



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

使用説明書
Указания за употреба
Wskazówki dotyczące korzystania
Instrucțiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης
Пайдалану нұсқаулары
Käyttöohjeet
Petunjuk penggunaan

R9900141 | HANG&GO 3



R9900140 | HANG&GO 3 PLUS

§22 – MDR 2017/745

R9900143 | HANG&GO 3 HV

§22 – MDR 2017/745

R9900160 | HANG&GO 3 DR

§22 – MDR 2017/745

EN	<i>Kit for Hyperthermic Perfusion</i>
IT	<i>Kit per Perfusione Ipertermica</i>
FR	<i>Kit Pour Perfusion Hyperthermique</i>
DE	<i>Set für hypertherme Perfusion</i>
ES	<i>Kit para Perfusión Hipertérmica</i>
NL	<i>Kit voor hyperthermische perfusie</i>
HU	<i>Készlet hipertermiás perfúzióhoz</i>
DA	<i>Sæt til hypertermisk perfusion</i>
RU	<i>Набор для гипертермической перфузии</i>
SV	<i>Sats för hypertermisk perfusion</i>
TR	<i>Hipertermik Perfüzyon Kiti</i>
ZH	<i>一次性使用体腔热灌注管路组件</i>
ZH	<i>“潤德” 保福腹腔溫熱灌注管路組</i>
BG	<i>Комплект за хипертермична перфузия</i>
PL	<i>Zestaw do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii</i>
RO	<i>Kit pentru perfuzie hipertermică</i>
AR	<i>طقم التروية المفرطة الحرارة</i>
NO	<i>Hypertermisk perfusjonssett</i>
EL	<i>Κιτ για υπερθερμική αιμάτωση</i>
KK	<i>Гипертермикалық перфузия жиынтығы</i>
FI	<i>Sarja hypertermistä perfuusiota varten</i>
ID	<i>Kit untuk Perfusi Hipertermik</i>



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



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



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



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. Skål 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
FI. Säilytettävä kuivana
ID. Jaga agar tetap kering



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. Өндүрү күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع
HU. Gyártás dátuma
TR. Üretim tarihi
NO. Produksjonsdato
EL. Ημερομηνία κατασκευής
FI. Valmistuspäivämäärä
ID. Tanggal pembuatan



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



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



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. 製造廠商
CS. Výrobce
KK. Өндүрүш
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة
HU. Gyártó
TR. Üretici firma
NO. Produsent
EL. Κατασκευαστής
FI. Valmistaja
ID. Produsen



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
ZH. 組裝
CS. Sestavil
KK. Құрастырушы
PT. Montado por
RO. Asamblat de
AR. التجميع من قبل
HU. Összeállította:
TR. Monte eden
NO. Monter av
EL. Συναρμολογήθηκε από
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
FI. Määrä
ID. Kuantitas



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. Каталоген номер
DA. Katalognummer
HR. Broj u katalogu
ZH. 目录号
ZH. 目錄編號
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
FI. Luettelonumero
ID. Nomor katalog



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. أبقيه بعيداً عن الحرارة
HU. Tartsa távol hőől
TR. Isidan uzak tutun
NO. Holdes unna varme
EL. Μακριά από τη θερμότητα
FI. Suojattava lämmöltä
ID. Jauhkan dari panas



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



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



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 pridėdamus 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
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'éthylène
DE. Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR. Steril - Etilen Oksit
NL. Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU. Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL. 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-oksidad
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-oxidál sterilizált
TR. Steril - Sterilize edilmiş Etilen oksit
NO. Steril, etylenoksid-steriliseret
EL. Αποστειρωμένο - αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
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 lateksa
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
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 Sterilbarriersystem
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 sterilijų barjerų sistema
SV. Enkelt steril bariärsystem
BG. Единична стерилна бариерна система
DA. Enkelt steril barieresystem
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge
ZH. 單層无菌屏障系統
ZH. 單層無菌阻隔系統
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бір стерильді тосқауыл жүйесі
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 steril barieresystem
EL. Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
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 uszkodzone
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
FI. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
ID. Jangan digunakan jika kemasan rusak



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. 醫療器材
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
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 Sterilbarriersystem
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 sterilijų barjerų sistema
SV. Dubbelt steril bariärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt steril barieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 雙層无菌屏障系統
ZH. 雙層無菌阻隔系統
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйесі
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 steril barieresystem
EL. Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
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 Sterilbarriersystem 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 barriersystem med indvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s unutarnjom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，內有保護性包裝
ZH. 單層無菌阻隔系統，內有保護性包裝
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
KK. Ішінде қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție 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 barriersystem med beskyttende emballasje innvendig
EL. Ενιαίο σύστημα απροστεργμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja sisäpuolinen suoja pakkaus
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 Sterilbarriersystem 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 barriersystem med udvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，外部有保護性包裝
ZH. 單層無菌阻隔系統，外部有保護性包裝
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně
KK. Сыртында қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în exterior
AR. 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 barriersystem med beskyttende emballasje utvendig
EL. Ενιαίο σύστημα απροστεργμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja ulkopuolinen suoja pakkaus
ID. Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luarnya

**S22 – MDR
2017/745**

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



- EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
- IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
- FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
- TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
- NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
- RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
- PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
- SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
- LT. CE ženklimas. 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. Овај медицински уређај у потпуности је у складу с Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Вјећа од 5. travnja 2017. о медицинским уређајима.
- 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. 符合歐洲會議指令MDR 2017/745 標準
- 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
- 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
-
- EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
- FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin
- DE. Achtung! Nach amerikanischen Bundesgesetz darf diese Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden
- ES. ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica
- TR. Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesini veya satılmasını kısıtlamaktadır
- NL. Attentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven
- RU. Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
- PL. Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.
- SR. Pažnja! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili na zahtev lekara
- LT. Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo paskyrimu
- SV. Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
- BG. Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
- DA. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægers ordination.
- HR. Opres! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
- ZH. 注意! 美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
- ZH. 僅適用美國! 限醫師指示使用
- CS. Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
- KK. Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
- PT. Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
- RO. Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
- AR. تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناء على أمره
- HU. Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
- TR. Dikkat! Federal yasa (ABD), bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin vermektedir
- NO. Forsiktig! Federal 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
- FI. Huomio! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan laitteita myynti on sallittu vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- ID. Perhatian! Undang-undang federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter



DESCRIPTION

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

Hang&Go 3 (code R9900141) is composed of:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion

Hang&Go 3 Plus (code R9900140) is a procedure pack produced by RAND and is composed of:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion
- 1 Flow Reverser (code R9900136)
- 3 Ch24 round silicone catheters (code R9900071)
- 3 Redax round coaxial drains (code 24727)
- 3 Metko disposable temperature probes (code FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (code R9900160) is a procedure pack produced by RAND and is composed of:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), line set for hyperthermic perfusion
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (code R9900151), line set for hyperthermic perfusion
- 3 Ch24 round silicone catheters (code R9900071)
- 3 Redax round coaxial drains (code 24727)

Hang&Go 3 HV (code R9900143) is composed of:

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

INTENDED USE

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

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

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

STORAGE CONDITIONS

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

INDICATIONS, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, PATIENT TARGET GROUP, INTENDED USERS

Please refer to the Performer 3 user's manual.

SAFETY INFORMATION

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

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

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

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

WARNING

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

PRECAUTION

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

INSTALLATION

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

WARNING

Perform the procedure using an aseptic technique.

CIRCUIT PRIMING, TREATMENT EXECUTION AND ENDING

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

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

PRIMING VOLUME

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

PRECAUTION

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

PRECAUTION

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

TREATMENT, DRUG INJECTION (OPTIONAL):

RanD suggests injecting medication through the (blue) Clave connectors integrated at different points in the circuit.

In order to obtain the best therapeutic result, it is advisable to inject drug only when the perfused district has already reached the required treatment temperature.

WARNING

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

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

The Hang&Go 3, the Hang&Go 3 Plus and the Hang&Go 3 HV are designed for use in combination with the RanD Performer 3 equipment.

Ch 24 round silicone Catheters (code R9900071) have been specifically designed for use in combination with the "Patient Inlet" (code R2500286) and "Patient Outlet" (code R2500285) lines of the Hang&Go 3 Table Pack.

The Flow Reverser (code R9900136) is an accessory intended to be connected between the Hang&Go 3 Equipment lines and the Hang&Go 3 Table Pack lines. For set-up and use of this accessory, please refer to the instructions for use provided in the Flow Reverser package.

The Redax round coaxial drains (code 24727) are intended to be connected to the withdrawal lines of the Hang&Go 3 table pack. They are not intended for use in infusion.

In case the volume to recover from patient's body cavity is greater than 8 liters (maximum capacity of the reservoir bag), connect first the 5 liters waste bag and then the 10 liters waste bag (included in the Hang&Go 3 HV kit).

WARNING

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

REPORTING OF INCIDENT

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

LIMITED WARRANTY

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

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

■ ENGLISH ■

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

DESCRIZIONE

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

HANG&GO 3 (codice R9900141) è così composto:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica

HANG&GO 3 Plus (codice R9900140) è un kit procedurale creato da RanD così composto:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Flow Reverser (codice R9900136)
- 3 cateteri tondi in silicone Ch24 (codice R9900071)
- 3 drenaggi coassiali Redax (codice 24727)
- 3 sonde di temperatura monouso Metko (codice FMT400/AOR-D5)

HANG&GO 3 DR (codice R9900160) è un kit procedurale creato da RanD così composto:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (codice R9900150), set di linee per perfusione ipertermica
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (codice R9900151), set di linee per perfusione ipertermica
- 3 cateteri tondi in silicone Ch24 (codice R9900071)
- 3 drenaggi coassiali Redax (codice 24727)

Hang&Go 3 HV (codice R9900143) è così composto:

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

DESTINAZIONE D'USO

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

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

Riferirsi al manuale d'uso del Performer 3.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

■ ITALIANO ■

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

PRECAUZIONE

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

MONTAGGIO

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

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO, ESECUZIONE E TERMINE DEL TRATTAMENTO

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

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

VOLUME DI PRIMING

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

TRATTAMENTO, INIEZIONE DEL FARMACO (OPZIONALE):

RanD suggerisce l'eventuale iniezione di farmaci o molecole attive attraverso gli appositi clave-connector (blu) integrati in diversi punti nel circuito.

Al fine di ottenere il miglior risultato terapeutico, è consigliabile procedere con l'eventuale iniezione del farmaco solo quando il distretto perfuso ha già raggiunto la temperatura prevista dalla terapia.

ATTENZIONE

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

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

L'Hang&Go 3, l'Hang&Go 3 Plus e l'Hang&Go 3 HV sono progettati per essere utilizzati in combinazione con l'apparecchiatura RanD Performer 3.

I cateteri tondi in silicone Ch24 codice R9900071 sono stati espressamente progettati per essere utilizzati in combinazione con le linee "Patient Inlet" (codice R2500286) e "Patient Outlet" (cod. R2500285) dell'Hang&Go 3 Table Pack.

Il Flow Reverser (codice R9900136) è un accessorio inteso per essere collegato tra le linee dell'Hang&Go 3 Equipment e dell'Hang&Go 3 Table Pack. Per il montaggio e l'utilizzo di questo accessorio, si rimanda alle istruzioni d'uso fornite nella confezione del Flow Reverser.

I drenaggi coassiali Redax (codice 24727) sono intesi per essere connessi alle linee di uscita dell'Hang&Go 3 table pack. Non sono intesi per l'utilizzo in infusione.

Nel caso in cui il volume da prelevare dal paziente sia maggiore di 8 litri (massima capacità della sacca del reservoir), connettere prima la sacca di raccolta da 5 litri e poi quella da 10 litri (contenute nel kit Hang&Go 3 HV).

ATTENZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

DESCRIPTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UTILISATION PREVUE

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

EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

■ FRANÇAIS ■

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

PRÉCAUTION

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

INSTALLATION

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

AVERTISSEMENT

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

AMORÇAGE DU CIRCUIT, EXÉCUTION ET FIN DU TRAITEMENT

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

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

VOLUME D'AMORÇAGE

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

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

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

TRAITEMENT, INJECTION DE MÉDICAMENTS (FACULTATIF) :

Rand suggère d'injecter des médicaments à travers les connecteurs Clave (bleus) intégrés à différents points du circuit.

Afin d'obtenir le meilleur résultat thérapeutique, il est conseillé d'injecter le médicament uniquement lorsque le district perfusé a déjà atteint la température de traitement requise.

AVERTISSEMENT

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER EN ASSOCIATION

Les kits Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus et Hang&Go 3 HV sont conçus pour utilisation en association avec l'équipement Rand Performer 3.

Les cathéters ronds en silicone Ch 24 (code R9900071) sont spécifiquement conçus pour utilisation en association avec les lignes « Entrée patient » (code R2500286) et « Sortie patient » (code R2500285) du pack de table Hang&Go 3.

Le Flow Reverser (code R9900136) est un accessoire à raccorder entre les lignes de Hang&Go 3 et les lignes du Hang&Go Table Pack. Pour l'installation et l'utilisation de cet accessoire, reportez-vous au mode d'emploi fourni dans l'emballage du Flow Reverser.

Les drains coaxiaux ronds Redax (code 24727) sont prévus pour être raccordés aux lignes de retrait du Hang&Go 3 Table Pack. Ils ne sont pas destinés à la perfusion.

Au cas où le volume à prélever chez le patient serait supérieur à 8 litres (capacité maximale de la poche du réservoir), relier d'abord la poche de recueil de 5 litres, puis celle de 10 litres (comprises dans le kit Hang&Go 3 HV).

AVERTISSEMENT

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

SIGNALEMENT D'INCIDENT

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

GARANTIE LIMITÉE

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

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

BESCHREIBUNG

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

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

Hang&Go 3 (Code R9900141) besteht aus:

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

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

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

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

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

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

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

NEBENWIRKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

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

LAGERBEDINGUNGEN

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

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER

Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer 3 aufgeführt.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

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

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

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

WARNUNG

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

■ DEUTSCH ■

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

VORSICHT

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

INSTALLATION

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

WARNUNG

Das Verfahren ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

VORFÜLLEN DES KREISLAUFS, DURCHFÜHRUNG UND BEENDIGUNG DER BEHANDLUNG

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

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

VORFÜLLVOLUMEN

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

VORSICHT

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

VORSICHT

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

BEHANDLUNG, ARZNEIMITTELINJEKTION (OPTIONAL):

RanD empfiehlt die Injektion von Arzneimitteln durch die (blauen) Clave-Konnektoren, die an verschiedenen Stellen im Kreislauf eingebaut sind.

Um das optimale therapeutische Ergebnis zu erhalten, ist es ratsam, Arzneimittel nur zu injizieren, wenn der perfundierte Bezirk die erforderliche Behandlungstemperatur bereits erreicht hat.

WARNUNG

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

MEDIZINPRODUKTE ZUR KOMBINIERTEN ANWENDUNG

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus und Hang&Go 3 HV sind für die Verwendung in Kombination mit dem RanD Performer 3 konzipiert.

Die runden Silikonkatheter CH 24 (Code R9900071) wurden speziell für die Verwendung in Kombination mit den Leitungen „Patienteneinlass“ (Code R2500286) und „Patientenauslass“ (Code R2500285) der Hang&Go 3 Table Pack entwickelt.

Der Flow Reverser (Code R9900136) ist ein Zubehör, das zwischen die Schlauchleitungen des Hang&Go 3 Equipment und denen des Table Pack eingesetzt wird. Für den Aufbau und die Verwendung dieses Zubehörs beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung im Flow Reverser-Paket.

Die runden Koaxialdrainagen von Redax (Code 24727) sind für den Anschluss an die Entnahmelösungen des Hang&Go 3 Table Pack vorgesehen. Sie sind nicht für die Verwendung bei der Infusion vorgesehen.

Sollte das dem Patienten zu entnehmende Volumen mehr als 8 Liter betragen (maximales Fassungsvermögen des Reservoirbeutels), zuerst den zusätzlichen Auffangbeutel zu 5 Litern und dann den Beutel zu 10 Litern (im Set Hang&Go 3 HV enthalten) anschließen.

WARNUNG

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

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

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

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).

DESCRIPCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

USO PREVISTO

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

EFFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

Consulte el manual del usuario de Performer 3.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

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

PRECAUCIÓN

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

INSTALACIÓN

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

ADVERTENCIA

Realice el procedimiento utilizando una técnica aséptica.

CEBADO DEL CIRCUITO, EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO Y FINALIZACIÓN

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

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

VOLUMEN DE CEBADO

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

TRATAMIENTO, INYECCIÓN DE FÁRMACOS (OPCIONAL):

Rand sugiere inyectar medicamentos a través de los conectores de Clave (azul) integrados en diferentes puntos del circuito.

Para obtener el mejor resultado terapéutico, es aconsejable inyectar fármacos sólo cuando el distrito perfundido ya haya alcanzado la temperatura de tratamiento requerida.

ADVERTENCIA

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZARÁN EN COMBINACIÓN

El Hang&Go 3, el Hang&Go 3 Plus y el Hang&Go 3 HV han sido diseñados para usarse en combinación con el equipo Rand Performer 3.

Los catéteres de silicona redondos CH 24 (código R9900071) han sido diseñados específicamente para su uso en combinación con las líneas "Entrada del paciente" (código R2500286) y "Salida del paciente" (código R2500285) del Hang&Go 3 Table Pack.

El Flow Reverser (código R9900136) es un accesorio destinado a conectarse entre las líneas del Hang&Go 3 Equipment y las líneas del Table Pack. Para la configuración y el uso de este accesorio, consulte las instrucciones de uso proporcionadas en el paquete Flow Reverser.

Los drenajes coaxiales redondos Redax (código 24727) están destinados a ser conectados a las líneas de retirada del Hang&Go 3 Table Pack. No están destinados a ser utilizados en infusión.

En caso de que el volumen a recuperar de la cavidad corporal del paciente sea superior a 8 litros (capacidad máxima de la bolsa de depósito), conecte primero la bolsa de drenaje de 5 litros y luego la bolsa de drenaje de 10 litros (incluida en el kit Hang & Go 3 HV).

ADVERTENCIA

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

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).

BESCHRIJVING

Steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, ontworpen en bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met RanD Performer 3-apparatuur, zodat het hele systeem het beoogde doel kan bereiken, namelijk het verstrekken van verwarmde vloeistoffen aan de patiënt bij hyperthermische intraperitoneale/intrapleurale chemotherapie (ook genaamd HIPEC) op het gebied van de oncologie.

Het gaat met name om slangensets voor extracorporale circulatie, vervaardigd met biocompatibele plastic materialen van medische kwaliteit, bedoeld om de patiënt fysiek te verbinden met de speciale apparatuur om de circulatie van de verwarmde vloeistoffen van de apparatuur naar de patiënt en terug mogelijk te maken, in een continue gesloten luscirculatie.

Hang&Go 3 (code R9900141) bestaat uit:

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

Hang&Go 3 Plus (code R9900140) is een procedurepakket vervaardigd door RAND en bestaat uit:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Hang&Go 3 -Table Pack lijnenset (code R9900151), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Flow Reverser (code R9900136)
- 3 Ch24 ronde siliconen katheters (code R9900071)
- 3 Redax ronde coaxiale drains (code 24727)
- 3 Metko wegwertemperatuursondes (code FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (code R9900160) is een procedurepakket vervaardigd door RAND en bestaat uit:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (code R9900150), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 1 Hang&Go 3 -Table Pack lijnenset (code R9900151), lijnenset voor hyperthermische perfusie
- 3 Ch24 ronde siliconen katheters (code R9900071)
- 3 Redax ronde coaxiale drains (code 24727)

Hang&Go 3 HV (code R9900143) bestaat uit:

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

BEOOGD GEBRUIK

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

BIJWERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES

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

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

INDICATIES, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, PATIËNTENDOELGROEP, BEOOGDE GEBRUIKERS

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer 3.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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.

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

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

WAARSCHUWING

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

■ NEDERLANDS ■

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

VOORZORGSMAATREGEL

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

INSTALLATIE

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

WAARSCHUWING

Voer de procedure uit met behulp van een aseptische techniek.

PRIMING VAN HET CIRCUIT, UITVOERING EN BEÏNDIGING VAN DE BEHANDELING

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

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

PRIMINGVOLUME

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

VOORZORGSMAATREGEL

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

VOORZORGSMAATREGEL

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

BEHANDELING, INJECTIE VAN MEDICIJN (OPTIONEEL):

RanD adviseert injectie van geneesmiddelen via de speciale Clave-connectors (blauw) die op verschillende punten van het circuit zijn opgenomen.

Om het beste therapeutische resultaat te bereiken, wordt geadviseerd om het medicijn pas te injecteren wanneer het geperfuseerde district reeds de vereiste behandelingstemperatuur heeft bereikt.

WAARSCHUWING

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

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Hang&Go 3, de Hang&Go 3 Plus en de Hang&Go 3 HV zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met de RanD Performer 3-uitrusting.

De ronde siliconen katheters Ch24 (code R9900071) zijn specifiek ontworpen voor gebruik in combinatie met de "Patiëntinlaat"- (code R2500286) en de "Patiëntuitlaat"-lijnen (code R2500285) van het Hang&Go 3 Table Pack.

De Flow Reverser (code R9900136) is een accessoire dat bedoeld is om te worden aangesloten tussen de lijnen van het Hang&Go 3 Equipment en de lijnen van het Table Pack. Raadpleeg voor de installatie en het gebruik van dit accessoire de gebruiksaanwijzing in het Flow Reverser-pakket.

De Redax ronde coaxiale drains (code 24727) zijn bedoeld om te worden aangesloten op de afnamelijnen van het Hang&Go 3 Table Pack. Ze zijn niet bedoeld voor gebruik bij infusie.

Indien het van de patiënt af te nemen volume meer dan 8 liter bedraagt (maximuminhoud van de zak van het reservoir), sluit eerst de opvangzak van 5 liter en vervolgens die van 10 liter (inbegrepen in de kit Hang&Go 3).

WAARSCHUWING

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

MELDING VAN INCIDENT

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

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).

LEÍRÁS

Steril, egyszer használatos eszközök, amelyeket a Rand Performer 3 berendezéssel együtt történő használatra terveztek és szándékoztak használni, hogy az egész rendszer elérje a kívánt célt, azaz felmelegített folyadékkal láthassa el a páciens a hipertermiás intraperitoneális/intrapleurális kermoterápiában (is HIPEC) az onkológia területén.

Pontosabban, ezek biológiai kompatibilis, orvosi minőségű műanyagokból készültek, testen kívüli keringető csőkészletek, amelyek célja, hogy a páciens fizikailag összekapcsolják a dedikált berendezéssel, hogy lehetővé tegyék a felmelegített folyadékok keringését a berendezésből a páciensbe és vissza, folyamatos zárt hurkú keringésben.

A Hang&Go 3 (kód: R9900141) a következőkből áll:

- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz

A Hang&Go 3 Plus (kód: R9900140) egy RAND által gyártott eljáráscsomag, amely a következőkből áll:

- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 áramlásirányító (kód: R9900136)
- 3 db Ch24 kerek keresztmetszetű szilikon katéter (kód: R9900071)
- 3 db Redax kerek keresztmetszetű koaxiális drén (kód: 24727)
- 3 db Metko egyszer használatos hőmérsékletsonda (kód: FMT400/AOR-D5)

A Hang&Go 3 DR (kód: R9900160) egy RAND által gyártott eljáráscsomag, amely a következőkből áll:

- 1 Hang&Go 3 berendezés (kód: R9900150), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 1 Hang&Go 3 asztali csomag vezetékkészlet (kód: R9900151), vezetékkészlet hipertermikus perfúzióhoz
- 3 db Ch24 kerek keresztmetszetű szilikon katéter (kód: R9900071)
- 3 db Redax kerek keresztmetszetű koaxiális drén (kód: 24727)

A Hang&Go 3 HV (kód: R9900143) a következőkből áll:

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

Nincs bizonyíték olyan mellékhatásokra amelyek konkrétan a termék használatához köthetők. Az eszköz ellenjavallt a használati javallatoktól eltérő folyamatok esetében.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

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

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK

Kérjük, olvassa el a Performer 3 felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

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

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

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

További információért 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.

■ MAGYAR ■

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

ÖVINTÉZKEDÉS

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

FELHELYEZÉS

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

FIGYELEM

Az eljárást steril technikával végezze.

A SZERELÉK FELTÖLTÉSE, A KEZELÉS VÉGREHAJTÁSA ÉS BEFEJEZÉSE

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

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

FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT

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

ÖVINTÉZKEDÉS

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

ÖVINTÉZKEDÉS

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

KEZELÉS, GYÓGYSZERINJEKCIÓ (OPCIONÁLIS)

A RanD azt javasolja, hogy gyógyszereket a keringtetési kör különböző pontjaiba integrált Clave-csatlakozókon (kék) keresztül adjon be.

A legjobb terápiás eredmény elérése érdekében célszerű csak akkor beadni a gyógyszert, ha a perfundált terület már eléri a kívánt kezelési hőmérsékletet.

FIGYELEM

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

EGYÜTT HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A Hang&Go 3, a Hang&Go 3 Plus és a Hang&Go 3 HV eszközöket a RanD Performer 3 berendezéssel történő használatra tervezték.

A Ch 24 kerek keresztmetszetű szilikon katétereket (kód: R9900071) kifejezetten a Hang&Go 3 asztali csomagban található „beteghez vezető bemeneti” (kód: R2500286) és a „betegből kivezető kimeneti” (kód: R2500285) vezetékekkel együtt történő használatra tervezték.

Az áramlásirányító (kód: R9900136) egy kiegészítő, amelyet a Hang&Go 3 berendezés vezetékeinek és a Hang&Go 3 asztali csomag vezetékeinek összekapcsolására terveztek. Ennek a tartozéknak a beállításához és használatához olvassa el az áramlásirányító csomagjában lévő használati utasítást.

A Redax kerek keresztmetszetű koaxiális drének (kód: 24727) a Hang&Go 3 asztali csomag kivezető vezetékeihez való csatlakoztatásra szolgálnak. Nem infúzióban való használatra szolgálnak.

Abban az esetben, ha a páciens testüregéből visszanyerhető térfogat meghaladja a 8 litert (a tartály maximális kapacitása), először csatlakoztassa az 5 literes, majd a 10 literes hulladékszákat (amely a Hang&Go 3 HV készletben található).

FIGYELEM

A RanD nem vállal felelősséget semmilyen következményért, problémaért 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 orvostechikai eszköz gyártása során olyan megfelelő gondossággal jártak el, amit az eszköz jellege és felhasználása megkövetel. A RanD jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy az orvostechikai eszköz képes a jelenlegi használati utasításban leírtak szerint működni, ha azt szakképzett felhasználó használja, és még nem telt el a csomagoláson feltüntetett lejárati idő. A RanD azonban nem tudja garantálni, hogy a felhasználó helyesen fogja használni az eszközt, sem pedig azt, hogy a helytelen diagnózis vagy terápia és/vagy az egyes betegek sajátos fizikai és biológiai jellemzői nem befolyásolják az eszköz teljesítményét és hatékonyságát, káros következményekkel járva annak ellenére is, hogy betartották a megadott használati utasítást. A RanD hangsúlyozza a használati utasítás és az eszköz helyes használatához szükséges összes óvintézkedés szigorú betartásának szükségességét, és nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő veszteségekért, károkért, költségekért, balesetekért vagy következményekért. A RanD vállalja, hogy kicseréli az orvostechikai 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 képviselőre vagy garanciára az orvostechikai 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).

BESKRIVELSE

Sterile engangsenheder designet og beregnet til at blive brugt i kombination med Rand Performer 3-udstyr for at gøre det muligt for hele systemet at nå det tilsigtede formål, dvs. at give opvarmede væsker til patienten i den hypertermiske intra-peritoneal/intra-pleural kermoterapi (også kaldet HIPEC) på det onkologiske område.

Specifikt er de ekstrakorporale cirkulationsslangesæt fremstillet med biokompatible plastmaterialer af medicinsk kvalitet beregnet til fysisk at forbinde patienten med det dedikerede udstyr for at tillade cirkulation af de opvarmede væsker fra udstyret til patienten og tilbage i en kontinuerlig lukket kredsløbscirkulation.

Hang&Go 3 (kode R9900141) består:

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

Hang&Go 3 Plus (kode R9900140) er en procedurepakke produceret af RAND og består af:

- 1 Hang&Go 3-udstyr (kode R9900150), slangesæt til hypertermisk perfusion
- 1 Hang&Go 3-bordspakke slangesæt (kode R9900151), slangesæt til hypertermisk perfusion
- 1 Flow Reverser (kode R9900136)
- 3 runde Ch24 silikonekatetre (kode R9900071)
- 3 runde Redax koaksiale dræn (kode 24727)
- 3 Metko temperatursonder til engangsbrug (kode FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kode R9900160) er en procedurepakke produceret af RAND og består af:

- 1 Hang&Go 3-udstyr (kode R9900150), slangesæt til hypertermisk perfusion
- 1 Hang&Go 3-bordspakke slangesæt (kode R9900151), slangesæt til hypertermisk perfusion
- 3 runde Ch24 silikonekatetre (kode R9900071)
- 3 runde Redax koaksiale dræn (kode 24727)

Hang&Go 3 HV (kode R9900143) består af:

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

TILSIGTET BRUG

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

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

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

OPBEVARINGSBETINGELSER

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

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE

Der henvises til brugervejledningen til Performer 3.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

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

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

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

ADVARSEL

- Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger før brug. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan det forårsage alvorlig personskeade eller dødsfald for patienten.
- Enhederne er kun til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af enheden.
- Undersøg og kontrollér nøje enheden før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationer, 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, anæstesi væsker eller ætsende opløsningsmidler kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.

FORHOLDSREGLER

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

INSTALLATION

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

ADVARSEL

Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.

KREDSLØBSPRIMING, UDFØRELSE OG AFSLUTNING AF BEHANDLING

Der henvises til følgende kapitler i Performer 3-brugervejledningen:

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

PRIMINGVOLUME

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

FORHOLDSREGLER

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

FORHOLDSREGLER

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

BEHANDLING, LÆGEMIDDELINDGIVELSE (VALGFRI):

RAND foreslår indgivelse af lægemidler gennem de (blå) Clave-tilslutninger, som er integreret forskellige steder i kredsløbet.

Det tilrådes kun at injicere lægemidlet, når det perfunderede område allerede har opnået den påkrævede behandlingstemperatur for at få de bedste behandlingsresultater.

ADVARSEL

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

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus og Hang&Go 3 HV er udviklet til brug i kombination med Rand Performer 3-udstyret.

Ch 24 runde silikonekatetre (kode R9900071) er udviklet specifikt til brug sammen med "Patient Inlet" (kode R2500286) og "Patient Outlet" (kode R2500285) slangerne i Hang&Go 3 Table Pack.

Flow Reverser (kode R9900136) er tilbehør, der er beregnet til at forbinde Hang&Go 3-udstyrsslangerne og Hang&Go 3 bordpakkens slanger. Der henvises til brugsanvisningerne, som følger med Flow Reverser-pakken for at få oplysninger om opsætning af dette tilbehør.

Redax runde koaksiale dræn (kode 24727) er beregnet til at blive forbundet til udtrækningslangerne i Hang&Go 3 bordpakken. De er ikke beregnet til brug ved infusion.

Hvis den volumen, der skal udtrækkes fra patientens legemshulrum, er større end 8 liter (beholderposens maksimale kapacitet), skal du først tilslutte affaldsposen på 5 liter og derefter affaldsposen på 10 liter (inkluderet i Hang&Go 3 HV-sættet).

ADVARSEL

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

RAPPORTERING AF HÆNDELSE

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 mellemlid 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 mellemlid. 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).

ОПИСАНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

- 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.
- Магистралы должны быть присоединены таким образом, чтобы не происходило их перекручивания или сжатия.
- Не допускать попадания на изделия спирта, анестезирующих жидкостей или коррозионных растворителей, поскольку они могут нарушить их структурную целостность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

УСТАНОВКА

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

ОСТОРОЖНО

Выполните процедуру, используя асептическую технику.

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА, ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ЕЁ ЗАВЕРШЕНИЕ

См. следующие главы в Руководстве пользователя Performer 3:

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

ОБЪЁМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ МАГИСТРАЛЕЙ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРОЦЕДУРА, ВВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ (ОПЦИОНАЛЬНО):

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

ОСТОРОЖНО

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

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Одноразовые изделия производства RAND Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus и Hang&Go 3 HV специально сконструированы для использования с оборудованием RAND Performer 3.

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

Набор магистралей для переключения потоков в обратное направление Flow Reverser (код R9900136) – это аксессуар, предназначенный для подключения между линиями части набора Hang&Go 3 Equipment, относящейся к оборудованию, и линиями части набора Hang&Go 3 Table Pack, относящейся к операционному столу.

Для настройки и использования этого аксессуара см. инструкции по использованию, прилагаемые к упаковке реверсора потока Flow Reverser.

Круглые коаксиальные дренажи Redax (код 24727) предназначены для подключения к линиям отвода набора Hang&Go 3 Table Pack. Они не предназначены для использования при инфузии.

Если объем, извлекаемый из полости тела пациента, превышает 8 литров (максимальная вместимость мешка-резервуара), подсоедините сначала 5-литровый мешок для отходов, а затем 10-литровый мешок для отходов (входит в комплект Hang&Go 3 HV).

ОСТОРОЖНО

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

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

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

BESKRIVNING

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

Hang&Go 3 (kod R9900141) består av:

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

Hang&Go 3 Plus (kod R9900140) är ett procedurpaket som tillverkas av RAND och består av:

- 1 Hang&Go 3-utrustning (kod R9900134), slangset för hypertermisk perfusion
- 1 Hang&Go 3-bordsslangset (kod R9900135), slangset för hypertermisk perfusion
- 1 Flow Reverser (kod R9900136)
- 3 Ch24 runda silikonkatetrar (kod R9900071)
- 3 Redax runda koaxialdränage (kod 24727)
- 3 Metko-temperaturprober för engångsbruk (kod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kod R9900160) är ett procedurpaket som tillverkas av RAND och består av:

- 1 Hang&Go 3-utrustning (kod R9900134), slangset för hypertermisk perfusion
- 1 Hang&Go 3-bordsslangset (kod R9900135), slangset för hypertermisk perfusion
- 3 Ch24 runda silikonkatetrar (kod R9900071)
- 3 Redax runda koaxialdränage (kod 24727)

Hang&Go 3 HV (kod R9900143) består av:

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara produkten inom temperaturintervallet 5–35 °C.

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE

Se bruksanvisningen för Performer 3.

SÄKERHETSINFORMATION

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

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

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

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

WARNING

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

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

FÖRSIKTIGHET

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

INSTALLATION

Se "Slanginstallation" i bruksanvisningen för Performer 3.

VARNING

Utför proceduren med aseptisk teknik.

FYLLNING AV KRETSEN, UTFÖRANDE OCH AVSLUTANDE AV BEHANDLING

Se följande kapitel i bruksanvisningen för Performer 3:

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

FYLLNINGSVOLYM

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

BEHANDLING, LÄKEMEDELSINJEKTION (VALFRITT):

RanD föreslår att du injicerar läkemedel genom (blå) Clave-kopplingar som är inbyggda vid olika punkter i kretsen.

För att uppnå bästa terapeutiska resultat är det tillrådligt att injicera läkemedlet endast när det perfunderade området redan har uppnått önskad behandlingstemperatur.

VARNING

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

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING I KOMBINATION

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR och Hang&Go 3 HV är utformade för användning i kombination med RanD Performer 3-utrustningen.

CH 24 runda silikonkatetrar (kod R9900071) har särskilt utformats för användning i kombination med "Patientinlopp" (kod R2500257) och "Patientutlopp" (kod R2500255) på Hang&Go 3-bordsförpackningen.

Flow Reverser (kod R9900136) är ett tillbehör som är avsett att anslutas mellan Hang&Go 3-utrustningsslangarna och Hang&Go 3-bordsförpackningsslangarna. För montering och användning av detta tillbehör, se bruksanvisningen som medföljer i Flow Reverser-förpackningen.

Redax runda koaxialdränage (kod 24727) är avsedda att anslutas till tömningsslangarna i Hang&Go 3-bordsförpackningen. De är inte avsedda för infusion.

Om utbytesvolymen från patientens kroppshåla är större än 8 liter (behållarens maximala kapacitet) ska avfallspåsen på 5 liter först anslutas och sedan avfallspåsen på 10 liter (ingår i Hang&Go 3 HV-satsen).

VARNING

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

RAPPORTERING AV INCIDENT

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

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 här. RanD frånsäger sig alla garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål avseende denna produkt förutom vad som uttryckligen anges här. 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).

AÇIKLAMA

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

Hang&Go 3 (kod R9900141) şunlardan oluşur:

- 1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
- 1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti

Hang&Go 3 Plus (kod R9900140), RAND tarafından üretilmiş bir prosedür paketidir ve aşağıdakilerden oluşur:

- 1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
- 1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti
- 1 Akış Ters Çevirici (kod R9900136)
- 3 Ch24 yuvarlak silikon kateter (kod R9900071)
- 3 Redax yuvarlak koaksiyel dren (kod 24727)
- 3 Metko tek kullanımlık sıcaklık probu (kod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kod R9900160), RAND tarafından üretilmiş bir prosedür paketidir ve aşağıdakilerden oluşur:

- 1 Hang&Go 3 Ekipmanı (kod R9900134), hipertermik perfüzyon için hat seti
- 1 Hang&Go 3 Tabla Paketi hat seti (kod R9900135), hipertermik perfüzyon için hat seti
- 3 Ch24 yuvarlak silikon kateter (kod R9900071)
- 3 Redax yuvarlak koaksiyel dren (kod 24727)

Hang&Go 3 HV (kod R9900143) şunlardan oluşur:

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

KULLANIM AMACI

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR ve Hang&Go 3 HV, karın boşluğunda berrak çözeltileri yeniden sirküle etmek, süzmek ve perfüze etmek için tasarlanmıştır.

Cerrahi redüksiyon sonrası bölgesel kanser hipertermik tedavilerinde 6 saate kadar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

YAN ETKİLER VE KONTRENDİKASYONLAR

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

DEPOLAMA KOŞULLARI

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

ENDİKASYONLAR, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, HASTA HEDEF KİTLE, HEDEFLenen KULLANICILAR

Lütfen Performer 3 kullanım kılavuzuna başvurun.

GÜVENLİK BİLGİSİ

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

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

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

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

UYARI

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

■ TÜRKÇE ■

ÖNLEM

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

KURULUM

Performer 3 kullanım kılavuzundaki "Tüp kurulumu" kısmına başvurun.

UYARI

Prosedürü aseptik bir teknik kullanarak gerçekleştirin.

DEVRE HAZIRLAMA, TEDAVİYİ YÜRÜTME VE SONLANDIRMA

Performer 3 kullanım kılavuzunda aşağıdaki bölümlere bakın:

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

HAZIRLAMA HACMİ

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

ÖNLEM

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

ÖNLEM

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

TEDAVİ, İLAÇ ENJEKSİYONU (İSTEĞE BAĞLI):

RanD, ilacın devrede farklı noktalara entegre edilmiş (mavi) Clave konektörleri aracılığıyla enjekte edilmesini önerir.

En iyi terapötik sonucu elde etmek için, ilacın sadece perfüze edilen bölge gerekli tedavi sıcaklığına ulaştığında enjekte edilmesi tavsiye edilir.

UYARI

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

BİRLİKTE KULLANILMASI GEREKEN TIBBİ CİHAZLAR

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR ve Hang&Go 3 HV, RanD Performer 3 ekipmanı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ch 24 yuvarlak silikon Kateterler (kod R9900071), Hang&Go 3 Tabla Paketinin "Hasta Girişi" (kod R2500257) ve "Hasta Çıkışı" (kod R2500255) hatları ile birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır.

Akış Ters Çevirici (kod R9900136), Hang&Go 3 Ekipman hatları ile Hang&Go 3 Tabla Paketi hatları arasına bağlanması amaçlanan bir aksesuardır.

Bu aksesuarın kurulumu ve kullanımı için lütfen Akış Ters Çevirici paketinde verilen kullanım talimatlarına bakın.

Redax yuvarlak koaksiyel drenlerin (kod 24727), Hang&Go 3 tabla paketinin çekme hatlarına bağlanması amaçlanmıştır. İnfüzyonda kullanım için tasarlanmamıştır.

Hastanın vücut boşluğundan geri kazanılacak hacmin 8 litreden (rezervuar torbasının maksimum kapasitesi) fazla olması durumunda, önce 5 litrelik atık torbasını ve ardından 10 litrelik atık torbasını (Hang&Go 3 HV kitinde bulunur) bağlayın.

UYARI

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

BİR OLAYIN BİLDİRİLMESİ

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

SINIRLI GARANTİ

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

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

描述

RanD生产的一次性医疗器械，非天然乳胶制成。使用符合ISO

10993标准并与预期用途相关的无致热原且具有生物相容的材料制成。专门设计用于肿瘤的腹腔内热灌注治疗。

Hang&Go 3（编码R9900141）由以下部分组成：

- 1个“Hang&Go 3 仪器管路组”（编码R9900134），用于热灌注的管路
- 1个“Hang&Go 3 外接管路组”（编码R9900135），用于热灌注的管路

Hang&Go 3 Plus（代码R9900140）由以下部分组成：

- 1个“Hang&Go 3 仪器管路组”（编码R9900134），用于热灌注的管路
- 1个“Hang&Go 3 外接管路组”（编码R9900135），用于热灌注的管路
- 1个“Flow Reverser ”（编码R9900136）”
- 3个Ch24圆形硅胶插管（编码R9900071）
- 3个Redax圆形同轴引流管（编码24727）
- 3个Metko一次性温度探头（编码FMT400/AOR-D5）

Hang&Go 3 DR（代码R9900160）由以下部分组成：

- 1个“Hang&Go 3 仪器管路组”（编码R9900134），用于热灌注的管路
- 1个“Hang&Go 3 外接管路组”（编码R9900135），用于热灌注的管路
- 3个Ch24圆形硅胶插管（编码R9900071）
- 3个Redax圆形同轴引流管（编码24727）

预期用途

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

副作用和禁忌症

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

储存条件

将产品储存在5°C–35°C（41°F–95°F）的温度范围内。

适应症、预期临床效益、患者目标群体、预期用户

请参阅Performer 3用户手册。

安全信息

提醒用户注意潜在的危險情况，以确保用户正确安全地使用器械，如下所示：

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

预防措施：注明用户为安全有效地使用器械而必须采取的任何特殊预防措施。

更多信息和/或投诉，请直接联系RanD或授权的当地代表。

警告

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

预防措施

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

安装

请参阅《Performer 3用户手册》中的“管路设置”。

警告

使用无菌技术执行该手术。

灌注、治疗和结束

请参阅《Performer 3用户手册》中的以下章节：

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

灌注量

1.5升无菌溶液（包括1升至贮存袋和管路，最少0.5升可用于患者灌注）。

预防措施I

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

预防措施I

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

治疗、药物注射（可选）：

RanD建议通过集成在管路不同点的（蓝色）Clave连接器注射药物。

为了获得最佳治疗效果，建议仅在灌注区达到所需治疗温度后注射药物。

警告

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

可以组合使用的医疗器械

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

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

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

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

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

它们预期不用于输液。

警告

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

事件报告

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

有限保修条款

根据适用法律，本有限保修条款是对买方任何法定权利的补充条款。

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

■ 中文版 ■

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

医疗器械注册证编号：

产品技术要求编号：

注册人名称：Rand S.p.A. 意大利兰德有限公司

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

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

售后服务联系方式：

电话：39-0535-49283

传真：39-0535-660636

代理人：麦迪蓝德医疗器械（江苏）有限公司

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

联系方式：QA@medirand.com

生产日期：见产品标签

产品失效日期：见产品标签

衛部醫器輸字第 036436 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

描述

RanD 一次性設備不是用天然橡膠乳製成的，為無熱原、無毒和生物相容性的，符合 ISO 10993 標準。專為用於腹膜內熱灌注的腫瘤科 (oncology) 而設計。

Hang&Go 3 (R9900141) 由以下部分組成：

- 1 Hang&Go 3 Equipment (R9900150)，line set for hyperthermic perfusion
- 1 Hang&Go 3 Table Pack line set (R9900151)，line set for hyperthermic perfusion

R9900150 其內包含一組 Reservoir (R2500254)、一組 Heater bag (R2500261) 和一組 Waste bag (R2500155)。

R9900151 其內包含一組 PATIENT OUTLET (R2500255) 和 PATIENT INLET (R2500257)。

預期用途

Hang&Go 3 旨在腹腔中再循環、過濾和灌注透明溶液，並可提供手術後長達 6 小時的局部癌症熱療。

副作用和禁忌症

沒有證據表明與本產品的使用特別相關的副作用。本產品禁止用於預期用途之外。

儲藏條件

將產品存放在 5°C – 35°C (41°F – 95°F) 的溫度範圍內。

適應症、預期臨床益處、患者目標群體、預期使用

請參閱 Performer 3 操作手冊。

安全使用須知

用於提醒使用者注意潛在危險情況並確保正確和安全使用產品的資訊在文中說明如下：

警告 表示在正確使用或誤用產品過程中可能發生對使用者和/或患者的嚴重不良反應與潛在的安全隱患，以及在這種情況下的使用限制和應採取的措施。

注意 表示使用者為安全有效地使用本產品而必須採取的任何特殊預防措施。

如需更多資訊和/或如有投訴，請直接聯繫 RanD 或當地授權代表。

警告

- 使用者在使用前必須閱讀並理解所有使用者資訊。未能閱讀和遵守所有說明，或未能遵守所有聲明的警告，可能會導致患者嚴重受傷或死亡。
- 本產品僅供專業醫事人員使用。必須由受過設備訓練的合格專業醫事人員使用，操作時須小心並

持續監控使用狀況。

- 使用前目視查看並仔細檢查本產品。不符合規範的運輸和/或儲存條件可能會損壞產品。
- 只有在無菌包裝未潮濕、未打開、未損壞或破損的情況下，才能保證無菌。若不能保證無菌，請勿使用本產品。
- 檢查外包裝標籤上的保存期限，如已過保存期限請勿使用。
- 拆開無菌包裝後應立即使用。
- 本產品僅供單次使用，任何清潔或消毒後再使用都會引起交叉感染。
- 請勿重複滅菌，產品不可再次處理使用，否則將使產品失去效用或破壞完整性，而導致不可預期的傷害。
- 管路之間的連接應該預防扭結或變窄。
- 避免酒精、麻醉性液體、腐蝕性溶劑接觸到設備，可能影響產品結構的完整性。

注意

- 作為預防措施，在啟動和治療階段備用的Hang&Go 3應可隨時取得。若您認為特定事件（例如性能不足、洩漏、過濾器飽和等）可能影響患者/使用者的安全，請按照 Performer 3操作手冊中的說明中斷治療（章節：“如何強制中斷治療中的HIPEC”）並進行產品更換。
- 切勿在患者的手術傷口附近拆開或準備套組管路。產品連接不牢固的可拆卸部件可能掉入患者體腔中而不被發現。
- 使用後，根據產品用於處理生物廢棄物的國家/地區的現行適用法規處置丟棄。

安裝

請參閱 Performer 3 操作手冊中的“管路設置”。

警告

使用無菌技術執行該程序。

電路啟動、治療執行和結束

請參閱 Performer 3 操作手冊中的以下章節：

- 準備階段
- 患者填充階段
- 循環階段
- 清空階段
- 沖洗階段
- 程序結束

灌注量

1.5 L 無菌溶液（包括 1 L 用於灌注儲液袋和管路，最少 0.5 L 用於患者體積）。

注意

灌注治療期間，建議適時的檢查掛於儀器計重器之半硬式儲液袋的過濾結合器的飽和狀況。無論患者的病理、治療時間和外科手術方法（封閉或開放的腹部灌注）為何，應確保過濾器在治療期間是通暢的，可藉由目測過濾器狀態交叉檢查。

注意

RanD 建議逐步達到正確的治療參數，以確保治療適當的開始以及正確的施行。

治療，藥物注射（非必需的）：

RanD 建議應經由Clave連接器（藍色）注射藥物。

為了獲得最好治療結果，注射藥物時灌注液迴路途徑必須已經達到治療需求的溫度。

警告

醫師應評估本產品和藥物治療共同使用的相容性。本產品使用於腹腔或胸腔的溫液灌注治療係對科學文獻謹慎檢閱及分析臨床測試相關報告得到適當的驗證。本產品建議搭配使用藥物成份為

CARBOPLATIN、CISPLATIN、MITOMYCIN C、

ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN、IRINOTECAN、MELPHALAN及OXALIPLATIN。

其他藥物成分與本產品接觸後產生的反應未曾經過評估，RanD不承擔任何未經評估之藥物治療之療效或藥品的配製。

組合使用的醫療器材

Hang&Go 3設計用於與 RanD Performer 3 設備組合使用。

警告

RanD不承擔任何未經事先評估與不同產品組合系統結合使用所衍生之問題或故障。

事故報告

任何與本產品有關的嚴重事件應直接報告給 RanD 或其經銷商及使用者所在當地的主管機關。

製造業者名稱：Rand S. p. A.

製造業者地址：Via Statale 12, n. 62, 41036 Medolla (MO), Italy

醫療器材商名稱：和祥生技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市大安區信義路四段6號16樓之15

ОПИСАНИЕ

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

Hang&Go 3 (код R9900141) се състои от:

- 1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
- 1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия

Hang&Go 3 Plus (код R9900140) е пакет за процедури, произведен от RAND, който се състои от:

- 1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
- 1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия
- 1 брой Flow Reverser (код R9900136)
- 3 броя кръгли силиконови катетри Ch24 (код R9900071)
- 3 броя кръгли коаксиални дренажа Redax (код 24727)
- 3 броя температурни сонди Metko за еднократна употреба (код FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (код R9900160) е пакет за процедури, произведен от RAND, който се състои от:

- 1 брой оборудване Hang&Go 3 (код R9900134), комплект линия за хипертермична перфузия
- 1 брой комплект настолен пакет линия Hang&Go 3 (код R9900135), комплект линия за хипертермична перфузия
- 3 броя кръгли силиконови катетри Ch24 (код R9900071)
- 3 броя кръгли коаксиални дренажа Redax (код 24727)

Hang&Go 3 HV (код R9900143) се състои от:

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR и Hang&Go 3 HV са предназначени за рециркулация, филтриране и перфузия с бистри разтвори в коремната кухина.

Те са предвидени за употреба до 6 часа, при регионални хипертермични терапии на рак след хирургична редукция.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ, ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Моля, вижте ръководството за потребителя на Performer 3.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Потребителят трябва да прочете и разбере цялата информация за потребителя преди употреба. Ако всички указания не бъдат прочетени и следвани, или ако не се спазват всички предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.
- Изделията са предназначени само за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се контролира внимателно и непрекъснато от квалифициран персонал, обучен в употребата на изделието.
- Оглеждат 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.

■ Български ■

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

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

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

МОНТИРАНЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Извършете процедурата, използвайки асептична техника.

ПЪЛНЕНЕ НА ВЕРИГАТА, ПРОВЕЖДАНЕ И ЗАВЪРШВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Вижте следните глави в ръководството за потребителя на Performer 3:

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

ОБЕМ ЗА ПЪЛНЕНЕ

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

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

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

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

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

ЛЕЧЕНИЕ, ИНЖЕКТИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВО (ОПЦИЯ):

RanD препоръчва инжектирането на лекарство през конекторите тип Clave (сини), вградени в различни точки на веригата.

За получаване на най-добър терапевтичен резултат, препоръчително е лекарства да се инжектират само когато перфузираната област вече е достигнала необходимата температура за лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR и Hang&Go 3 HV са предназначени за употреба в комбинация с оборудването Performer 3 на RanD.

Кръглите силиконови катетри Ch 24 (код R9900071) са специално проектирани за употреба в комбинация с входящите „Patient Inlet“ (код R2500257) и изходящите линии „Patient Outlet“ (код R2500255) от настолния пакет Hang&Go 3.

Flow Reverser (код R9900136) е аксесоар, предназначен за свързване между линиите на оборудването Hang&Go 3 и линиите на настолния пакет Hang&Go 3. За монтиране и употреба на този аксесоар, моля, направете справка в указанията за употреба, предоставени в опаковката на Flow Reverser.

Кръглите коаксиални дренажи Redax (код 24727) са предназначени за свързване към линиите за изтегляне от настолния пакет Hang&Go 3.

Те не са предназначени за употреба при инфузия.

В случай, че обемът за възстановяване от телесната кухина на пациента е по-голям от 8 литра (максимален капацитет на сака на резервоара), свържете първо 5-литровия и след това 10-литровия сак за отпадъци течност (включени в комплекта Hang&Go 3 HV).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ

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

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 какво представляване или гаранция по отношение на това медицинско изделие, освен изрично посоченото тук. RanD не поема никаква отговорност за продаваемост и никаква отговорност за пригодност за определена цел по отношение на този продукт, различни от изрично посоченото тук. Купувачът поема отговорността да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява, в случай на спор или съдебен процес с RanD, да не предявява искове въз основа на предполагаеми или доказани промени или модификации, направени на тази ограничена гаранция от който и да било представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник. Съществуващите взаимоотношения между страните по договора (също и в случай че не е в писмен вид), за които се отнася тази Гаранция, интерпретацията и изпълнението ѝ, без изключения и/или резерви, се регулират изключително от законите и юрисдикцията на Италия. Избраният съд е този в Модена (Италия).

OPIS

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

Hang&Go 3 (kod R9900141) składa się z następujących elementów:

- 1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii

Hang&Go 3 Plus (kod R9900140) to zestaw zabiegowy wyprodukowany przez RAND, składający się z następujących elementów:

- 1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 1 Flow Reverser (kod R9900136)
- 3 cewniki silikonowe o przekroju okrągłym Ch24 (kod R9900071)
- 3 dreny współosiowe Coaxial Redax o przekroju okrągłym (kod 24727)
- 3 jednorazowe czujniki temperatury Metko (kod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kod R9900160) to zestaw zabiegowy wyprodukowany przez RAND, składający się z następujących elementów:

- 1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 3 cewniki silikonowe o przekroju okrągłym Ch24 (kod R9900071)
- 3 dreny współosiowe Coaxial Redax o przekroju okrągłym (kod 24727)

Hang&Go 3 HV (kod R9900143) składa się z następujących elementów:

- 1 urządzenie Hang&Go 3 (kod R9900134), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 1 zestaw Hang&Go 3 (kod R9900135), zestaw linii do chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii
- 1 worek na odpady 10 000 ml (kod R9900111)
- 6 złączy 1/4 w zestawie Table Pack (kod R9900122)

PRZEZNACZENIE

Urządzenia Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR i Hang&Go 3 HV są przeznaczone do recyrkulacji, filtrowania i perfuzji roztworów przezroczystych w jamie brzusznej.

Przewiduje się ich użytkowanie przez czas do 6 godzin w lokalnych zabiegach onkologicznych w hipertermii po uprzedniej redukcji chirurgicznej.

SKUTKI UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

WSKAZANIA, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW, DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Performer 3.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZESTROGA

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

INSTALACJA

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

OSTRZEŻENIE

Wykonać procedurę z zastosowaniem techniki aseptycznej.

NAPEŁNIANIE OBWODU, REALIZACJA I ZAKOŃCZENIE PROCEDURY

Zob. następujące rozdziały w instrukcji obsługi urządzenia Performer 3:

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

ILOŚĆ NAPEŁNIANIA

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

PRZESTROGA

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

PRZESTROGA

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

ZABIEG, INIEKCJA LEKÓW (OPCJONALNIE):

RanD sugeruje wykonywanie iniekcji przez (niebieskie) złącza Clave, wbudowane w obwód w różnych punktach.

W celu uzyskania najlepszego efektu leczenia iniekcje należy wykonywać tylko wtedy, gdy obszar poddawany perfuzji osiągnie już temperaturę wymaganą podczas zabiegu.

OSTRZEŻENIE

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

WYROBY MEDYCZNE DO STOSOWANIA ŁĄCZNEGO

Urządzenia Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR i Hang&Go 3 HV są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem RanD Performer 3.

Cewniki silikonowe o przekroju okrągłym Ch 24 (kod R9900071) są przeznaczone w szczególności do stosowania w połączeniu z przewodami „wlotu do pacjenta” (kod R2500257) i „wylotu od pacjenta” (kod R2500255) zestawu Hang&Go 3 Table Pack.

Urządzenie Flow Reverser (kod R9900136) jest akcesorium przeznaczonym do podłączenia pomiędzy przewodami urządzenia Hang&Go 3 a przewodami zestawu Hang&Go 3 Table Pack. W celu skonfigurowania i rozpoczęcia korzystania z tego elementu należy zapoznać się z instrukcją obsługi zawartą w pakiecie Flow Reversera.

Dreny o przekroju okrągłym Coaxial Redax (kod 24727) są przeznaczone do podłączenia do przewodów odprowadzających z zestawu Hang&Go 3 Table Pack. Nie są one przeznaczone do stosowania przy wlewach.

Jeżeli ilość płynu do odprowadzenia z jamy ciała pacjenta jest większa niż 8 litrów (maksymalna pojemność worka zbiornika), należy podłączyć najpierw worek 5 l na odpady, a następnie worek 10 l (w zestawie Hang&Go 3 HV).

OSTRZEŻENIE

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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

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 należyłą ostrożność, zgodnie z wymaganiami wynikającymi z rodzaju wyrobu i zastosowania, do którego jest on przeznaczony. Firma RanD gwarantuje ponadto, że wyrób medyczny jest zdolny 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 zdolności do użytku zgodnie z przeznaczeniem. Żadna osoba, w tym żaden przedstawiciel, agent, sprzedawca, dystrybutor lub pośrednik RanD ani jakiegokolwiek 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 zdolności 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 domniemych 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).

DESCRIERE

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

Hang&Go 3 (cod R9900141) este compus din:

- 1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
- 1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică

Hang&Go 3 Plus (cod R9900140) este un pachet de proceduri produs de RAND și este compus din:

- 1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
- 1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică
- 1 Flow Reverser (cod R9900136)
- 3 catetere de silicon rotunde Ch24 (cod R9900071)
- 3 drenuri coaxiale rotunde Redax (cod 24727)
- 3 sonde de temperatură Metko de unică folosință (cod FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (cod R9900160) este un pachet de proceduri produs de RAND și este compus din:

- 1 echipament Hang&Go 3 (cod R9900134), set de linii pentru perfuzie hipertermică
- 1 set de linii Hang&Go 3 Table Pack (cod R9900135), set de linii pentru perfuzie hipertermică
- 3 catetere de silicon rotunde Ch24 (cod R9900071)
- 3 drenuri coaxiale rotunde Redax (cod 24727)

Hang&Go 3 HV (cod R9900143) este compus din:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

REAȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

INDICAȚIILE, BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE, GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI, UTILIZATORII PRECONIZAȚI

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al Performer 3.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

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

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

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

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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

MONTARE

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

AVERTISMENT

Efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.

AMORSAREA CIRCUITULUI, EFECTUAREA ȘI ÎNCHEIEREA TRATAMENTULUI

Consultați următoarele capitole din manualul de utilizare al Performer 3:

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

VOLUMUL DE AMORSARE

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

ATENȚIE

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

ATENȚIE

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

TRATAMENT, INJECTARE MEDICAMENT (OPȚIONAL):

RanD sugerează injectarea de medicamente prin intermediul conectorilor Clave (albaștri) integrați în diferite puncte ale circuitului.

Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic, se recomandă injectarea medicamentului doar când zona perfuzată a atins deja temperatura de tratament necesară.

AVERTISMENT

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

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR și Hang&Go 3 HV sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu echipamentul RanD Performer 3.

Cateterile rotunde din silicon Ch 24 (cod R9900071) au fost special concepute pentru a fi utilizate în combinație cu liniile „Intrare pacient” (cod R2500257)

și „Ieșire pacient” (cod R2500255) din table pack Hang&Go 3.

Flow Reverser (cod R9900136) este un accesoriu destinat conectării între liniile dispozitivului Hang&Go 3 și liniile table pack Hang&Go 3. Pentru configurarea și utilizarea acestui accesoriu, consultați instrucțiunile de utilizare din ambalajul Flow Reverser.

Drenurile coaxiale rotunde Redax (cod 24727) sunt destinate conectării la conductele de retragere ale table pack Hang&Go 3. Acestea nu sunt destinate utilizării în perfuzii.

În cazul în care volumul care trebuie recuperat din cavitatea corporală a pacientului este mai mare de 8 litri (capacitatea maximă a pungii rezervorului), conectați mai întâi punga de reziduuri de 5 litri și apoi punga de reziduuri de 10 litri (incluse în kitul Hang&Go 3 HV).

AVERTISMENT

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

RAPORTAREA INCIDENTULUI

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

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 explicate 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).

■ إنجليزي ■

الوصف

أجهزة معقمة للاستخدام مرة واحدة مصممة ومخصصة للاستخدام مع معدات Rand Performer 3 لتمكين النظام بأكمله من الوصول إلى الغرض المقصود، أي توفير السوائل الدافئة للمريض في العلاج الكيميائي الحراري داخل الصفاق / داخل الجنية (يسمى أيضاً HIPEC) في مجال الأورام. وعلى وجه التحديد، فهي عبارة عن مجموعات أنابيب التداول خارج الجسم مصنوعة من مواد بلاستيكية طبية متوافقة حيويًا تهدف إلى توصيل المريض فعلياً بالمعدات المخصصة للسماح بتدوير السوائل الدافئة من المعدات إلى المريض والعكس، في تداول مستمر في حلقة مغلقة.

يتكون هاند أند جو 3 (الرمز R9900141) من:

- 1 مجموعة هاند أند جو 3 معدات (الرمز R9900150)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية
- 1 حزمة جدول هاند أند جو 3 (الرمز R9900151)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية بدرجة حرارة عالية

هاند أند جو 3 Plus (الرمز R9900140) عبارة عن حزمة إجراءات تم إنتاجها بواسطة RAND وتتكون من:

- 1 مجموعة هاند أند جو 3 معدات (الرمز R9900150)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية
- 1 حزمة جدول هاند أند جو 3 (الرمز R9900151)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية بدرجة حرارة عالية
- 1 عاكس التدفق (الرمز R9900101).
- 3 قساطر سيليكون مستديرة Ch24 (الرمز R9900071)
- 3 مصارف محورية دائرية من Redax (رمز 24727)
- 3 مجسات درجة حرارة يمكن التخلص منها من Metko (الرمز FMT400/AOR-D5)

هاند أند جو 3 DR (الرمز R9900160) هي حزمة إجراءات من إنتاج RAND وتتكون من:

- 1 مجموعة هاند أند جو 3 معدات (الرمز R9900150)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية
- 1 حزمة جدول هاند أند جو 3 (الرمز R9900151)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية بدرجة حرارة عالية
- 3 قساطر سيليكون مستديرة Ch24 (الرمز R9900071)
- 3 مصارف محورية دائرية من Redax (رمز 24727)

يتكون هاند أند جو 3 (الرمز R9900141) من:

- 1 مجموعة هاند أند جو 3 معدات (الرمز R9900150)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية
- 1 حزمة جدول هاند أند جو 3 (الرمز R9900151)، مجموعة خطوط للتروية الحرارية بدرجة حرارة عالية
- 1 كيس نفايات سعة 10000 مل (الرمز R9900111)
- مجموعة مكونة من 6 موصلات 4/1 (الرمز R9900122)

الاستخدام المقصود

تم تصميم أجهزة هاند أند جو 3 وهاند أند جو 3 Plus وهاند أند جو 3 DR وهاند أند جو 3 HV لإعادة تدوير وترشيح وتوزيع المحاليل الشفافة في التجويف الصدري أو البطني. وهي مخصصة للاستخدام لمدة تصل إلى 6 ساعات، في العلاجات الموضعية للسرطان بالحرارة المرتفعة عقب التخفيض الجراحي.

الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

لا يوجد دليل على وجود آثار جانبية مرتبطة تحديداً باستخدام المنتج. يُمنع استخدام الجهاز في إجراءات خارج الاستخدام المحدد له.

شروط التخزين

يُحفظ المنتج في درجة حرارة تتراوح بين 5 درجات مئوية - 35 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 95 درجة فهرنهايت).

المؤشرات، والفوائد السريرية المتوقعة، والفئة المستهدفة من المرضى، والمستخدمين المستهدفين 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 والامن 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: يشير إلى أي احتياطات خاصة يجب على المستخدم أن يمارسها من أجل الاستخدام الآمن والفعال للجهاز

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

تحذير

- يجب على المستخدم قراءة جميع معلومات المستخدم وفهمها قبل الاستخدام. إن الفشل في قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، يمكن أن يسبب إصابة خطيرة أو وفاة للمريض.
- الأجهزة مخصصة 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 المتبقلة 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.
- أبعد الكحول أو سوائل التخدير أو المذيبات المسببة للتآكل عن ملامسة الأجهزة لأنها قد تعرض السلامة الهيكلية للخطر.

■ إنجليزي ■

الاحتياطات

- كإجراء احترازي، يجب أن يكون هناك جهاز بديل متاح دائماً خلال مراحل التحضير والعلاج. إذا كنت تعتقد أن حدثاً معيناً (مثل عدم كفاية الأداء أو التسريبات أو تشبع المرشح، وما إلى ذلك) قد يؤثر على سلامة المريض/المستخدم، قم بإيقاف العلاج كما هو موضح في دليل المستخدم لجهاز بيرفورمر 3 (القسم: "كيفية فرض إيقاف العلاج أثناء إجراء HIPEC") ثم ابدأ باستبدال الجهاز.
- لا تقم مطلقاً بفك أو تحضير خطوط حزمة الطاولة بالقرب من الجرح الجراحي للمريض. يمكن أن تقع الأجزاء القابلة للفصل غير المثبتة جيداً في جوف المريض دون أن يلاحظها أحد.
- بعد الاستخدام، تخلص من الأجهزة وفقاً للوائح المعمول بها في البلد الذي يُستخدم فيه الجهاز.

التركيب

ارجع إلى فقرة "إعداد الأنابيب" في دليل مستخدم 3 Performer.

تحذير

قم بتنفيذ الإجراء باستخدام تقنية التعقيم.

تحضير الدائرة وتنفيذ المعالجة وإنهائها

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

- مرحلة التحضير
- مرحلة ملء المريض؟
- مرحلة التداول
- مرحلة التفريغ
- مرحلة الشطف
- نهاية الإجراء

حجم التهنية

1.5 لتر من المحلول المعقم (بما في ذلك 1 لتر لتجهيز الخزان والخطوط و0.5 لتر على الأقل لحجم المريض).

الاحتياطات

- أثناء الإرواء، يُنصح بالتحقق من حالة تشبع المرشحات المدمجة في الخزان شبه الصلب المعلق على مقياس الجهاز. بصرف النظر عن الحالة المرضية للمريض ومدة العلاج والطرق الجراحية (تروية البطن المغلقة أو المفتوحة)، تأكد من أن الفلاتر سليمة طوال مرحلة العلاج عن طريق الفحص البصري.

الاحتياطات

تتصح Rand بالوصول إلى معايير العلاج الصحيحة بشكل تدريجي، لضمان بدء العلاج المناسب وكذلك التنفيذ الصحيح للعلاج.

العلاج، حقن العقار (اختياري):

تقترح Rand العلاج عن طريق الحقن أو بجزيئات نشطة من خلال وصلات Clave (الزرقاء) المدمجة في نقاط مختلفة في الدائرة. من أجل الحصول على أفضل نتيجة علاجية، يُنصح بحقن العقار فقط عندما تصل المنطقة المروية بالفعل إلى درجة حرارة العلاج المطلوبة.

تحذير

تم التحقق من توافق استخدام الجهاز مع بعض الأدوية شائعة الاستخدام - وفقاً لتقدير الطبيب - في علاجات التروية داخل الصفاق بشكل مناسب من خلال المراجعة الدقيقة للأدبيات العلمية وتحليل بيانات الاختبارات السريرية المتعلقة باستخدام الأدوية التجارية القائمة على المكونات النشطة التالية ذات الاستخدام الموحد: كاربولاتين، سيسيلاتين، ميتوميسين C، أدرياميسين/دوكسوروبيسين، إرينوتيكان، ميلفالان وأوكسيبلاتين. لا تتحمل Rand أي مسؤولية عن استخدام الأجهزة مع الأدوية أو المستحضرات التي لم يتم تقييمها من قبل.

الأجهزة الطبية المراد استخدامها في المجموعة

تم تصميم هاند أند جو 3 وهاند أند جو 3 Plus وهاند أند جو 3 HV للاستخدام مع معدات 3 Rand Performer.

تم تصميم قسطرة السيليكون الدائرية Ch 24 (الرمز R9900071) خصيصاً للاستخدام مع خطي "مدخل المريض" (الرمز R2500286) و"مخرج المريض" (الرمز R2500285) من حزمة جدول هاند أند جو 3.

عكس التدفق (الرمز R9900136) هو ملحق مخصص للتوصيل بين خطوط معدات هاند أند جو 3 وخطوط حزمة الجدول هاند أند جو 3. لإعداد واستخدام هذا الملحق، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المتوفرة في حزمة عاكس التدفق.

تم تصميم أنابيب الصرف المحورية المستديرة Redax (الرمز 24727) ليتم توصيلها بخطوط السحب الخاصة بمجموعة الجدول هاند أند جو 3. لا يُقصد استخدامها في التسريب. في حالة أن الحجم المطلوب استرداده من تجويف جسم المريض أكبر من 8 لترات (السعة القصوى لكيس الخزان)، قم أولاً بتوصيل كيس النفايات سعة 5 لترات ثم كيس النفايات سعة 10 لترات (المضمن في مجموعة هاند أند جو 3 HV).

تحذير

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

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

الضمان المقيد

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

تضمن Rand أنه تم بذل كل العناية المعقولة في تصنيع هذا الجهاز الطبي، وفقاً 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 وفقاً للتعليمات من قبل مستخدم مؤهل وقيل 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 وفعاليتها 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 قبل Rand حتى وقت التسليم إلى المستخدم النهائي ما لم يكن هذا العيب ناتجاً 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 صراحة في هذه الوثيقة. تُعفى Rand من أي ضمان للتسويق أو أي 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 كتابياً) والتي يُنظم ويُفسر لها هذا الضمان، بدون استبعاد و/أو التحفظ على أي شيء، حصرياً بموجب القانون الإيطالي والولاية القضائية الإيطالية. المحكمة المختارة هي محكمة مودينا (إيطاليا).

BESKRIVELSE

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

Hang&Go 3 (kode R9900141) består av:

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

Hang&Go 3 Plus (kode R9900140) er en prosedyrepakke produsert av RAND bestående av:

- 1 Hang&Go 3-utstyr (kode R9900134), ledningsett for hypertermisk perfusjon
- 1 ledningsett til Hang&Go 3-bordpakke (kode R9900135), ledningsett for hypertermisk perfusjon
- 1 Flow Reverser (kode R9900136)
- 3 Ch24 runde silikonkatetre (kode R9900071)
- 3 Redax runde koaksialavløp (kode 24727)
- 3 Metko engangstemperatursonder (kode FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kode R9900160) er en prosedyrepakke produsert av RAND bestående av:

- 1 Hang&Go 3-utstyr (kode R9900134), ledningsett for hypertermisk perfusjon
- 1 ledningsett til Hang&Go 3-bordpakke (kode R9900135), ledningsett for hypertermisk perfusjon
- 3 Ch24 runde silikonkatetre (kode R9900071)
- 3 Redax runde koaksialavløp (kode 24727)

Hang&Go 3 HV (kode R9900143) består av:

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

TILTENKT BRUK

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

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKASJONER

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

LAGRINGSFORHOLD

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

INDIKASJONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELER, PASIENTMÅLGRUPPE, TILTENKTE BRUKERE

Se bruksanvisningen til Performer 3.

SIKKERHETSINFORMASJON

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

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

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

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

ADVARSEL

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

FORHOLDSREGLER

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

INSTALLASJON

Se «Slangekonfigurerings» i Performer 3-bruksanvisningen.

ADVARSEL

Utfør prosedyren ved å bruke en aseptisk teknikk.

KRETS PRIMING, BEHANDLING UTFØRELSE OG -AVSLUTNING

Se følgende kapitler i Performer 3-bruksanvisningen:

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

PRIMINGVOLUM

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

FORHOLDSREGLER

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

FORHOLDSREGLER

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

BEHANDLING, LEGEMIDDELINJEKSJON (VALGFRITT):

RanD foreslår å injisere legemidler gjennom de (blå) Clave-kontaktene integrert på ulike punkter i kretsen.

For å oppnå best terapeutisk resultat er det tilrådelig å injisere medisiner bare når det perfuserte området allerede har nådd nødvendig behandlingstemperatur.

ADVARSEL

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

MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES I KOMBINASJON

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR og Hang&Go 3 HV er utformet for bruk i kombinasjon med RanD Performer 3-utstyret.

Ch 24 runde silikonkatetre (kode R9900071) er spesielt utformet for bruk i kombinasjon med ledningene «Pasientinngang» (kode R2500257) og «Pasientutgang» (kode R2500255) i Hang&Go 3-bordpakken.

Flow Reverser (kode R9900136) er et tilbehør beregnet på å kobles fra Hang&Go 3-utstyrsledningene og Hang&Go 3-bordpakkeledningene. For konfigurering og bruk av dette tilbehøret, se bruksanvisningen i Flow Reverser-emballasjen.

Redax runde koaksialeavløp (kode 24727) er ment å kobles til uttaksledningene til Hang&Go 3-bordpakken. De er ikke beregnet for bruk i infusjon.

I tilfelle volumet som skal gjenvinnes fra pasientens kroppshulrom er større enn 8 liter (maksimal kapasitet på reservoarposen), kobler du først til 5 liters-avfallsposen og deretter 10 liters-avfallsposen (inkludert i Hang&Go 3 HV-settet).

ADVARSEL

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

HENDELSESRAPPORTERING

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

BEGRENSET GARANTI

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι συσκευές RanD μιας χρήσης δεν κατασκευάζονται από φυσικό λάτεξ από καουτσούκ και από μη πυρετογόνα, μη τοξικά και βιοσυμβατά υλικά σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993 και σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση. Ειδικά σχεδιασμένο για χρήση στην ογκολογία για ενδοπεριτοναϊκή υπερθερμική αιμάτωση.

Το Hang&Go 3 (κωδικός R9900141) αποτελείται από:

- 1 Hang&Go 3 Εξοπλισμός (κωδικός R9900134), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 1 Hang&Go 3 σετ επιτραπέζιου πακέτου (κωδικός R9900135), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση

Το Hang&Go 3 Plus (κωδικός R9900140) είναι ένα πακέτο διαδικασιών που παράγεται από την RAND και αποτελείται από:

- 1 Hang&Go 3 Εξοπλισμός (κωδικός R9900134), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 1 Hang&Go 3 σετ επιτραπέζιου πακέτου (κωδικός R9900135), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 1 αντιστροφέας ροής (κωδικός R9900136)
- 3 Καθετήρες σιλικόνης Ch24 roud (κωδικός R9900071)
- 3 στρογγυλές ομοαξονικές αποχετεύσεις Redax (κωδικός 24727)
- 3 αισθητήρες θερμοκρασίας Metko μίας χρήσης (κωδικός FMT400/AOR-D5)

Το Hang&Go 3 DR (κωδικός R9900160) είναι ένα πακέτο διαδικασιών που παράγεται από την RAND και αποτελείται από:

- 1 Hang&Go 3 Εξοπλισμός (κωδικός R9900134), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 1 Hang&Go 3 σετ επιτραπέζιου πακέτου (κωδικός R9900135), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 3 Καθετήρες σιλικόνης Ch24 roud (κωδικός R9900071)
- 3 στρογγυλές ομοαξονικές παροχετεύσεις Redax (κωδικός 24727)

Το Hang&Go 3 HV (κωδικός R9900143) αποτελείται από:

- 1 Hang&Go 3 Εξοπλισμός (κωδικός R9900134), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 1 Hang&Go 3 σετ επιτραπέζιου πακέτου (κωδικός R9900135), σετ γραμμής για υπερθερμική αιμάτωση
- 1 Σακούλες απορριμμάτων 10000mL (κωδικός R9900111)
- 6 Επιτραπέζια συσκευασία συνδέσμων 1/4 (κωδικός R9900122)

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Hang&Go 3, το Hang&Go 3 Plus, το Hang&Go 3 DR και το Hang&Go 3 HV προορίζονται για ανακυκλοφορία, διήθηση και αιμάτωση διαυγών διαλυμάτων στην κοιλιακή κοιλότητα. Προορίζονται για χρήση έως και 6 ώρες, σε περιφερειακές υπερθερμικές θεραπείες καρκίνου μετά από χειρουργική μείωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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 ή/και 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 χρήστης 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.
- Οι συσκευές προορίζονται 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 στεριότητα 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 στεριότητά 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.

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

- 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

- Ως προφύλαξη, θα πρέπει να υπάρχει πάντα μια διαθέσιμη ανταλλακτική συσκευή Hang&Go 3 κατά τη διάρκεια των φάσεων πλήρωσης και θεραπείας. Εάν πιστεύετε ότι ένα συγκεκριμένο συμβάν (όπως ανεπαρκείς αποδόσεις, διαρροές, κορεσμός φίλτρου κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς/χρήστη, διακόψτε τη θεραπεία όπως εξηγείται στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer 3 (ενότητα: "Πώς να επιβάλλετε διακοπή της θεραπείας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας HIPEC") και προχωρήστε στην αντικατάσταση της συσκευής.
- Ποτέ μην αποσυνσκευάζετε ή προετοιμάζετε τις γραμμές επιτραπέζιας συσκευασίας κοντά στο χειρουργικό τραύμα του ασθενούς. Τα αποσπώμενα μέρη που δεν είναι καλά στερεωμένα θα μπορούσαν να πέσουν στην κοιλότητα του ασθενούς χωρίς να γίνουν αντιληπτά.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τις συσκευές σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα όπου χρησιμοποιείται η συσκευή για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Ανατρέξτε στην ενότητα "Ρύθμιση σωληνώσεων" στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εκτελέστε τη διαδικασία με άσηπτη τεχνική.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ, ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

Ανατρέξτε στα παρακάτω κεφάλαια στο εγχειρίδιο χρήσης του Performer 3:

- ΦΑΣΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ
- ΦΑΣΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
- ΦΑΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
- ΦΑΣΗ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ
- ΦΑΣΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ
- ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

1,5 L αποστειρωμένου διαλύματος (συμπεριλαμβανομένου 1 L για την προετοιμασία της δεξαμενής και των γραμμών και τουλάχιστον 0,5 L για τον όγκο του ασθενούς).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης συνιστάται να ελέγχετε την κατάσταση κορεσμού των φίλτρων που είναι ενσωματωμένα στην ημι-άκαμπτη δεξαμενή που είναι κρεμασμένη στη ζυγαριά του εξοπλισμού. Ανεξάρτητα από την παθολογία του ασθενή, τη διάρκεια της αγωγής και τη χειρουργική προσέγγιση (έκπλυση ανοικτής ή κλειστής κοιλιάς), βεβαιωθείτε πως τα φίλτρα είναι διαπερατά καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης της αγωγής με οπτική διασταύρωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η RAND συνιστά τη σταδιακή επίτευξη των σωστών παραμέτρων της αγωγής, για να διασφαλιστεί η σωστή έναρξη της θεραπείας καθώς και η σωστή εκτέλεση της αγωγής.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΕΓΧΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ):

Η Rand προτείνει την έγχυση φαρμάκων μέσω των (μπλε) συνδέσμων Clave που είναι ενσωματωμένοι σε διάφορα σημεία του κυκλώματος.

Για την επίτευξη του καλύτερου θεραπευτικού αποτελέσματος, συνιστάται η έγχυση φαρμάκου μόνο όταν η περιοχή στην οποία έχει γίνει η έκπλυση έχει ήδη φτάσει στη θερμοκρασία που απαιτείται από τη θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συμβατότητα της χρήσης των συσκευών που αναφέρονται με ορισμένα συνήθη φάρμακα, κατά την κρίση του γιατρού, σε θεραπείες ενδοπεριτοναϊκής ή/και υπερθερμικής έκπλυσης έχει επιβεβαιωθεί με προσεκτική εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και με ανάλυση των κλινικών δεδομένων των δοκιμών που σχετίζονται με τη χρήση των αγωγών που διατίθενται στο εμπόριο με βάση τα παρακάτω ενεργά συστατικά εδραιωμένης χρήσης: ΚΑΡΒΟΠΛΑΤΙΝΗ, ΣΙΣΠΛΑΤΙΝΗ, ΜΙΚΤΟΜΥΚΙΝΗ C, ΑΔΡΙΑΜΥΚΙΝΗ/ΔΟΞΟΡΟΥΒΙΚΙΝΗ, ΙΡΙΝΟΤΕΚΑΝΗ, ΜΕΛΦΑΛΑΝΗ και ΟΞΑΛΙΠΛΑΤΙΝΗ. Η Rand δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση των συσκευών σε συνδυασμό με φάρμακα ή παρασκευάσματα που δεν έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΑ

Το Hang&Go 3, το Hang&Go 3 Plus, το Hang&Go 3 DR και το Hang&Go 3 HV έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τον εξοπλισμό Rand Performer 3.

Οι στρογγυλοί καθετήρες σιλικόνης Ch 24 (κωδικός R9900071) έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με τις σειρές "Patient Inlet" (κωδικός R2500257) και "Patient Outlet" (κωδικός R2500255) του επιτραπέζιου πακέτου Hang&Go 3.

Ο αντιστροφέας ροής (κωδικός R9900136) είναι ένα εξάρτημα που προορίζεται να συνδεθεί μεταξύ των γραμμών εξοπλισμού Hang&Go 3 και των γραμμών επιτραπέζιου πακέτου Hang&Go 3. Για τη ρύθμιση και τη χρήση αυτού του εξαρτήματος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στη συσκευασία του Flow Reverser.

Οι στρογγυλές ομοαξονικές παροχευέσεις Redax (κωδικός 24727) προορίζονται να συνδεθούν στις γραμμές απόσυρσης του επιτραπέζιου πακέτου Hang&Go 3. Δεν προορίζονται για χρήση σε έγχυση.

Σε περίπτωση που ο όγκος που πρέπει να ανακτηθεί από την κοιλότητα του σώματος του ασθενούς είναι μεγαλύτερος από 8 λίτρα (μέγιστη χωρητικότητα του σάκου δεξαμενής), συνδέστε πρώτα τον σάκο αποβλήτων 5 λίτρων και στη συνέχεια το τον σάκο αποβλήτων 10 λίτρων (περιλαμβάνεται στο kit Hang&Go 3 HV).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η Rand δεν 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 ελαττωματική κατά τη διάθεσή της στην αγορά ή κατά την αποστολή της από τη Rand έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα 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 τη 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 εκτέλεσής αυτής, χωρίς καμία εξαίρεση και/ή επιφύλαξη, διέπεται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

СИПАТТАМА

Бір рет пайдалануға арналған Rand құрылғылары табиғи резеңке латекстен жасалмаған және мақсатты пайдалану бойынша ISO 10993 стандартына сәйкес апилогенді, улы емес және биоүйлесімді. Арнайы құрсақ ішілік гипертермиялық перфузия үшін онкологияда пайдалануға арналған.

Hang&Go 3 жабдығы (коды R9900141) мыналардан тұрады:

- 1 Hang&Go 3 жабдығы (коды R9900134), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 1 Hang&Go 3 үстел орамы желісінің жиынтығы (коды R9900135), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы

Hang&Go 3 Plus (коды R9900140) – RAND компаниясы шығарған процедуралар жиынтығы және мыналардан тұрады:

- 1 Hang&Go 3 жабдығы (коды R9900134), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 1 Hang&Go 3 үстел орамы желісінің жиынтығы (коды R9900135), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 1 ағынды кері қайтару құрылғысы (коды R9900136)
- 3 Ch24 дөңгелек силикон катетері (коды R9900071)
- 3 Redax дөңгелек коаксиалды дренаждары (коды 24727)
- 3 Metko бір рет пайдалануға арналған температура датчиктері (коды FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (коды R9900160) – RAND компаниясы шығарған процедуралар жиынтығы және мыналардан тұрады:

- 1 Hang&Go 3 жабдығы (коды R9900134), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 1 Hang&Go 3 үстел орамы желісінің жиынтығы (коды R9900135), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 3 Ch24 дөңгелек силикон катетері (коды R9900071)
- 3 Redax дөңгелек коаксиалды дренаждары (коды 24727)

Hang&Go 3 HV жабдығы (коды R9900143) мыналардан тұрады:

- 1 Hang&Go 3 жабдығы (коды R9900134), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 1 Hang&Go 3 үстел орамы желісінің жиынтығы (коды R9900135), гипертермиялық перфузияға арналған желі жиынтығы
- 1 10000 мл қалдық қалталары (коды R9900111)
- 6 үстел бумасының 1/4 қосқыштары (коды R9900122)

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR және Hang&Go 3 HV құрсақ қуысындағы мөлдір ерітінділерді қайта айналдыруға, сүзгілеуге және перфузиялауға арналған. Олар аймақтық онкологиялық гипертермиялық терапиялар бойынша хирургиялық емдеуден кейін 6 сағатқа дейін пайдалануға арналған.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

Өнімді пайдалануға тікелей қатысты кері әсерлердің ешқандай белгісі жоқ. Құрылғы мақсатты қолданыстан тыс процедураларға жарамайды.

САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Өнімді 5°C – 35°C (41°F – 95°F) температура ауқымында сақтаңыз.

КӨРСЕТКІШТЕР, КҮТІЛЕТІН КЛИНИКАЛЫҚ ПАЙДАЛАР, ЕМДЕЛУШІЛЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ, МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫЛАР

Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

ҚАУІПСІЗДІК АҚПАРАТЫ

Пайдаланушының назарын ықтималды 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 оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді ескермеу ауыр жарақат алуға немесе емделушінің өліміне әкелуі мүмкін.
- Құрылғылар тек кәсіби қолданысқа арналған. Процедуралық құрылғыны пайдалану бойынша оқыту курсынан өткен білікті маман мұқият және үздіксіз қадағалауы керек.
- Пайдаланбастан бұрын құрылғыларды көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Сипаттамаларға сай емес тасымалдау және/немесе сақтау жағдайлары құрылғыларды зақымдауы мүмкін.
- Стерильділікке тек стерильді орам ылғал, ашылған, зақымдалған немесе сынған болмаса кепілдік беріледі. Стерильділікке кепілдік берілмеген жағдайда құрылғыларды пайдаланбаңыз.
- Жабыстырылған жапсырмада көрсетілген жарамдылық мерзімінің біту күнін тексеріңіз. Құрылғыларды осы күннен кейін пайдаланбаңыз.
- Стерильді қаптаманы ашқаннан кейін, құрылғыларды бірден пайдалану керек.

■ ҚАЗАҚ ■

- 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

- Сақтық шарасы ретінде толтыру және емдеу кезеңдерінде Hang&Go 3 сақтық көшірмесі әрқашан қолжетімді болуы керек. Белгілі бір оқиға (мысалы, жеткіліксіз өнімділік, сұйықтықтың ағып кетуі, сүзгінің қанықтығы және т.б.) емделуші/пайдаланушы қауіпсіздігіне әсер етуі мүмкін деп ойласаңыз, Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығында сипатталғандай емдеуді тоқтатып (бөлім: "HPEC процедурасы кезінде емдеуді тоқтату әдісі"), құрылғыны ауыстырыңыз.
- Үстел орамының желілерін ешқашан емделушінің хирургиялық жарасына жақын орамаңыз немесе дайындамаңыз. Қауіпсіз бекітілген алынбалы бөлшектер емделушінің дене қуысына байқаусызда түсіп кетуі мүмкін.
- Құрылғыларды пайдаланғаннан кейін, биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған елдегі қолданыстағы ережелерге сәйкес тастаңыз.

ОРНАТУ

Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығындағы "Түтікті орнату" бөлімін қараңыз.

ЕСКЕРТУ

Процедураны асептикалық әдіс арқылы орындаңыз.

АЙНАЛЫМДЫ ЖҮКТЕУ, ЕМДЕУДІ ОРЫНДАУ ЖӘНЕ АЯҚТАУ

Performer 3 пайдаланушы нұсқаулығындағы келесі тарауларды қараңыз:

- ДАЙЫНДЫҚ КЕЗЕҢІ
- ЕМДЕЛУШІНІ ТОЛТЫРУ КЕЗЕҢІ
- АЙНАЛЫМ КЕЗЕҢІ
- БОСАТУ КЕЗЕҢІ
- ШАҰ КЕЗЕҢІ
- ПРОЦЕДУРАНЫ АЯҚТАУ

ТОЛТЫРУ КӨЛЕМІ

1,5 л стерильді ерітінді (соның ішінде бастапқы резервуар мен желілерге 1 л және емделуші көлемі үшін ең азы 0,5 л).

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Перфузия кезінде жабдық таразысында ілінген жартылай қатты резервуарға біріктірілген сүзгілердің қанығу күйін тексерген жөн. Емделуші паталогиясына, емдеу ұзақтығына және хирургиялық әдістерге (құрсақ қуысының жабық немесе ашық перфузиясы) қарамастан, көзбен қарап шығу арқылы емдеу кезеңінде сүзгілердің өткізгіштігін қамтамасыз етіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

RAND компаниясы емдеудің дұрыс басталуы мен орындалуын қамтамасыз ету үшін дұрыс емдеу параметрлеріне біртіндеп қол жеткізуге кеңес береді.

ЕМДЕУ, ДӘРІНІ ЕГУ (ҚОСЫМША):

Rand компаниясы дәріні желідегі әртүрлі нүктелерде кірістірілген клап қосқыштары (көк) арқылы егуді ұсынады.

Ең жақсы терапевтік нәтижеге қол жеткізу үшін дәріні перфузиялық аймақ қажетті емдеу температурасына жеткенде ғана егуге кеңес беріледі.

ЕСКЕРТУ

Құрылғыларды кейбір жалпы қолданылатын дәрілермен -дәрігер шешімімен - құрсақ ішін гипертермалық перфузиямен емдеулерде пайдалану үйлесімділігі ғылыми әдебиетті және бекітілген қолданыстың келесі белсенді ингредиенттеріне негізделген коммерциялық дәрілердің қолданысына қатысты клиникалық тексеру деректерін талдауды мұқият қарап шығу арқылы тиісінше тексерілген: КАРБОПЛАТИН, СИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИНИНОТЕЦИН, МЕЛФАЛАН және ОКСАЛИПЛАТИН. Rand компаниясы құрылғыларды бұрын бағаланбаған дәрілермен немесе препараттармен бірге пайдалану үшін ешқандай жауапкершілік алмайды.

БІРГЕ ПАЙДАЛАНЫЛУЫ КЕРЕК МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR және Hang&Go 3 HV құрылғылары Rand Performer 3 жабдығымен бірге пайдалануға арналған.

Ch 24 дөңгелек силикон катетерлері (коды R9900071) Hang&Go 3 үстел бумасының "Емделуші кірісі" (коды R2500257) және "Емделуші шығысы" (коды R2500255) желілерімен бірге пайдалану үшін арнайы әзірленген.

Ағынды кері қайтару құралы (коды R9900136) — Hang&Go 3 жабдығының желілері мен Hang&Go 3 үстел орамының желілері арасын жалғауға арналған қосалқы құрал. Осы қосалқы құралды орнату және пайдалану үшін Flow Reverser қаптамасында берілген пайдалану нұсқауларын қараңыз. Redax дөңгелек коаксиалды дренаждары (коды 24727) Hang&Go 3 үстел орамындағы шығару желілеріне жалғауға арналған. Олар инфузияда пайдалануға арналмаған.

Емделушінің дене қуысынан сұйықтықты шығару көлемі 8 литрден асатын болса (резервуар қалтасының максималды сыйымдылығы), алдымен 5 литрлік қалдық қалтасын, содан кейін 10 литрлік қалдық қалтасын (Hang&Go 3 HV жиынтығына кіреді) жалғаңыз.

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 компаниясы осы медициналық құрылғыны өндіру кезінде құрылғының сипатына және құрылғыны пайдалану мақсатына сәйкес талап етілетін барлық ақылға қонымды сақтық шаралары қабылданғанына кепілдік береді. RanD компаниясы медициналық құрылғы білікті пайдаланушы тарапынан ағымдағы пайдалану бойынша нұсқауларға сай және қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін пайдаланылса, құрылғы пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендей жұмыс істей алатынына кепілдік береді. Дегенмен RAND компаниясы 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 зиянды салдары бар құрылғының өнімділіктері мен тиімділігіне әсер етпейтініне кепілдік бермейді. RAND компаниясы пайдалану бойынша нұсқауларды қатаң сақтау және құрылғыны дұрыс пайдаланбаудан тікелей немесе жанама туындаған 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 медициналық 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 компаниясы 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 сату және мақсат бойынша жарамдылық кепілдіктерінен бас тартыды. 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).

KUVAUS

Nämä steriilit kertakäyttöiset laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhdessä RanDin Performer 3 -laitteen kanssa, jotta koko järjestelmän käyttötarkoitus voidaan saavuttaa eli antaa potilaalle lämmitettyjä nesteitä osana hypertermistä intraperitoneaalista/intrapleuraalista kemoterapiaa (kutsutaan myös HIPEC-hoidoksi) onkologian alalla.

Nämä kehonulkaisen kierron letkusarjat on valmistettu bioyhteensopivista lääkinnällisistä vaatimukset täyttävistä muovimateriaaleista, ja niiden tarkoituksena on yhdistää potilas fyysisesti laitteeseen, joka mahdollistaa lämmitettyjen nesteiden kierron laitteesta potilaaseen ja takaisin jatkuvassa suljetussa kierrossa.

Hang&Go 3 (koodi R9900141) koostuu seuraavista osista:

- 1 Hang&Go 3 -laite (koodi R9900150), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 1 Hang&Go 3 -pöytäpakkaus (koodi R9900151), letkusarja hypertermiseen perfuusioon

Hang&Go 3 Plus (koodi R9900140) on RANDin valmistama toimenpidepakkaus, joka koostuu seuraavista osista:

- 1 Hang&Go 3 -laite (koodi R9900150), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 1 Hang&Go 3 -pöytäpakkaus (koodi R9900151), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 1 Flow Reverser -laite (koodi R9900136)
- 3 pyöreää koon Ch24 silikonikatetria (koodi R9900071)
- 3 pyöreää Redaxin koaksiaalidreeniä (koodi 24727)
- 3 kertakäyttöistä Metkon lämpötila-anturia (koodi FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (koodi R9900160) on RANDin valmistama toimenpidepakkaus, joka koostuu seuraavista osista:

- 1 Hang&Go 3 -laite (koodi R9900150), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 1 Hang&Go 3 -pöytäpakkaus (koodi R9900151), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 3 pyöreää koon Ch24 silikonikatetria (koodi R9900071)
- 3 pyöreää Redaxin koaksiaalidreeniä (koodi 24727)

Hang&Go 3 HV (koodi R9900143) koostuu seuraavista osista:

- 1 Hang&Go 3 -laite (koodi R9900150), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 1 Hang&Go 3 -pöytäpakkaus (koodi R9900151), letkusarja hypertermiseen perfuusioon
- 1 10 000 ml:n jätöpussi (koodi R9900111)
- 6 pöytäpakkauksen 1/4 liitintä (koodi R9900122)

KÄYTTÖTARKOITUS

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR ja Hang&Go 3 HV on tarkoitettu kirkkaiden liuosten kierrätykseen, suodatuksen ja perfusointiin rinta- tai vatsaontelossa. Ne on tarkoitettu enintään kuuden tunnin käyttöön syövässä paikallisessa hypertermiahoidossa kirurgisen reduktion jälkeen.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

Näyttöä sivuvaikutuksista, jotka liittyisivät erityisesti tuotteen käyttöön, ei tunneta. Laite on vasta-aiheinen kaikille toimenpiteille, jotka eivät ole käyttötarkoituksen mukaisia.

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 määrätty 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

- Varotoimena Hang&Go 3 -varasarjan tulee aina olla käytettävissä esitäytön ja hoitovaiheiden aikana. Jos uskot, että tietty tapahtuma tai ominaisuus (kuten riittämätön suorituskyky, vuodot, suodattimen kyllästymisen jne.) voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen, keskeytä hoito Performer 3 -laitteen käyttöohjeen mukaisesti (kohta "Hoidon keskeyttämisen pakottaminen HIPEC-toimenpiteen aikana") ja vaihda laite.
- Älä koskaan pura tai valmistele pöytäpakkauksen letkuja lähellä potilaan leikkaushaavaa. Irrotettavat osat, jotka eivät ole kunnolla kiinnitettyjä, voivat pudota potilaan onteloon huomaamatta.
- Hävitä laitteet käytön jälkeen biologisesti vaarallisena jätteenä siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.

ASENNUS

Katso Performer 3 -laitteen käyttöohjeen kohta "Letkuston valmisteleminen käyttöä varten".

VAROITUS

Suorita toimenpide aseptista tekniikkaa käyttäen.

PIIRIN ESITÄYTTÖ, HOIDON TOTEUTUS JA PÄÄTTÄMINEN

Katso seuraavat kohdat Performer 3 -laitteen käyttöohjeesta.

- Valmisteluvaihe
- Potilaan täyttövaihe
- Kiertovaihe
- Tyhjennysvaihe
- Huuhteluvaihe
- Toimenpiteen päättäminen

Esitäyttömäärä

1,5 l steriiliä liuosta (mukaan lukien 1 l säiliön ja letkujen esitäyttöön ja vähintään 0,5 l potilaan nestemääräksi).

VAROTOIMI

Perfuusion aikana on suositeltavaa tarkistaa suodattimien kyllästystila. Suodattimet on integroitu laitteen vaakaan ripustettuun puolijäykkään säiliöön. Riippumatta potilaan patologiasta, hoidon kestosta ja kirurgisista lähestymistavoista (vatsan suljettu tai avoin perfuusio), varmista silmämääräisellä ristiintarkastuksella, että suodattimet ovat läpäiseviä koko hoitovaiheen ajan.

VAROTOIMI

RanD kehottaa saavuttamaan oikeat hoitoparametrit vähitellen, jotta voidaan varmistaa hoidon oikea aloitus ja suoritus.

HOITO, LÄÄKKEEN INJEKTOINTI (VALINNAINEN):

RanD suosittelee lääkkeen injektioita piirin eri kohtiin integroitujen (sinisten) Clave-liitinten kautta.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi lääke on suositeltavaa injektoida vain silloin, kun perfuusioalue on jo saavuttanut vaaditun hoitolämpötilan.

VAROITUS

Laitteen käytön yhteensopivuus joidenkin yleisesti käytettyjen lääkkeiden kanssa – lääkärin harkinnan mukaan – intraperitonealisessa hypertermisessä perfuusiohoidossa on varmistettu asianmukaisesti tutkimalla huolellisesti tieteellistä kirjallisuutta ja analysoimalla kliinisiä tutkimustietoja, jotka liittyvät seuraavia vaikuttavia aineita sisältävien kaupallisten saatavana olevien lääkkeiden yhteiskäyttöön: KARBOPLATIINI, SISPLATIINI, MITOMYSIINI C, ADRIAMYSIINI/DOKSORUBISIINI, IRINOTEKAANI, MELFALAANI ja OKSALIPLATIINI. RanD ei vastaa laitteiden käytöstä yhdessä sellaisten lääkkeiden tai valmisteiden kanssa, joita ei ole aiemmin arvioitu.

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus ja Hang&Go 3 HV on suunniteltu käytettäväksi yhdessä RanDin Performer 3 -laitteen kanssa.

Pyöreät koon Ch 24 silikonikatetrit (koodi R9900071) on suunniteltu käytettäväksi erityisesti yhdessä Hang&Go 3 -pöytäpakkauksen potilaan tuloletkujen (koodi R2500286) ja potilaan poistoletkujen (koodi R2500285) kanssa.

Flow Reverser -laite (koodi R9900136) on lisävaruste, joka on tarkoitettu liitettäväksi Hang&Go 3 -laitteen letkujen ja Hang&Go 3 -pöytäpakkauksen letkujen väliin. Katso ohjeet tämän lisälaitteen valmisteleminen ja käyttöön Flow Reverser -laitteen pakkauksen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

Redaxin pyöreät koaksiaalidreenit (koodi 24727) on tarkoitettu liitettäväksi Hang&Go 3 -pöytäpakkauksen poistoletkuihin. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi infuusiassa.

Jos potilaan ruumiinontelosta talteenotettava nestemäärä on enemmän kuin kahdeksan litraa (säiliöpussin enimmäiskapasiteetti), liitä ensin viiden litran jättepussi ja sitten kymmenen litran jättepussi (sisältyy Hang&Go 3 HV -pakkaukseen).

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 lääkinällinen laite on valmistettu huolellisesti laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla. RanD takaa, että lääkinällinen laite pystyy toimimaan voimassa olevien käyttöohjeiden mukaisesti, kun sitä käyttää pätevä käyttäjä käyttöohjeiden mukaisesti ja ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. RanD ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai että virheellinen diagnoosi tai hoito ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet eivät vaikuta laitteen suorituskykyyn ja tehokkuuteen haitallisesti, vaikka käyttöohjeita on noudatettu. RanD korostaa tarvetta noudattaa tarkasti käyttöohjeita ja ryhtyä kaikkiin tarvittaviin varotoimiin laitteen oikean käytön varmistamiseksi, mutta se ei ole vastuussa menetyksistä, vahingoista, kustannuksista, tapahtumista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti laitteen virheellisestä käytöstä. RanD sitoutuu vaihtamaan lääkinällisen laitteen siinä tapauksessa, että se on viallinen markkinoille tuotaessa tai kun se toimitetaan RanDin toimesta loppukäyttäjälle, ellei tällainen vika ole aiheutunut ostajan virheellisestä käsittelystä. Yllä oleva korvaa kaikki muut nimenomaiset tai implisiittiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta ja käyttötarkoitukseen soveltuvuudesta. Kenelläkään henkilöllä, mukaan lukien RanDin tai muun teollisen tai kaupallisen organisaation edustajalla, asiamiehellä, jälleenmyyjällä, jakelijalla tai välittäjällä, ei ole valtuuksia esittää mitään tätä lääkinällistä laitetta koskevia lausuntoja tai takuita, lukuun ottamatta tässä nimenomaisesti mainittuja. RanD kiistää kaikki tämän tuotteen myyntikelpoisuutta koskevat takuut ja kaikki käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut, lukuun ottamatta tässä nimenomaisesti mainittua. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja siinä tapauksessa, että RanDin kanssa syntyy erimielisyyttä tai riita-asia, olemaan esittämättä vaatimuksia, jotka perustuvat väitettyihin tai näytettyihin muutoksiin, joita edustaja, asiamies, jälleenmyyjä, jakelija tai muu välittäjä on tehnyt tähän rajoitettuun takuuseen. Sopimuksen osapuolten nykyisiä suhteita (myös siinä tapauksessa, että niitä ei ole laadittu kirjallisesti), joita tämä takuu, sen tulkinta ja täytäntöönpano koskee, mitään pois sulkevat ja/tai varaamatta, säännellään yksinomaan Italian lain ja toimivallan mukaisesti. Valittu tuomioistuin on Modenan tuomioistuin (Italia).

DESKRIPSI

Perangkat sekali pakai steril yang dirancang dan dimaksudkan untuk digunakan dalam kombinasi dengan peralatan RanD Performer 3 untuk memungkinkan seluruh sistem mencapai tujuan yang diinginkan, yaitu untuk memberikan cairan hangat kepada pasien dalam Kermoterapi Intra-Peritoneal / Intra-pleural Hyperthermic (juga disebut HIPEC) di bidang onkologi.

Secara khusus, ini adalah set selang sirkulasi ekstrakorporeal yang direalisasikan dengan bahan plastik kelas medis yang biokompatibel, yang ditujukan untuk menghubungkan pasien secara fisik ke peralatan khusus untuk memungkinkan sirkulasi cairan yang dihangatkan dari peralatan ke pasien dan sebaliknya, dalam sirkulasi loop tertutup yang berkelanjutan.

Hang&Go 3 (kode R9900141) terdiri atas:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (kode R9900150), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (kode R9900151), set saluran untuk perfusi hipertermik

Hang&Go 3 Plus (kode R9900140) adalah paket prosedur yang diproduksi oleh RAND dan terdiri atas::

- 1 Hang&Go 3 Equipment (kode R9900150), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (kode R9900151), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 1 Flow Reverser (kode R9900136)
- 3 Kateter silikon bulat Ch24 (kode R9900071)
- 3 Saluran koaksial bulat Redax (kode 24727)
- 3 Probe suhu sekali pakai Metko (kode FMT400/AOR-D5)

Hang&Go 3 DR (kode R9900160) adalah paket prosedur yang diproduksi oleh RAND dan terdiri atas::

- 1 Hang&Go 3 Equipment (kode R9900150), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (kode R9900151), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 3 Kateter silikon bulat Ch24 (kode R9900071)
- 3 Saluran koaksial bulat Redax (kode 24727)

Hang&Go 3 HV (kode R9900143) terdiri atas:

- 1 Hang&Go 3 Equipment (kode R9900150), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 1 Hang&Go 3 Table Pack (kode R9900151), set saluran untuk perfusi hipertermik
- 1 Kantong Limbah 10000 mL (kode R9900111)
- 6 Konektor Table pack 1/4 (kode R9900122)

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus, Hang&Go 3 DR dan Hang&Go 3 HV ditujukan untuk menyirkulasi ulang, menyaring, dan memompa larutan jernih dalam rongga dada atau perut. Peralatan ini ditujukan untuk digunakan hingga 6 jam, dalam terapi hipertermik kanker regional setelah operasi reduksi.

EFEK SAMPING DAN KONTRAINDIKASI

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

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.

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.

■ BAHASA INDONESIA ■

- 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

- Sebagai tindakan pencegahan, Hang&Go 3 cadangan harus selalu tersedia selama fase persiapan dan terapi. Jika Anda yakin bahwa peristiwa tertentu (seperti performa yang tidak memadai, kebocoran, saturasi filter, dsb.) dapat memengaruhi keselamatan pasien/pengguna, hentikan perawatan seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna Performer 3 (Bagian: "Cara menghentikan perawatan secara paksa selama prosedur HIPEC") dan lanjutkan ke penggantian perangkat.
- Jangan sekali-kali membongkar atau menyiapkan saluran table pack di dekat luka bedah pasien. Komponen yang dapat dilepas yang tidak diamankan dengan baik bisa jatuh ke dalam rongga pasien tanpa diketahui.
- Setelah digunakan, buang perangkat sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tempat perangkat tersebut digunakan untuk limbah berbahaya secara biologis.

PEMASANGAN

Lihat "Pemasangan selang" dalam panduan pengguna Performer 3.

PERINGATAN

Lakukan prosedur dengan menggunakan teknik aseptik.

PRIMUM SIRKUIT, PELAKSANAAN DAN MENGAKHIRI PERAWATAN

Lihat bab berikut ini dalam panduan pengguna Performer 3.

- FASE PERSIAPAN
- FASE PENGISIAN PASIEN
- FASE SIRKULASI
- FASE PENGOSONGAN
- FASE PEMBILASAN
- AKHIR PROSEDUR

VOLUME PRIMING

1,5 L larutan steril (termasuk 1 L untuk reservoir dan saluran utama dan minimum 0,5 L untuk volume Pasien).

TINDAKAN PENCEGAHAN

Selama perfusi, disarankan untuk memeriksa keadaan saturasi filter yang terintegrasi dalam reservoir semi-kaku yang digantung pada skala peralatan. Terlepas dari patologi pasien, durasi perawatan dan pendekatan bedah (perfusi perut tertutup atau terbuka), pastikan bahwa filter tembus pandang selama fase perawatan dengan melakukan pemeriksaan silang secara visual.

TINDAKAN PENCEGAHAN

RanD menyarankan untuk mencapai parameter perawatan yang tepat secara bertahap, untuk memastikan awal terapi yang tepat serta pelaksanaan perawatan yang benar.

PERAWATAN, SUNTIKAN OBAT (OPSIONAL):

RanD menyarankan untuk menyuntikkan obat melalui konektor Clave (biru) yang terintegrasi pada titik-titik yang berbeda dalam sirkuit.

Untuk mendapatkan hasil terapi terbaik, disarankan untuk menyuntikkan obat hanya jika daerah yang diinfuskan telah mencapai suhu perawatan yang diperlukan.

PERINGATAN

Kompatibilitas penggunaan perangkat dengan beberapa obat yang umum digunakan - atas pertimbangan dokter - dalam perawatan perfusi hipertermik intraperitoneal telah diverifikasi secara tepat melalui tinjauan literatur ilmiah yang cermat dan analisis data uji klinis yang berkaitan dengan penggunaan obat komersial yang didasarkan pada bahan aktif berikut ini: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN, dan OXALIPLATIN. RanD tidak bertanggung jawab atas penggunaan perangkat yang dikombinasikan dengan obat atau sediaan yang tidak dievaluasi sebelumnya.

PERANGKAT MEDIS YANG HARUS DIGUNAKAN DALAM KOMBINASI

Hang&Go 3, Hang&Go 3 Plus dan Hang&Go 3 HV dirancang untuk digunakan bersama dengan peralatan RanD Performer 3.

Kateter silikon bulat Ch 24 (kode R9900071) telah dirancang khusus untuk digunakan bersama dengan jalur "Saluran Masuk Pasien" (kode R2500286) dan "Saluran Keluar Pasien" (kode R2500285) pada Hang&Go 3 Table Pack.

Flow Reverser (kode R9900136) adalah aksesori yang ditujukan untuk dihubungkan antara saluran Peralatan Hang&Go 3 dan saluran Hang&Go 3 Table Pack. Untuk pengaturan dan penggunaan aksesori ini, silakan lihat petunjuk penggunaan yang disertakan dalam paket Flow Reverser.

Saluran koaksial bulat Redax (kode 24727) ditujukan untuk dihubungkan ke saluran penarikan table pack Hang&Go 3. Obat ini tidak ditujukan untuk digunakan dalam infus.

Jika volume yang harus dipulihkan dari rongga tubuh pasien lebih besar dari 8 liter (kapasitas maksimum kantong reservoir), hubungkan terlebih dahulu kantong limbah 5 liter lalu kantong limbah 10 liter (disertakan dalam kit Hang&Go 3 HV).

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