustuvat 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).

■ BAHASA INDONESIA ■

DESKRIPSI
"FLOW REVERSER" (kode R9900136) yang diproduksi oleh RAND adalah aksesori sekali pakai untuk digunakan dalam prosedur Perfusi Hipertermik dan sangat berguna untuk meningkatkan sirkulasi cairan dan distribusi suhu yang seragam di dalam rongga peritoneum.
Tidak terbuat dari lateks karet alam. Terbuat dari bahan non-pirogenik, tidak beracun, dan biokompatibel berdasarkan standar ISO 10993 dan sesuai dengan tujuan penggunaan.

PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN
Aksesori sekali pakai yang dimaksudkan untuk membalikkan aliran masuk dan keluar pasien selama prosedur Perfusi Hiperthermik.

EFEK SAMPING DAN KONTRAINDIKASI
Perangkat ini dikontraindikasikan untuk prosedur di luar penggunaan yang dimaksudkan. Tidak ada bukti efek samping yang secara khusus terkait dengan penggunaan produk.

KONDISI PENYIMPANAN
Simpan produk dalam kisaran suhu 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDIKASI, MANFAAT KLINIS YANG DIHARAPKAN, KELOMPOK SASARAN PASIEN, PENGGUNA YANG DITUJU
Silakan lihat panduan pengguna Performer 3.

INFORMASI KESELAMATAN
Informasi untuk menarik perhatian pengguna pada situasi yang berpotensi berbahaya dan untuk memastikan penggunaan perangkat yang benar dan aman ditunjukkan dalam teks sebagai berikut:

PERINGATAN: menunjukkan reaksi merugikan yang serius dan potensi bahaya keselamatan bagi pengguna dan/atau pasien yang dapat terjadi selama penggunaan yang benar atau penyalahgunaan perangkat, serta batasan penggunaan dan tindakan yang harus diambil dalam kasus tersebut.

TINDAKAN PENCEGAHAN: menunjukkan tindakan pencegahan khusus yang harus dilakukan pengguna untuk penggunaan perangkat yang aman dan efektif.

Untuk informasi lebih lanjut dan/atau jika ada keluhan, hubungi RanD secara langsung atau perwakilan setempat yang berwenang.

PERINGATAN

- **Pengguna harus membaca dan memahami semua informasi Pengguna sebelum menggunakan. Kegagalan untuk membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau kegagalan untuk mematuhi semua peringatan yang dinyatakan, dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.**
- **Perangkat ini ditujukan hanya untuk penggunaan profesional. Prosedur ini harus dikontrol secara cermat dan terus-menerus oleh petugas berkualifikasi yang telah dilatih tentang penggunaan perangkat.**
- **Lakukan inspeksi secara visual dan periksa perangkat dengan cermat sebelum digunakan. Kondisi pengangkutan dan/atau penyimpanan yang tidak sesuai spesifikasi dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat.**
- **Kesterilan dijamin hanya jika kemasan steril tidak basah, terbuka, rusak atau pecah. Jangan gunakan perangkat jika kesterilan tidak dapat dijamin.**
- **Periksa tanggal kedaluwarsa yang ditunjukkan pada label yang terpasang. Jangan gunakan perangkat setelah tanggal ini.**
- **Perangkat harus segera digunakan setelah membuka kemasan steril.**.
- **Hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang perangkat membawa risiko infeksi silang terlepas dari metode pembersihan atau sterilisasi yang digunakan.**
- **Jangan disterilkan kembali, jangan menjalani proses lebih lanjut. Resterilisasi mungkin tidak efektif dan dapat membahayakan integritas perangkat sehingga mengakibatkan cedera yang tidak diinginkan.**
- **Selang harus dihubungkan sedemikian rupa agar tidak kusut atau menyempit.**
- **Hindari alkohol, cairan anestesi, atau pelarut korosif agar tidak bersentuhan dengan perangkat karena dapat membahayakan integritas struktural.**

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Setelah digunakan, buang perangkat sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tempat perangkat tersebut digunakan untuk limbah berbahaya secara biologis.

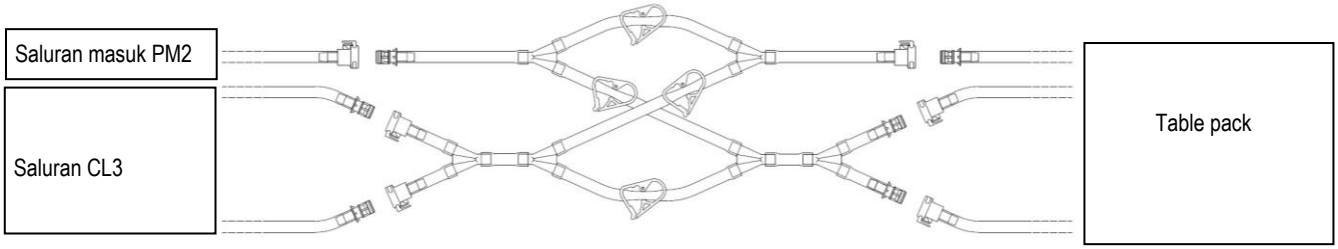
■ BAHASA INDONESIA ■

PEMASANGAN

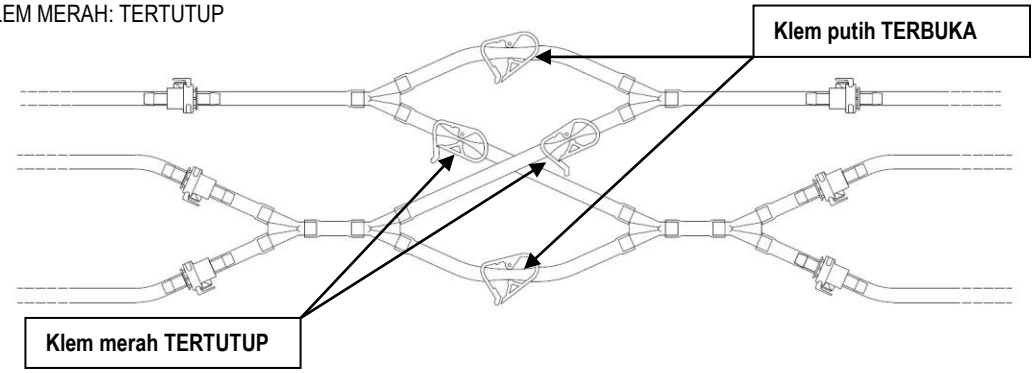
PERINGATAN

Lakukan prosedur dengan menggunakan teknik aseptik.

1. Hubungkan konektor cepat Flow Reverser ke jalur peralatan Hang & Go 3, tepatnya ke jalur CL3 dan ke jalur saluran masuk PM2 di satu sisi, dan ke jalur paket meja Inlet/Outlet di sisi lain.



2. Konfigurasi awal (aliran normal) adalah dengan:
   KLEM PUTIH: TERBUKA
   KLEM MERAH: TERTUTUP



MEMBALIKKAN ALIRAN

Lihat bab "FLOW REVERSER" dalam panduan pengguna Performer 3.

PERINGATAN

- **Untuk menghindari alarm tekanan yang terpicu pada peralatan Performer, kapan pun aliran dibalik, selalu BUKA klem SEBELUM menutup dua klem lainnya.**
- **Tutup (atau buka) hanya klem dengan warna yang sama pada waktu yang sama.**

FASE PRIMING SIRKUIT DAN PERAWATAN

Untuk semua petunjuk dan peringatan untuk pelaksanaan fase perawatan yang benar, ikuti indikasi yang diberikan dalam brosur Hang&Go 3 dan panduan pengguna Performer 3.

VOLUME PRIMING

40 mL.

PENGGANTIAN KOMPONEN

Sebagai tindakan pencegahan, perangkat cadangan harus selalu tersedia selama fase persiapan dan terapi. Jika kondisi tertentu (misalnya, kebocoran) yang berpotensi memengaruhi efikasi terapi atau keselamatan pasien/pengguna terdeteksi pada Flow Reverser, hentikan perawatan dan lanjutkan ke penggantiannya sebagai berikut:

i. Aktifkan BY-PASS pada peralatan Performer (lihat panduan pengguna peralatan);
ii. Jepit 6 tabung yang terhubung ke Flow Reverser sedekat mungkin ke konektor cepat, menggunakan klem manual yang disediakan atau klem Klemmer;
iii. Tutup keempat klem Flow Reverser;
iv. Lepaskan 6 konektor cepat;
v. Pasang kembali perangkat seperti yang dijelaskan pada poin 1 bagian "Pemasangan" di atas;
vi. Buka klem tabung yang terhubung;
vii. Buka 2 klem Flow Reverser yang mengembalikan konfigurasi sebelum penggantian;
viii. Aktifkan kembali fase “CIRCULATION” (lihat panduan pengguna Performer).

PERANGKAT MEDIS YANG HARUS DIGUNAKAN DALAM KOMBINASI

Flow Reverser dirancang untuk digunakan bersama dengan tabung Hang&Go 3 (kode R9900141).

■ BAHASA INDONESIA ■

PERINGATAN

Rand tidak akan bertanggung jawab atas segala konsekuensi, masalah, atau kegagalan fungsi yang berasal dari penggunaan sistem bersama dengan perangkat lain yang tidak dievaluasi sebelumnya.

PELAPORAN INSIDEN

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan langsung ke RanD atau distributornya dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna berada.

GARANSI TERBATAS

Garansi terbatas ini merupakan tambahan dari hak-hak hukum pembeli sesuai dengan undang-undang yang berlaku.

RAND menjamin bahwa semua tindakan yang wajar telah dilakukan dalam pembuatan perangkat medis ini, seperti yang disyaratkan oleh sifat perangkat dan penggunaan perangkat yang dimaksudkan. RAND menjamin bahwa perangkat medis ini mampu berfungsi seperti yang ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan saat ini jika digunakan sesuai dengan petunjuk tersebut oleh pengguna yang memenuhi syarat dan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. Namun, RAND tidak dapat menjamin bahwa pengguna akan menggunakan perangkat dengan benar, atau bahwa diagnosis atau terapi yang salah dan/atau karakteristik fisik dan biologis tertentu dari seorang pasien, tidak akan memengaruhi performa dan keefektifan perangkat dengan konsekuensi yang merugikan bagi pasien, meskipun petunjuk penggunaan yang ditentukan telah dipatuhi. RAND, meskipun menekankan perlunya mematuhi petunjuk penggunaan secara ketat dan menerapkan semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan perangkat yang benar, tidak bertanggung jawab atas kehilangan, kerusakan, biaya, insiden, atau konsekuensi apa pun yang timbul secara langsung atau tidak langsung dari penggunaan perangkat ini secara tidak benar. RAND berjanji untuk mengganti perangkat medis jika perangkat medis tersebut cacat pada saat dipasarkan atau saat dikirim oleh RAND hingga saat pengiriman ke pengguna akhir, kecuali jika cacat tersebut disebabkan oleh kesalahan penanganan oleh pembeli. Hal di atas menggantikan semua jaminan lain yang eksplisit maupun implisit, tertulis maupun lisan, termasuk jaminan kelayakan untuk diperdagangkan dan kesesuaian untuk tujuan. Tidak ada seorang pun, termasuk perwakilan, agen, dealer, distributor, atau perantara RAND atau organisasi industri atau komersial lainnya yang berwenang untuk membuat pernyataan atau jaminan apa pun terkait perangkat medis ini, kecuali yang dinyatakan secara tegas di sini. RAND menafikan segala jaminan kelayakan untuk diperjualbelikan dan jaminan kesesuaian untuk tujuan apa pun sehubungan dengan produk ini selain yang dinyatakan secara tegas di sini. Pembeli berjanji untuk mematuhi ketentuan-ketentuan dalam garansi terbatas ini dan secara khusus setuju, jika terjadi perselisihan atau litigasi dengan RAND, untuk tidak mengajukan klaim berdasarkan dugaan atau bukti perubahan atau pengubahan yang dilakukan terhadap Garansi Terbatas ini oleh perwakilan, agen, dealer, distributor, atau perantara lainnya. Hubungan yang ada antara pihak-pihak dalam kontrak (juga jika tidak dibuat secara tertulis) kepada siapa Garansi ini, penafsiran dan pelaksanaannya, tidak ada yang dikecualikan dan/atau dicadangkan, diatur secara eksklusif oleh hukum dan yurisdiksi Italia. Pengadilan yang dipilih adalah Pengadilan Modena (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