



*Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Gebruiksaanwijzing
Brugsanvisninger*

R9900119 | HANG&GO BASIC HV



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>
NL	<i>Kit voor hyperthermische perfusie</i>
DA	<i>Sæt til hypertermisk perfusion</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. Обратитесь к инструкции по применению
PL. Do jednorazowego użytku
SR. Nije za višekratnu upotrebu
LT. Nenaudokite pakartotinai
SV. Får inte återanvändas
BG. Да не се използва повторно
DA. Må ikke genbruges
HR. Nije za višekratnu upotrebu
ZH. 请不要重复使用
ZH. 不可重複使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Қайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخداماً



EN. Content
IT. Contenuto
FR. Contenu
DE. Inhalt
ES. Contenido
TR. İçerik
NL. Inhoud
RU. Содержит
PL. Zawiera
SR. Sadržaji
LT. Sudėtis
SV. Innehåll
BG. Съдържание
DA. Indhold
HR. Sadržaj
ZH. 内容
ZH. 潤德
CS. Obsah
KK. Содержимое
PT. Conteúdo
RO. Conținut
AR. المحتوى



EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
NL. Niet-pyrogeen
RU. Апиrogenно
PL. Niepirogeny
SR. Ne stvara toplotu
LT. Nepirogeniškas
SV. Pyrogenfri
BG. Апиrogenно
DA. Ikke-pyrogen
HR. Nepirogeno
ZH. 无热源的
ZH. 無致熱原
CS. Nepyrogní
KK. Апиrogenді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بيريوجيني



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



EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Matener seco
TR. Kuru saklayın
NL. Droog bewaren
RU. Не допускать воздействия влаги
PL. Przechowywać w suchym miejscu
SR. Čuvati na suvom
LT. Laikykite sausai
SV. Förvaras torrt
BG. Да се държи на сухо място
DA. Skal holdes tørt
HR. Čuvati na suhom
ZH. 请保持干燥
ZH. 保持乾燥
CS. Uchovávejte v suchu
KK. Құрғақ сақтаңыз
PT. Manter seco
RO. A se păstra ferit de umezeală
AR. حافظ على جفافه



EN. Date of manufacture
IT. Data di fabbricazione
FR. Date de fabrication
DE. Herstellungsdatum
ES. Fecha de fabricación
TR. Üretim tarihi
NL. Fabricagedatum
RU. Дата производства
PL. Data produkcji
SR. Datum proizvodnje
LT. Pagaminimo data
SV. Tillverkningsdatum
BG. Дата на производство
DA. Fremstillingsdato
HR. Datum proizvodnje
ZH. 生产日期
ZH. 製造日期
CS. Datum výroby
KK. Өндіру күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع



EN. Do not re-sterilize
IT. Non ristilizzare
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. 不可重複滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se resteriliza
AR. لا تُعد تعقيم



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



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



EN. Manufacturer
IT. Fabricante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
NL. Fabrikant
RU. Производитель
PL. Producent
SR. Proizvođač
LT. Gamintojas
SV. Tillverkare
BG. Производител
DA. Producent
HR. Proizvođač
ZH. 生产厂家
ZH. 製造廠
CS. Výrobce
KK. Өндіруші
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة



EN. Assembled by
IT. Assemblato da
FR. Assemblé par
DE. Zusammengefügt von
ES. Ensamblado por
TR. Birleştirici
NL. Geassembleerd door
RU. Упаковщик
PL. Złożono
SR. Sastavio
LT. Surinko
SV. Monterad av
BG. Сглобено от
DA. Samlet af
HR. Sastavio
ZH. 组装
CS. Sestavil
KK. Құрастырушы
PT. Montado por
RO. Asamblat de
AR. التجميع من قبل



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. 產品型號
CS. Katalogové číslo
KK. Каталог нөмірі
PT. Número de catálogo
RO. Număr de catalog
AR. رقم الكatalog



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. Не допускать воздействия 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

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 ethylenoxide
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. Стерильно - Стерилизирано с этиленов оксид
DA. Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR. Sterilno - Sterilizirano etilen-oksidiom
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



EN. Not made with natural rubber latex
IT. Non fatto con lattice di gomma naturale
FR. Latex exempt
DE. Latex-frei
ES. Libre de látex
TR. Lateks içermez
NL. Latexvrij
RU. Не содержит натуральный каучуковый латекс
PL. Nie zawiera lateksu
SR. Ne sadrži lateks
LT. Be latekso
SV. Latexfri
BG. Не съдържа латекс
DA. Latex-fri
HR. Bez lateksa
ZH. 请与乳胶隔离
ZH. 非乳膠製品
CS. Neobsahuje latex
KK. Латексиз
PT. Não contém látex
RO. Fără latex
AR. خالي من اللاتكس



EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässiger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
NL. Temperatuurlimieten
RU. Диапазон 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. Температур шери
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
AR. حدود درجة الحرارة



EN. Caution, consult accompanying documents
IT. Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
FR. Attention voir notice d'instructions
DE. Achtung, Begleiddokumente beachten
ES. Atención, ver instrucciones de uso
TR. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
NL. Attentie, de bijgevoegde documenten raadplegen
RU. Обратитесь к инструкции по применению
PL. Uwaga! Zapoznać się z dołączonymi dokumentami
SR. Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
LT. Dėmesio, perskaitykite pridedamus dokumentus
SV. Varning – läs de medföljande dokumenten
BG. Внимание, направете справка в придружаващата документация
DA. Forsigtig, rådfør dig med de medfølgende dokumenter
HR. Oprez, pogledati prateće dokumente
ZH. 注意. 请阅读所附文件
ZH. 注意事項，請參考隨附文件
CS. Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci
KK. Ескерту, бірге келген құжаттарды қараңыз
PT. Cuidado, consultar os documentos fornecidos
RO. Atenție, consultați documentele însoțitoare
AR. احترس، راجع الوثائق المرفقة



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 при повреждении упаковки
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



EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي



EN. Single sterile barrier system
IT. Sistema a singola barriera sterile
FR. Système à simple barrière stérile
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de única barrera estéril
TR. Tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem
RU. Одинарная стерильная барьерная система
PL. System pojedynczej bariery sterylnej
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom
LT. Vienguba sterilių barjerų sistema
SV. Enkelt sterilt barriärsystem
BG. Единична стерилна бариерна система
DA. Enkelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge
ZH. 單層無菌屏障系統
ZH. 单层无菌屏障系统
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бир стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único
RO. Sistem de barieră sterilă simplă
AR. نظام عازل معقم ومنفرد



EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilių barjerų sistema
SV. Dubbelt sterilt barriärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 雙層無菌屏障系統
ZH. 双层无菌屏障系统
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril duplo
RO. Sistem de barieră sterilă dublă
AR. نظام عازل معقم مزدوج



EN. Single sterile barrier system with protective packaging inside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo interno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el interior
TR. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar inuti
BG. Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s unutarnjom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，內有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及内层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
KK. Ішінде қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعنوة واقية من الداخل



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



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 ženklainimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета

от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.

- DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
- HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
- ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
- ZH. 歐盟標章. 該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
- CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
- KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (EO) 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
- 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. Opresz! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
- ZH. 注意! 美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
- ZH. 僅適用美國! 限醫師指示使用
- CS. Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
- KK. Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
- PT. Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
- RO. Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
- AR. تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمره



■ ENGLISH ■

DESCRIPTION

Sterile single-use devices designed and intended to be used in combination with Rand Performer HT 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.

Each "HANG&GO BASIC HV" (code R9900119) contains the following devices:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" line set (code R9900146),
- 1 "Hang&Go Table Pack" line set (code R9900149),
- 1 "10000mL Waste Bags" (code R9900111).

TECHNICAL FEATURES

Recommended perfusion flow: up to 2000 ml/min

Operating temperature: 37 to 46°C

Overall priming volume of the extracorporeal circuit (including the table pack lines): 500 ml

Overall priming volume: 1000 ml (including a minimum 500 ml level within the filtered reservoir).

The HANG&GO BASIC HV must be used on Performer HT with software version 3.0.5.E or greater, featuring the "high volume" option.

INTENDED USE

Disposable devices intended to recirculate, filtrate and perfuse clear solutions, also enriched with chemotherapeutic agents, in the thoracic or abdominal cavity. The devices 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 equipment 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.

Below follows some general safety information for proper use of the device. Furthermore, specific safety-related information is given in the instructions for use where they may condition the operation to be performed.

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 not conform to the specifications may have caused damage to the devices.
- Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the devices if sterility cannot be guaranteed.
- Check the expiry date shown on the label attached. Do not use the devices after this date.
- The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.
- For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.
- Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilization may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.

■ ENGLISH ■

- 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

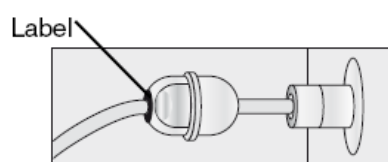
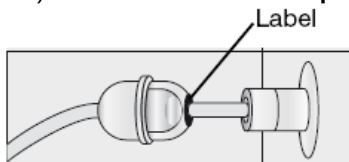
- Never unpack or prepare the table pack lines close to the patient's surgical wound. Detachable parts not well secured could fall into the patient's cavity without being noticed.
- After use, dispose of the devices in accordance with the applicable regulations in force in the country where the device is used.

INSTALLATION

WARNING

Perform the procedure using an aseptic technique.

1. Remove the table pack line set R9900149 to access the "Hang&Go HT Equipment" line set (code R9900146).
2. Open the "Hang&Go HT Equipment" line set package and extract the "Hang&Go HT Reservoir" (code R2500273) from the sterile wrapping; check the position and integrity of each component.
3. Verify that the equipment is in the Home Screen.
4. Hook the filtrate reservoir onto the scale by means of the two rings on the head of the rigid part.
5. Close the manual clamp at the bottom of the soft bag.
6. Remove the blue marked line from its slot on the reservoir right side.
7. Carefully place the pump segment tubing into PM1 and PM2 pumps, paying attention to the fitting direction: bear in mind that all the pumps in the PERFORMER HT equipment turn clockwise. In order to facilitate the correct set up of the lines, each pump segment is marked with a yellow adhesive collar on the inlet side, which indicates the inlet side and the corresponding pump.
8. Insert the blue-marked soft tubing segment into the outer channel of the two-way clamp (CL1). The blue label must be positioned below the clamp.
9. Insert the tubing in the air sensor (SA1), paying attention to the correct closure of the sensor cover.
10. Insert the red-marked soft tubing segment into the outer channel of the two-way clamp (CL2). The red label must be positioned below the clamp.
11. Check the position and integrity of the membrane transducers used on the pressure monitoring lines; depending on use (negative or positive pressure monitoring), the deformable membrane may be on either side of the transducer. To facilitate the setting up procedure, the body of each transducer is clearly marked with a yellow label placed on the side where the membrane must be positioned for correct use. In addition, the label shows the name of the pressure gauge to which the pressure transducer must be connected (PR1, PR2, PR3 and PR5).
The following pictures show the correct positioning of the deformable membrane for monitoring **negative** pressure (PR1 and PR3) or **positive** pressure (PR2 and PR5):



If necessary, connect a syringe to the fluid isolator membrane connector and then inject or remove air until the membrane is correctly oriented.

12. Connect the pressure lines to the corresponding transducers on the machine.
13. Connect the male quick-connector of CL2 external line with the female quick-terminal at PM2 inlet.
14. Remove the two lines from their slots on the front of the reservoir rigid part.
15. Take out the heater bag (code R2500274) from "Hang&Go HT Equipment" line set, remove the sterile wrapping and place the heater bag in the heater compartment by means of the heater bag eyelets present at the four corners.
16. Carefully close the heater cover.
17. Connect the green male quick-connector at the heater bag inlet with the green female connector at the PM1 outlet.
18. Connect the brown male quick-connector at the heater bag outlet with the brown female quick-terminal of the line positioned on CL2 pinch-valve.
19. Enter Perfusion mode: the two clamps change their status.
20. Insert the two unmarked soft tubing segments into the applicable inner channels of CL1 and CL2 clamps.
21. Hang the perfusion solution bags on the IV pole.
22. Close the two manual clamps on the Priming line.
23. Insert the two spikes of the Priming line into the solution bags (if necessary, two additional spikes are provided in a bag stuck outside the "HANG&GO HT Reservoir" pouch, code R2500273).
24. Open the two manual clamps on the Priming line.
25. Verify proper setting-up of the circuit.

CIRCUIT PRIMING PROCEDURE

Carefully follow the step-by-step instructions provided in the PERFORMER HT user's manual for a correct priming of the disposable circuit.

PRECAUTION

- 1) For priming and rinsing procedures it is recommended to use at least 2000 ml of sterile saline solution.
- 2) During these phases, it is advisable to lightly tap the outside of the tubing in order to facilitate bleeding all the air from the circuit, especially from low flow segment.

THERAPY

PREPARATION, PATIENT FILLING PHASE:

After the applicable surgical preparation procedure is completed, including placement of infusion catheters, drainages and temperature probes in the patient's body cavity, the personnel operating in the sterile field shall connect:

- the "Infusion table pack" line code R2500237 to the infusion catheters
 - the "Withdrawal table pack" line code R2500236 to the withdrawal catheters
1. Disconnect the male quick-connector of CL2 external line from the female quick-connector at PM2 inlet.
 2. Connect the "Infusion table pack" line to the male quick-connector of CL2 external line.
 3. Connect the "Withdrawal table pack" line to the female quick-connector at PM2 inlet.
 4. After connecting the above mentioned two lines, unroll the integrated insulation sheaths over the withdrawal and infusion lines.
 5. Insert the temperature probe cable connectors into the corresponding HTS jacks (T1 through T8):
 - Connect the (red marked) temperature probe assembled in the "Infusion table pack" line to the T1 channel of the HTS module, by means of the appropriate cable;
 - Connect the (blue marked) temperature probe assembled in the "Withdrawal table pack" line to the T2 channel of the HTS module, by means of the appropriate cable;
 - Connect the remaining temperature probes to the corresponding channels of the HTS module (where appropriate);
 6. Make sure that the manual clamps on CL2 external line and on PM2 inlet line are open.

PRECAUTION

Select the appropriate volume and temperature on the equipment and load the volume of solution to perfuse the patient; in this phase, carefully ensure that the air coming from the withdrawal table pack is adequately held back and/or eliminated by the filtration system integrated in the reservoir hung on the device scale.

WARNING

The surgical team is directly responsible for the correct catheters placement.

WARNING

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

TREATMENT, GENERAL NOTES:

- For a correct execution of this phase, follow the conditions and the indications provided with the PERFORMER HT user's manual.
- 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 monitoring the visualized pressures on the PERFORMER HT screen and 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 or active molecules through the Clave connectors (blue) 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

Every decision about the temperature level, duration of the perfusion and catheter positioning is remitted to the physician responsible of the therapy, as well as the dosage and drug injection method, consistent with the established usage limits of Rand devices.

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

END OF TREATMENT LIQUID RINSING AND RECOVERY

Intra-peritoneal and/or intra-pleural hyperthermal perfusion treatments include a recovery and a rinsing phase. At the end of the therapy phase a simultaneous recovery and rinsing phase is started for the removal of the solution used for hyperthermal perfusion and of possible waste products. These steps are accomplished by perfusing the anatomical district with a predetermined volume of fresh washing solution. Due to potential high residual toxicity of the perfusion solutions and to allow the medical staff to perform safe perfusion and rinsing liquids recovery and disposal procedures, follow the indications below:

RINSING PHASE:

- **Before** activating Rinsing phase, replace the solution bags hanging on the IV pole with the new sterile solution bags that will be used for the rinsing procedure.
- **During** Rinsing phase (in order to avoid any balance error during Circulation phase) it is possible to connect the additional 5 litres and 10 liters waste bags (codes R2500155 and R9900111 respectively, included in the kit) to the reservoir bag, 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 kit) to the female luer connector at the bottom of the reservoir and open the clamp on the luer connector.

COMPONENTS REPLACEMENT

As a precaution a spare device 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 HT equipment operating manual (Section: "Forced Interruption of the Treatment") and proceed to the line replacement.

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

The HANG&GO BASIC HV is specifically designed for use in combination with the RAND PERFORMER HT equipment.

The terminals of the table pack lines (patient inflow and outflow) are compatible with Ch28 catheters/drainages.

The Flow Reverse (code R9900101), if used (optional), is an accessory intended to be connected between the Hang&Go equipment lines and the table pack lines. For set-up and use of this accessory, please refer to the instructions for use provided in the Flow Reverse package.

WARNING

The compatibility of use of the devices listed in this instruction leaflet has been appropriately proved and verified through in vitro and in vivo tests. Rand will not be liable for any consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

REPORTING OF INCIDENT

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

LIMITED WARRANTY

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

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

■ ITALIANO ■

DESCRIZIONE

Dispositivi sterili monouso progettati e destinati ad essere utilizzati in combinazione con l'apparecchiatura RanD Performer HT per consentire all'intero sistema di raggiungere lo scopo previsto, ovvero fornire fluidi riscaldati al paziente nella Chermoterapia Ipertermica Intraperitoneale/Intrapleurica (chiamato anche HIPEC) in ambito oncologico.

Nello specifico si tratta di set di tubi per la circolazione extracorporea realizzati con materiali plastici biocompatibili di grado medicale destinati a collegare fisicamente il paziente all'apparecchiatura dedicata per consentire la circolazione dei fluidi riscaldati dall'apparecchiatura al paziente e ritorno, in un circuito chiuso a circolazione continua.

Ciascun kit "HANG&GO BASIC HV" (codice R9900119) è composto dai seguenti dispositivi:

- 1 set di linee "Hang&Go HT Equipment" codice R9900146,
- 1 set di linee "Hang&Go Table Pack" codice R9900149,
- 1 "10000mL Waste Bags" codice R9900111.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Flusso di perfusione suggerito: fino a 2000 ml/min

Temperatura d'impiego: da 37 a 46°C

Volume di priming globale del circuito extracorporeo (comprese le linee del pacco tavolo): 500 ml

Volume di priming globale: 1000 ml (considerando un livello minimo di 500 ml nel reservoir filtrato).

L'HANG&GO BASIC HV è da utilizzarsi col Performer HT con la versione 3.0.5.E del software o successive, che includono la funzione opzionale "high volume".

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi monouso destinati alla perfusione, filtrazione e ricircolazione, nelle cavità addominale o toracica, di soluzioni fisiologiche anche arricchite in agenti chemioterapici. I dispositivi sono destinati all'utilizzo fino a 6 ore, nelle terapie locoregionali ipertemiche dopo riduzione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo del dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

Riferirsi al manuale d'uso del Performer.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONE

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

Di seguito sono riportate una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il dispositivo. Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni d'uso dove esse possono condizionare l'operazione da effettuare.

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.

■ ITALIANO ■

- Non sterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti, La sterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.
- Collegare le linee in modo da prevenire pieghe o restringimenti dei tubatismi.
- Evitare che alcool, fluidi anestetici, o solventi corrosivi entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.

PRECAUZIONE

- 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.

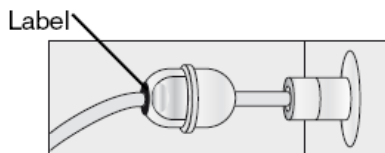
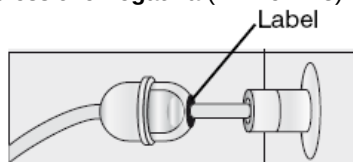
MONTAGGIO

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Rimuovere il pacco tavolo R9900149 per avere accesso al set linee "Hang&Go HT Equipment" (cod. R9900146).
2. Aprire la confezione del set di linee "Hang&Go HT Equipment" ed estrarre dall'involucro sterile la busta "HANG&GO HT Reservoir" (cod. R2500273); verificare la posizione e l'integrità di ciascun componente.
3. Verificare che sull'apparecchiatura sia selezionata la schermata iniziale.
4. Agganciare il reservoir filtrato alla bilancia utilizzando i due anelli situati nella parte superiore della parte rigida.
5. Chiudere la clamp manuale situata nella parte inferiore della sacca morbida.
6. Rimuovere la linea marcata in blu dall'alloggiamento sul lato destro del reservoir. Posizionare i segmenti pompa nelle pompe PM1 e PM2, facendo attenzione alla direzione di inserimento considerare che nell'apparecchiatura PERFORMER HT tutte le pompe girano in senso orario. Al fine di facilitare un corretto montaggio delle linee, ogni segmento pompa è contrassegnato con un collarino giallo che indica il lato da inserire all'ingresso della pompa indicata.
7. Inserire il segmento di tubo morbido identificato da un collarino blu nel canale esterno della clamp a due vie (CL1). Il collarino blu deve essere posizionato sotto la clamp.
8. Inserire il tubo nel sensore aria (SA1), facendo attenzione alla corretta chiusura del coperchio del sensore.
9. Inserire il segmento di tubo morbido identificato da un collarino rosso nel canale esterno della clamp a due vie (CL2). Il collarino rosso deve essere posizionato sotto la clamp.
10. Controllare la posizione e l'integrità dei trasduttori a membrana utilizzati sulle linee di controllo pressione. In base alla pressione monitorata (positiva o negativa), la membrana deformabile deve trovarsi da una parte o dall'altra del trasduttore: per facilitare la verifica del corretto posizionamento della membrana, sul corpo del trasduttore è presente un'etichetta gialla situata sul lato in cui la membrana deve essere posizionata per poterla utilizzare correttamente. In aggiunta, l'etichetta mostra il nome del sensore di pressione al quale il trasduttore di pressione deve essere connesso (PR1, PR2, PR3 e PR5).

La figura seguente mostra il posizionamento corretto della membrana deformabile per il monitoraggio della:
pressione **negativa** (PR1 e PR3) o
pressione **positiva** (PR2 e PR5):



Se necessario, collegare una siringa alla linea di pressione e agire delicatamente fino a quando la membrana è orientata correttamente.

11. Connettere le linee di pressione al trasduttore corrispondente sull'apparecchiatura.
12. Collegare il connettore rapido maschio presente sulla linea inserita nel canale esterno di CL2 al terminale femmina della linea di entrata a PM2.
13. Rimuovere le due linee dalle loro sedi sulla parte frontale della parte rigida del reservoir.
14. Estrarre la sacca di riscaldamento (cod. R2500274) dal set di linee "Hang&Go HT Equipment" e fissarla nella sede del riscaldatore mediante gli occhielli presenti a 4 angoli, dopo averla estratta dal confezionamento sterile.
15. Chiudere attentamente lo sportello.
16. Collegare il connettore rapido verde maschio, posizionato all'entrata della sacca di riscaldamento, con il connettore verde femmina situato all'uscita della pompa PM1.
17. Collegare il connettore rapido marrone maschio, posizionato all'uscita della sacca di riscaldamento, con il terminale femmina marrone presente sulla linea inserita nella clamp CL2.
18. Attivare la modalità di perfusione: le due clamp cambiano di stato.
19. Inserire i due segmenti di tubo morbido senza collarino colorato nei rispettivi canali interni delle clamp CL1 e CL2.
20. Appendere le sacche con la soluzione di perfusione allo stativo.
21. Chiudere le due clamp manuali sulla linea di Priming.
22. Inserire i due perforatori della linea di Priming nelle sacche di soluzione (in caso di necessità, n°2 perforatori aggiuntivi sono presenti sull'esterno della busta "HANG&GO HT Reservoir", cod. R2500273).
23. Aprire le due clamp manuali sulla linea di Priming.
24. Verificare la corretta configurazione del circuito completo.

PROCEDURA DI RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO

Seguire dettagliatamente le istruzioni passo-passo riportate dal manuale operativo dell'apparecchiatura PERFORMER HT per il corretto riempimento circuito.

PRECAUZIONE

- 1) Utilizzare sempre almeno 2000 ml di soluzione fisiologica sterile per eseguire il riempimento.
- 2) È consigliabile durante questa fase, battere leggermente l'esterno dei dispositivi (se necessario) al fine di agevolare la fuoriuscita completa dell'aria presente in circuito.

TERAPIA

PREPARAZIONE, FASE RIEMPIMENTO PAZIENTE:

Una volta terminata la procedura di preparazione chirurgica, incluso il posizionamento dei cateteri di infusione, dei drenaggi e delle sonde di temperatura nella cavità corporea il personale operante nella zona sterile deve connettere:

- La linea "Infusion table pack" codice R2500237 ai cateteri di infusione
 - La linea "Withdrawal table pack" codice R2500236 ai cateteri di prelievo
1. Scollegare il connettore rapido maschio presente sulla linea inserita nel canale esterno di CL2 dal connettore rapido femmina sulla linea di entrata a PM2.
 2. Connettere la linea "Infusion table pack" al connettore rapido maschio presente sulla linea esterna di CL2.
 3. Connettere la linea "Withdrawal table pack" al connettore rapido femmina presente sulla linea di entrata a PM2.
 4. Dopo aver effettuato il collegamento delle due linee sopra menzionate, srotolare in maniera retrograda le manichette isolanti integrate, al fine di coprire anche le linee prelievo e ritorno ad esse collegate.
 5. Inserire i cavi di collegamento delle sonde di temperatura nei rispettivi jack del modulo HTS (da T1 a T8):
 - Connettere la sonda di temperatura (identificata da un luer rosso) presente sulla linea "Infusion table pack" al canale T1 del modulo HTS, utilizzando l'apposito cavo;
 - Connettere la sonda di temperatura (identificata da un luer blu) presente sulla linea "Withdrawal table pack" al canale T2 del modulo HTS, utilizzando l'apposito cavo;
 - Connettere le eventuali altre sonde di temperatura ai corrispondenti canali del modulo HTS (se applicabile);
 6. Assicurarsi che le clamp sulla linea esterna di CL2 e sulla linea di ingresso di PM2 siano aperte.

PRECAUZIONE

Selezionando il volume e la temperatura opportuna sull'apparecchiatura, caricare il volume di soluzione da perfondere al paziente; in questa fase verificare attentamente che l'aria in arrivo dal pacco tavolo prelievo sia adeguatamente trattenuta e/o eliminata dal sistema di filtrazione integrato nel reservoir agganciato alla bilancia dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE

L'operazione di posizionamento e fissaggio dei cateteri sono sotto la diretta responsabilità dell'equipe chirurgica.

ATTENZIONE

I suddetti dispositivi sono stati progettati per l'utilizzo fino ad una pressione massima di 500 mmHg; Rand non è in alcun modo responsabile per l'uso improprio riguardante l'impostazione di parametri o la pressurizzazione accidentale dei dispositivi oltre livelli non compatibili con tale limite.

TERAPIA, INDICAZIONI GENERALI:

- Seguire le condizioni e le indicazioni per la corretta esecuzione della fase di trattamento descritte nelle istruzioni d'uso dell'apparecchiatura PERFORMER HT.
- Durante la perfusione è opportuno verificare lo stato di saturazione dei filtri integrati nella riserva semirigida appesa alla bilancia dell'apparecchiatura. Assicurarsi tramite il monitoraggio delle corrispondenti pressioni visualizzate sull'apparecchiatura PERFORMER HT e 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.

TERAPIA, 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

Al responsabile medico della terapia è demandata ogni decisione in merito alla temperatura ed alla durata della perfusione, al posizionamento dei cateteri, nonché al dosaggio ed alla modalità di somministrazione di eventuali farmaci, compatibilmente ai limiti d'utilizzo dei dispositivi Rand.

La compatibilità d'uso dei dispositivi citati con alcuni farmaci comunemente utilizzati, a discrezione del responsabile della terapia, nei trattamenti di Perfusione Ipertermica Intraperitoneale e/o Intrapleurica è stata opportunamente verificata.

■ ITALIANO ■

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.

TERMINE DELLA TERAPIA; LAVAGGIO E RECUPERO DEI LIQUIDI

Le terapie di perfusione in regime ipertermico a carico del distretto peritoneale e/o pleurico, contemplano una fase di recupero ed una di lavaggio. Al termine della fase di terapia segue una fase di recupero e simultaneo lavaggio allo scopo di eliminare la soluzione utilizzata per la perfusione ipertermica e di rimuovere completamente eventuali residui, mediante perfusione del distretto anatomico con un predeterminato volume di soluzione di lavaggio fresca. Causa la potenziale alta tossicità residua delle soluzioni utilizzate per la perfusione e per consentire al personale addetto di eseguire la manovra di recupero e smaltimento dei liquidi utilizzati per la perfusione e per il lavaggio in massima sicurezza seguire le seguenti indicazioni:

FASE DI LAVAGGIO:

- **Prima** di attivare la fase di Lavaggio, sostituire le sacche di soluzione appese allo stativo con quelle nuove da usare per la procedura di Lavaggio.
- **Durante** la fase di Lavaggio, (al fine di evitare ogni errore di bilancio durante la fase Circolazione) è possibile connettere le sacche di scarico addizionali da 5 litri e da 10 litri (codici R2500155 e R9900111 rispettivamente, incluse nel kit) alla sacca del reservoir, 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 addizionale da 5 litri e poi quella da 10 litri (contenute nel kit) al connettore luer femmina nella parte inferiore del reservoir e aprire la clamp sul connettore luer.

SOSTITUZIONE DI COMPONENTI

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.

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

L'HANG&GO BASIC HV è espressamente progettato per essere utilizzato in combinazione con l'apparecchiatura RAND PERFORMER HT.

I terminali delle linee del table pack (linea di ingresso al paziente e di uscita dal paziente) sono compatibili con cateteri/drenaggi Ch28.

Il Flow Reverse (codice R9900101), se utilizzato (opzionale), è un accessorio inteso per essere collegato tra le linee dell'Hang&Go equipment e quelle del table pack. Per il montaggio e l'utilizzo di questo accessorio, si rimanda alle istruzioni d'uso fornite nella confezione del Flow Reverse.

ATTENZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

■ ITALIANO ■

atto scritto) per le quali è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

■ FRANÇAIS ■

DESCRIPTION

Dispositifs stériles à usage unique conçus et destinés à être utilisés en combinaison avec l'équipement Rand Performer HT 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.

Chaque kit de base « HANG&GO HV BASIC » (référence R9900119) se compose des dispositifs suivants:

- 1 jeu de tubulures « Hang&Go HT Equipment » (référence R9900146),
- 1 jeu de tubulures « Hang&Go Table Pack » (référence R9900149),
- 1 « 10000mL Waste Bags » (référence R9900111).

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

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

Température de service : de 37 à 46°C

Volume d'amorçage global du circuit extracorporel (y compris les tubulures du pack de table) : 500 ml

Volume d'amorçage global: 1000 ml (en considérant un niveau minimum de 500 ml dans le réservoir filtré).

Le kit HANG&GO BASIC HV doit s'utiliser avec le système Performer HT, à partir de la version logicielle 3.0.5.E qui comprend l'option « high volume ».

DOMAINE D'APPLICATION

Dispositifs à usage unique destinés à la perfusion, la filtration et la recirculation de sérums physiologiques, également additionnés de produits chimiothérapiques, dans les cavités abdominale ou thoracique. Dans les traitements locorégionaux hyperthermiques après réduction chirurgicale, ces dispositifs ont une durée pouvant aller jusqu'à 6 heures. Les dispositifs peuvent être utilisés de façon sûre conjointement aux dispositifs médicaux énumérés dans le paragraphe « Dispositifs médicaux combinables ».

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATERAUX

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

Il n'y a pas d'effets collatéraux connus liés à l'utilisation du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du Performer.

INFORMATIONS SUR LA SECURITE

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

ATTENTION

Indique les conséquences graves et les risques potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient dérivant de l'utilisation du dispositif dans des conditions d'usage normales ou abusives, de même que les limitations d'usage et les mesures à adopter dans le cas où les situations intéressées devaient se présenter

PRECAUTION

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

On trouvera ci-dessous une série d'informations générales sur la sécurité visant à avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser le dispositif. De plus, des informations spécifiques relatives à la sécurité et susceptibles de conditionner l'opération à effectuer sont données dans le mode d'emploi.

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

ATTENTION

- Avant usage, lire attentivement tous les avertissements, précautions et instructions. Le non-respect, une mauvaise compréhension ou une lecture hâtive des instructions pourraient provoquer des blessures graves ou la mort du patient.
- Le dispositif est conçu pour usage professionnel. La procédure doit être attentivement et constamment contrôlée par le personnel dûment qualifié et formé en vue de l'utilisation du dispositif.
- Inspecter visuellement et contrôler attentivement les produits avant usage. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux prescriptions peuvent provoquer des dommages sur les produits.
- La stérilité est garantie à condition que le conditionnement stérile n'ait pas été mouillé, ouvert, altéré ou endommagé. Ne pas utiliser les dispositifs si la stérilité n'est pas garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette prévue à cet effet. Ne pas utiliser au delà de cette date.
- Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.

■ FRANÇAIS ■

- Dispositif à usage unique seulement. Toute réutilisation du dispositif comporte un risque d'infection croisée, indépendamment de la méthode de nettoyage ou de stérilisation adoptée.
- Ne pas utiliser pour plusieurs traitements et ne pas stériliser après usage. La restérilisation pourrait n'avoir aucune efficacité et compromettre l'intégrité du dispositif, occasionnant ainsi de graves lésions au patient.
- Raccorder les tubulures de façon à éviter les coudes et resserrements des tubes.
- S'assurer que de l'alcool, des fluides anesthésiques ou des solvants corrosifs n'entrent en contact avec le dispositif afin de ne pas compromettre l'intégrité de sa structure.

PRECAUTION

- Ne jamais déballer ou préparer les lignes du paquet de table à proximité de la plaie chirurgicale du patient. Les pièces amovibles mal fixées peuvent tomber dans la cavité du patient et passer inaperçues.
- Après usage, mettre au rebut le dispositif conformément aux règlements applicables en vigueur dans le pays d'utilisation.

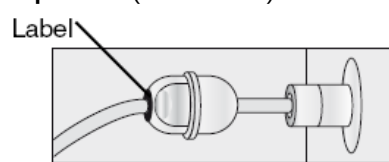
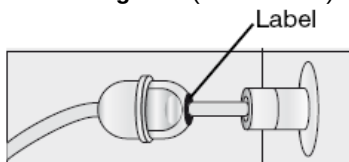
MONTAGE

ATTENTION

La procédure doit être exécutée de façon aseptique.

1. Enlever le pack de table R9900149 pour avoir accès au set de tubulures « Hang&Go HT Equipment » (réf. R9900146).
2. Ouvrir l'emballage du jeu de tubulures « Hang&Go HT Equipment » et extraire du conditionnement stérile le pack « HANG&GO HT Reservoir » (réf. R2500273); vérifier l'emplacement et le parfait état de chacun des composants.
3. Vérifier que l'appareil est bien en mode Ecran d'accueil.
4. Accrocher le réservoir de filtrat au peson à l'aide des deux bagues situées sur la tête de la coque rigide.
5. Fermer le clamp manuel situé dans la partie inférieure de la poche souple.
6. Oter la tubulure marquée en bleu de sa fente ménagée à droite du réservoir.
7. Placer les tubes de pompe dans les pompes PM1 et PM2 en prenant garde au sens d'introduction; il faut savoir que, dans l'appareil PERFORMER HT, toutes les pompes tournent dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour faciliter le montage des tubulures, chaque tube de pompe est marqué sur le côté de l'entrée par une bande adhésive jaune qui indique le côté du montage et la pompe correspondante.
8. Introduire le segment de tube souple entouré de la bande bleue dans la voie extérieure du clamp à deux voies (CL1). La bande bleue doit être placée sous le clamp.
9. Introduire le tube dans le capteur d'air (SA1) après avoir vérifié que le couvercle du capteur est bien refermé.
10. Introduire le segment de tube souple entouré de la bande rouge dans la voie extérieure du clamp à deux voies (CL2). La bande rouge doit être placée sous le clamp.
11. Vérifier la position et l'intégrité des capteurs de pression à membrane employés sur les lignes de monitoring de la pression; en fonction de l'utilisation (contrôle des pressions négatives ou positives), la membrane déformable peut se trouver d'un côté ou de l'autre du capteur de pression. Pour faciliter la vérification du bon positionnement de la membrane, une étiquette jaune est collée sur le corps du capteur, du côté où il convient de placer la membrane en vue d'assurer une utilisation convenable. L'étiquette indique par ailleurs la référence du dispositif sensible à la pression de l'appareil auquel doit être raccordé le capteur de pression (PR1, PR2, PR3 et PR5).

La figure suivante montre le positionnement correct de la membrane déformable pour le monitoring de la :
pression **négative** (PR1 et PR3) ou pression **positive** (PR2 et PR5) :



Le cas échéant, brancher une seringue à la ligne de pression et manipuler délicatement jusqu'à ce que la membrane soit orientée dans le bon sens.

12. Raccorder les lignes de pression au capteur correspondant ménagé sur l'appareil.
13. Brancher le raccord rapide mâle ménagé sur la tubulure insérée dans la voie extérieure du CL2 au raccord femelle de la tubulure à l'entrée de la PM2.
14. Oter les deux tubulures de leur siège sur la face avant de la coque rigide du réservoir.
15. Extraire la poche de réchauffement (réf. R2500274) du kit de tubulures "Hang&Go HT Equipment" de son conditionnement stérile afin de la fixer dans le compartiment réchauffeur à l'aide des œillets ménagés des 4 côtés.
16. Refermer soigneusement le volet.
17. Brancher le raccord rapide mâle vert ménagé à l'entrée de la poche de réchauffement au raccord femelle vert situé à l'entrée de la pompe PM1.
18. Brancher le raccord rapide mâle marron ménagé à la sortie de la poche de réchauffement au raccord femelle marron situé sur la tubulure insérée dans le clamp CL2.
19. Habilitier le mode de perfusion : les deux clamps changent d'état.
20. Introduire les deux segments du tube souple sans étiquette de couleurs dans les voies internes respectives des clamps CL1 et CL2.
21. Accrocher les poches avec la solution de perfusion à la potence.
22. Refermer les deux clamps manuels sur la ligne d'amorçage.
23. Insérer les deux perforateurs de la tubulure d'amorçage dans les poches de solution (si besoin est, 2 perforateurs supplémentaires se trouvent à l'extérieur du pack "HANG&GO HT Reservoir", réf. R2500273).
24. Ouvrir les deux clamps manuels sur la ligne d'amorçage.
25. Vérifier la configuration du circuit assemblé.

■ FRANÇAIS ■

PROCEDURE DE REMPLISSAGE DU CIRCUIT

Suivre pas à pas les instructions contenues dans le manuel de fonctionnement de l'appareil PERFORMER HT pour remplir correctement le circuit.

PRECAUTION

- 1) Toujours utiliser au moins 2000 ml de sérum physiologique stérile pour effectuer le remplissage.
- 2) Pendant cette phase, il est conseillé de tapoter légèrement l'extérieur des dispositifs (le cas échéant) pour faciliter l'évacuation complète de l'air éventuellement présent dans le circuit.

TRAITEMENT

PREPARATION, PHASE DE REMPLISSAGE PATIENT :

Une fois terminée la procédure de préparation chirurgicale, y compris le positionnement des cathéters de perfusion, des drainages et des sondes de température dans la cavité corporelle, l'équipe opérant dans la champ stérile doit raccorder:

- Tubulure « Infusion table pack », réf. R2500237, reliée aux cathéters de perfusion
 - Tubulure « Withdrawal table pack », réf. R2500236, reliée aux cathéters de prélèvement
1. Débrancher le raccord rapide mâle ménagé sur la tubulure insérée dans la voie extérieure du CL2 du raccord rapide femelle de la tubulure à l'entrée de la PM2.
 2. Brancher la tubulure « Infusion table pack » au raccord rapide mâle ménagé sur la tubulure insérée dans la voie extérieure du CL2.
 3. Brancher la tubulure « Withdrawal table pack » du raccord rapide femelle de la tubulure à l'entrée de la PM2.
 4. Après avoir branché les deux tubulures susmentionnées, dérouler en sens rétrograde les manchettes isolantes intégrées afin de recouvrir les tubulures d'aspiration et de restitution qui s'y rattachent.
 5. Insérer les câbles de raccordement des sondes de température dans les prises correspondantes du module HTS (de T1 à T8) :
 - Brancher la sonde de température (identifiable à son luer rouge) ménagée sur la tubulure « Infusion table pack » à la voie T1 du module HTS au moyen du câble prévu à cet effet ;
 - Brancher la sonde de température (identifiable à son luer bleu) ménagée sur la tubulure « Withdrawal table pack » à la voie T2 du module HTS au moyen du câble prévu à cet effet ;
 - Brancher les éventuelles sondes de température restantes aux voies correspondantes du module HTS (si besoin est) ;
 6. Veiller à ce que les clamps sur la tubulure extérieure du CL2 et sur la tubulure d'entrée de la PM2 soient bien ouverts.

PRECAUTION

Sélectionner le volume et la température appropriés sur l'appareil avant de charger le volume de solution à perfuser dans le patient ; pendant cette phase, vérifier attentivement que l'air en provenance du pack de la table de prélèvement soit effectivement retenu et/ou évacué par le système de filtrage inséré dans le réservoir accroché au peson de l'appareil.

ATTENTION

La pose et la fixation des cathéters sont sous la responsabilité directe de l'équipe chirurgicale.

ATTENTION

Les dispositifs susmentionnés ont été conçus pour un usage jusqu'à une pression maximale de 500 mmHg ; Rand n'est en aucun cas responsable d'un usage inapproprié résultant du réglage des paramètres ou d'une mise sous pression accidentelle des dispositifs au-delà des niveaux de non-compatibilité avec la limite ci-dessus indiquée.

TRAITEMENT, INDICATIONS GENERALES:

- Observer les conditions et indications de bonne exécution des phases de traitement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil PERFORMER HT.
- En cours de perfusion, il convient de vérifier l'état de saturation des filtres intégrés dans la réserve semi-rigide suspendue à la balance de l'appareil. Surveiller les pressions correspondantes affichées sur l'appareil PERFORMER HT et contrôler de visu afin de s'assurer que les filtres sont suffisamment efficaces pendant toute la durée prévue pour le traitement, quel que soit le type de maladie du patient, la démarche chirurgicale adoptée (perfusion à abdomen ouvert ou fermé) et/ou la durée même du traitement.

PRECAUTION

Rand conseille d'appliquer progressivement les paramètres idéaux pour une bonne exécution du traitement de façon à initialiser le traitement de la façon la meilleure.

TRAITEMENT, INJECTION DU MEDICAMENT (FACULTATIF) :

- Rand conseille l'éventuelle injection de médicaments ou de molécules actives à travers les connecteurs claves (bleus) intégrés en divers points dans le circuit.
- Pour obtenir les meilleurs résultats thérapeutiques, il est suggéré de n'injecter le médicament que lorsque l'organe perfusé a déjà atteint la température prévue pour le traitement.

ATTENTION

Il est demandé que toute décision relative à la température, à la durée ainsi qu'au dosage et aux modalités d'administration du médicament et au positionnement des cathéters, soit prise par le médecin responsable, dans le respect des limites d'utilisation des dispositifs Rand.

La compatibilité des dispositifs mentionnés avec certains médicaments communément utilisés, à la seule discrétion du responsable du traitement, dans les traitements de perfusion hyperthermique intrapéritonéale et/ou intrapleurale a été dûment contrôlée par examen attentif de la documentation scientifique et analyse des données résultant de tests cliniques sur l'usage de préparations commerciales sur la base des agents actifs suivants, d'usage éprouvé : CARBOPLATINE, CISPLATINE, MITOMYCINE C, ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, IRINOTECAN, MELPHALAN et OXALIPLATINE. Rand n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation des dispositifs avec des médicaments ou des préparations n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable.

FIN DU TRAITEMENT; LAVAGE ET RECUPERATION DES LIQUIDES

Les traitements de perfusion en régime hyperthermique intrapéritonéal et/ou intrapleurale incluent une phase de récupération et une autre de lavage. La fin du traitement est suivie d'une phase de récupération et de lavage simultané visant à éliminer la solution utilisée pour la perfusion hyperthermique et des éventuels résidus, par injection dans la section anatomique d'un volume préétabli de solution de lavage fraîche. En raison du potentiel élevé de toxicité résiduelle des solutions utilisées pour la perfusion et pour permettre au personnel d'effectuer les manœuvres de récupération et d'élimination des liquides utilisés pour la perfusion et le lavage en toute sécurité, il convient de suivre les indications suivantes :

PHASE DE LAVAGE :

- **Avant** de lancer la phase de lavage, remplacer les poches de solution accrochées à la potence par les poches neuves à utiliser pour la procédure de lavage.
- **Pendant** la phase de Lavage (afin d'éviter toute erreur d'équilibrage durant la phase de Circulation), il est possible de raccorder, à la poche du réservoir, les poches de recueil supplémentaires de 5 et 10 litres (avec les références respectives de R2500155 et R9900111 ; comprises dans le kit), 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 supplémentaire de 5 litres, puis celle de 10 litres (comprises dans le kit) au raccord Luer femelle qui se trouve dans la partie inférieure du réservoir ; ouvrir ensuite le clamp situé sur le raccord Luer.

REMPLACEMENT DES COMPOSANTS

À titre de précaution, un dispositif de réserve devrait toujours être disponible en phase d'amorçage et pendant le traitement. Si, pendant le traitement, des situations risquant de compromettre l'efficacité du traitement ou la sécurité du patient et/ou de l'opérateur (prestations insuffisantes, pertes, saturation des systèmes de filtration, etc.), interrompre le traitement comme spécifié dans le manuel de fonctionnement de l'appareil PERFORMER HT (chapitre: « Interruption forcée du traitement ») et procéder au remplacement du dispositif concerné.

DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISABLES EN COMBINAISON

Le kit HANG&GO BASIC HV a été spécifiquement conçu pour être utilisé conjointement avec l'appareil RAND PERFORMER HT.

Les bouts des tubulures du pack de table (tubulure vers le patient et provenant du patient) sont compatibles avec les cathéters/drains Ch28.

L'accessoire Flow Reverse (réf. R9900101), s'il est utilisé (en option), est conçu pour être connecté entre les tubulures du set Hang&Go Equipment et celles du pack de table. Pour l'installation et l'utilisation de l'accessoire Flow Reverse, se référer aux instructions fournies dans l'emballage de celui-ci.

ATTENTION

La compatibilité d'utilisation des dispositifs cités dans ce mode d'emploi a été opportunément vérifiée à travers une campagne de tests in vitro et in vivo d'envergure. Rand n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation de dispositifs alternatifs sans une évaluation interne appropriée.

SIGNALEMENT D'INCIDENT

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

CONDITIONS DE GARANTIE

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

RAND garantit que toutes les précautions raisonnablement imposées par la nature et l'emploi auquel le dispositif médical est destiné ont été adoptées et respectées durant la fabrication de ce dernier. RAND garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner selon les indications fournies dans le présent mode d'emploi, à condition qu'il soit utilisé conformément aux dispositions énoncées à l'intérieur, par un personnel qualifié, et avant la date de péremption qui figure le cas échéant sur l'emballage. Cependant, RAND ne peut garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni qu'un diagnostic erroné ou un traitement inapproprié et/ou les particularités physiques et biologiques propres aux patients n'auront pas une incidence sur les prestations et l'efficacité du dispositif, avec des répercussions dommageables pour le patient, même si les instructions d'emploi précisées ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter scrupuleusement le Mode d'Emploi et de prendre toutes les précautions d'usage en vue de l'utilisation adéquate du dispositif, RAND décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages, incidents ou conséquences découlant, directement ou indirectement, d'une utilisation inappropriée de ce dispositif. RAND s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport confié aux soins de RAND, et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte du fait de l'acheteur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la qualité marchande et

■ FRANÇAIS ■

l'adéquation à l'emploi. Personne, y compris les représentants, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de RAND, ou de quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie ou à fournir des garanties supplémentaires autres que celles expressément mentionnées aux présentes. RAND décline toute responsabilité quant à d'éventuelles variations dans les conditions générales et les informations/instructions d'emploi figurant expressément dans le présent document. L'acheteur prend acte des dispositions énoncées dans ladite garantie et s'engage, dans l'éventualité d'un litige ou d'une action de recours en justice à l'encontre de RAND, à ne pas avancer de prétentions quant à des modifications ou altérations, réelles ou supposées, apportées par quiconque en contraction avec et/ou en sus des accords pris. Les rapports 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 afférant ou y ressortissant d'une manière quelconque, et tout fait ou tout différend éventuel concernant cette garantie, son interprétation et son exécution sont, sans exception ni réserve aucunes, exclusivement régis par le droit et la compétence des autorités juridictionnelles d'Italie. En cas de litige, les parties acceptent de saisir le tribunal du ressort de Modène (Italie), seul compétent à trancher en la matière.

BESCHREIBUNG

Sterile Einweggeräte, die für die Verwendung in Kombination mit RanD Performer HT-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.

Zu jedem Set „HANG&GO HV BASIC“ (Code R9900119) gehören folgende Elemente:

- 1 Schlauchsystem „Hang&Go HT Equipment“ Code R9900146,
- 1 Schlauchsystem „Hang&Go Table Pack“ Code R9900149,
- 1 „10000mL Waste Bags“ Code R9900111.

TECHNISCHE DATEN

Empfohlener Perfusionsfluss: bis 2000 ml/min

Verwendungstemperatur: von 37 bis 46°C

Gesamtes Primingvolumen des

extrakorporalen Kreislaufes (einschließlich der OP-Tisch-Schlauchsets): 500 ml.

Primingvolumen insgesamt: 1000 ml (unter Berücksichtigung einer Mindestfüllmenge von 500 ml im Filterreservoir).

HANG&GO BASIC HV ist mit dem Gerät Performer HT mit der Softwareversion 3.0.5.E oder höheren Versionen, die die optionale Funktion „High Volume“ enthalten, zu verwenden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Einwegvorrichtungen zur Perfusion, Filtration und Rezirkulation von ggf. mit chemotherapeutischen Arzneimitteln angereicherten, isotonen Kochsalzlösungen in der Bauch- oder Brusthöhle bestimmt. Die Vorrichtungen sind für eine Verwendungsdauer von bis zu 6 Stunden in der lokoregionalen, hyperthermen Therapie nach einer chirurgischen Reduktion bestimmt. Die Vorrichtungen können sicher zusammen mit den im Abschnitt „Für die kombinierte Verwendung geeignete medizinische Geräte“ verwendet werden.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Das Gerät darf nicht für andere als die ausdrücklich beschriebenen Zwecke verwendet werden.

Es sind keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts bekannt.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER

Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer aufgeführt.

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

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

ACHTUNG

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

VORSICHT

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

Nachstehend wird eine Reihe von allgemeinen Sicherheitsinformationen aufgeführt, die der Verwender bei Inbetriebnahme der Vorrichtung zu beachten hat. Weitere Sicherheitsinformationen mit spezifischem inhaltlichem Bezug folgen an den entsprechenden Stellen der Gebrauchsanweisung.

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

ACHTUNG

- Vor der Anwendung alle Informationen aufmerksam durchlesen. Die Nichtbeachtung, ein falsches Verständnis oder eine flüchtige Lektüre der Anweisungen könnten zu schweren Schäden oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Vorrichtung ist für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmt. Die Prozedur muss sorgfältig und kontinuierlich von qualifiziertem, im Umgang mit der Vorrichtung geschultem Personal überwacht werden.
- Die Produkte sind vor dem Gebrauch einer genauen Sichtprüfung und Kontrolle zu unterziehen. Vorschriftswidrige Transport- und/oder Lagerbedingungen könnten die Produkte beschädigt haben.
- Die Sterilität ist gewährleistet, wenn das Gerät nicht nass, geöffnet, aufgebrochen oder beschädigt ist. Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.

■ DEUTSCH ■

- Das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett prüfen. Nach Ablauf nicht verwenden.
- Nach Öffnen der sterilen Umhüllung sind die Vorrichtungen sofort zu verwenden.
- Artikel für den ausschließlichen Einweggebrauch. Bei Wiederverwendung der Vorrichtung besteht unabhängig von der Reinigungs- und Sterilisierungsmethode das Risiko einer Mischinfektion.
- Nicht erneut sterilisieren, nicht weiter behandeln. Die erneute Sterilisierung könnte nicht wirksam sein und die Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen, wodurch dem Patienten schwere Schäden zugefügt würden.
- Beim Anschluss der Leitungen darauf achten, dass keine Knicke oder Quetschungen an den Schläuchen entstehen.
- Vermeiden, dass Alkohol, Anästhetika oder korrodierende Lösungsmittel in Kontakt mit der Vorrichtung gelangen, denn diese könnten ihre Unversehrtheit beeinträchtigen.

VORSICHT

- Die Schlauchleitungen des Tischpakets nie in der Nähe der OP-Wunde auspacken oder vorbereiten. Denn abnehmbare Teile des Produkts, die möglicherweise nicht fest aufgesteckt sind, könnten dabei unbemerkt in die Körperhöhle des Patienten fallen.
- Nach dem Gebrauch entsprechend den im Verwendungsland geltenden Vorschriften entsorgen.

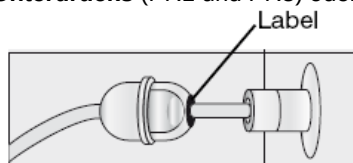
MONTAGE

ACHTUNG

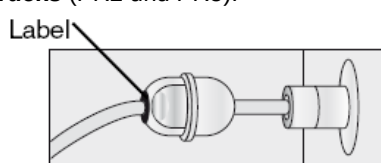
Der gesamte Montagevorgang hat aseptisch zu erfolgen.

1. Das Tisch-Paket R9900149 herausnehmen, um Zugang zum Schlauchsystem „Hang&Go HT Equipment“ (Code R9900146) zu erhalten.
2. Die Verpackung des Schlauchsets „Hang&Go HT Equipment“ öffnen und die Packung „HANG&GO HT Reservoir“ (Code R2500273) aus der sterilen Hülle entnehmen; die Position und Unversehrtheit aller Bestandteile überprüfen.
3. Sicherstellen, dass das Gerät die Anfangsseite anzeigt.
4. Das Filterreservoir mit den beiden Ringen auf der Oberseite des hartschaligen Teils an der Waage einhängen.
5. Die manuelle Klemme auf der Unterseite des weichen Beutels schließen.
6. Den blau gekennzeichneten Schlauch aus seinem Sitz auf der rechten Seite des Reservoirs entfernen.
7. Die Pumpensegmente in die Pumpen PM1 und PM2 einführen, dabei die richtige Einsetzrichtung beachten, wozu zu berücksichtigen ist, dass sich alle Pumpen des Gerätes PERFORMER HT im Uhrzeigersinn drehen. Zur Erleichterung der richtigen Montage der Leitungen wurde jedes Pumpensegment mit einem gelben Ring gekennzeichnet, der die Seite anzeigt, die in die jeweilige Pumpe eingesetzt wird.
8. Das weiche, mit einem blauen Ring gekennzeichnete Schlauchsegment in den Außenkanal der Zwei-Wege-Klemme (CL1) einstecken. Der blaue Ring muss unter der Klemme positioniert sein.
9. Den Schlauch in den Luftsensor einführen (SA1), wobei auf den richtigen Verschluss des Sensordeckels zu achten ist.
10. Das weiche, mit einem roten Ring gekennzeichnete Schlauchsegment in den Außenkanal der Zwei-Wege-Klemme (CL2) einstecken. Der rote Ring muss unter der Klemme positioniert sein.
11. Die Position und Unversehrtheit der Membranwandler auf den Drucküberwachungsleitungen überprüfen. Je nach angezeigtem Druck (Über- oder Unterdruck) befindet sich die verformbare Membran auf der einen oder anderen Seite des Wandlers: Zur Erleichterung der richtigen Positionierung der Membran wurde am Körper des Wandlers ein gelbes Etikett auf der Seite angebracht, in der die Membran positioniert sein muss, um sie fachgerecht einsetzen zu können. Zusätzlich zeigt das Etikett den Namen des Drucksensors an, auf den der Druckwandler angeschlossen sein muss (PR1, PR2, PR3 e PR5). Die folgende Abbildung zeigt die richtige Positionierung der verformbaren Membran an, zur Überwachung des:

Unterdrucks (PR1 und PR3) oder



Überdrucks (PR2 und PR5):



Falls erforderlich, eine Spritze an die Druckleitung anschließen und die Membran vorsichtig in die richtige Position bringen.

12. Die Druckleitungen an den entsprechenden Wandler des Gerätes anschließen.
13. Den Steckteil der Schnellverbindung auf der Leitung im Außenkanal von CL2 an das Aufnahmeteil auf der Eingangsleitung von PM2 anschließen.
14. Die beiden Leitungen aus ihren Sitzen auf der Vorderseite des Hartschalenbereiches des Reservoirs entfernen.
15. Den Heizbeutel (Code R2500274) aus dem Schlauchsystem „Hang&Go HT Equipment“ nehmen, aus der sterilen Packung entfernen und mit den an den 4 Ecken angebrachten Ösen im Sitz des Heizelementes befestigen.
16. Die Klappe sorgfältig verschließen.
17. Das grüne Steckteil der Schnellverbindung auf dem Eingang des Heizbeutels an das grüne Aufnahmeteil auf dem Ausgang der Pumpe PM1 anschließen.
18. Das braune Steckteil der Schnellverbindung auf dem Ausgang des Heizbeutels an das braune Aufnahmeteil auf der in Klemme CL2 eingesteckten Leitung anschließen.
19. Den Perfusionsmodus aktivieren: Die beiden Klemmen ändern ihren Status.
20. Die beiden weichen Schlauchsegmente ohne farbigem Ring in die entsprechenden Innenkanäle der Klemme CL1 und CL2 einsetzen.
21. Die Beutel mit der Perfusionslösung am Stativ aufhängen.
22. Die beiden manuellen Klemmen auf der Primingleitung schließen.

■ DEUTSCH ■

23. Die beiden Einstechteile der Primingleitung in den Lösungsbeutel einführen (falls erforderlich, befinden sich 2 zusätzliche Einstechteile außen auf der Packung "HANG&GO HT Reservoir", Code R2500273 verwendet zu werden).
24. Die beiden manuellen Klemmen auf der Primingleitung öffnen.
25. Die richtige Konfiguration des vollständigen Kreislaufs überprüfen.

FÜLLVORGANG DES KREISLAUFS

Die im Betriebshandbuch des Gerätes PERFORMER HT enthaltenen Anweisungen zum richtigen Füllen des Kreislaufs sind im Detail und Schritt für Schritt zu befolgen.

VORSICHT

- 1) Zum Füllen mindestens 2000 ml sterile Kochsalzlösung verwenden.
- 2) Während dieser Phase empfiehlt es sich, leicht gegen die Außenwand der Vorrichtungen zu klopfen (falls erforderlich), um das vollständige Austreten der im Kreislauf vorhandenen Luft zu erleichtern.

THERAPIE

VORBEREITUNG, PATIENTENFÜLLUNGSPHASE:

Nach Abschluss der chirurgischen Vorbereitung und der Positionierung der Infusions- und Drainagekatheter und Temperatursonden in den Körperhöhlen hat das OP-Personal folgende Anschlüsse in den sterilen Bereichen vornehmen:

- Die Leitung „Infusion table pack“ Code R2500237 an die Infusionskatheter anschließen
 - Die Leitung „Withdrawal table pack“ Code R2500236 an die Entnahmekatheter anschließen
1. Das Steckteil der Schnellverbindung auf der in den Außenkanal von CL2 eingesetzten Leitung an das Aufnahmeteil der Schnellverbindung auf der Eingangsleitung von PM2 anschließen.
 2. Die Leitung „Infusion table pack“ an den Steckteil des Schnellanschlusses auf der Außenleitung von CL2 anschließen.
 3. Die Leitung „Withdrawal table pack“ an den Aufnahmeteil des Schnellanschlusses auf der Eingangsleitung von PM2 anschließen.
 4. Nach dem Anschließen der beiden oben genannten Leitungen die integrierten Isoliermanschetten rückwärts abrollen, um auch die angeschlossene Entnahme- und Rücklaufleitung zu bedecken.
 5. Die Anschlusskabel der Temperatursonden an die entsprechenden Stecker des Moduls HTS (von T1 bis T8) anschließen:
 - Die Temperatursonde (mit einem roten Luer-Anschluss gekennzeichnet) auf der Leitung „Infusion table pack“ mit dem entsprechenden Kabel an den Kanal T1 des Moduls HTS anschließen;
 - Die Temperatursonde (mit einem blauen Luer-Anschluss gekennzeichnet) auf der Leitung „Withdrawal table pack“ mit dem entsprechenden Kabel an den Kanal T2 des Moduls HTS anschließen;
 - Eventuelle weitere Temperatursonden an die entsprechenden Kanäle des Moduls HTS (falls anwendbar) anschließen;
 6. Sicherstellen, dass die Klemmen auf der Außenleitung von CL2 und auf der Eingangsleitung von PM2 geöffnet sind.

VORSICHT

Geeignetes Volumen und gewünschte Temperatur am Gerät einstellen, dann das Lösungsvolumen laden, das dem Patienten perfundiert werden soll. Während dieser Phase ist sorgfältig darauf zu achten, dass die vom OP-Tisch-Schlauchset kommende Luft vom Filtersystem im Reservoir, das an der Gerätewaage hängt, zurückgehalten bzw. abgeführt wird.

ACHTUNG

Das Legen und Befestigen der Katheter erfolgen unter der direkten Verantwortung des OP-Teams.

ACHTUNG

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

THERAPIE, ALLGEMEINE HINWEISE:

- Für die korrekte Durchführung der Behandlungsphase sind die in der Betriebsanleitung des Gerätes PERFORMER HT beschriebenen Bedingungen und Hinweise einzuhalten.
- Während der Perfusion empfiehlt es sich, den Sättigungszustand der Filter im halbstarren Reservoir zu überprüfen, das an der Gerätewaage hängt. Mittels Überwachung der am Gerät PERFORMER HT angezeigten Drücke sowie auf Sicht kontrollieren, dass die Filter während der gesamten voraussichtlichen Behandlungsdauer ausreichend durchlässig bleiben und zwar unabhängig von der Art der Krankheit des Patienten, von der chirurgischen Vorgehensweise (Perfusion bei offener oder geschlossener Bauchhöhle) und/oder der Behandlungsdauer.

VORSICHT

RAND empfiehlt, die idealen Parameter für die korrekte Behandlungsausführung schrittweise zu erreichen, damit die Therapie optimal eingeleitet werden kann.

THERAPIE, INJEKTION DES ARZNEIMITTELS (OPTIONAL):

- Rand empfiehlt, für die Injektion von Arzneimitteln oder aktiven Molekülen die hierfür vorgesehenen, an verschiedenen Stellen des Kreislaufs angebrachten Clave-Connectoren (blau) zu verwenden.

■ DEUTSCH ■

- Zur Gewährleistung optimaler Therapieresultate empfiehlt es sich, das Arzneimittel erst dann zu injizieren, wenn der perfundierte Bereich bereits die von der Therapie vorgesehene Temperatur erreicht hat.

ACHTUNG

Der für die Therapie verantwortliche Arzt trifft alle Entscheidungen in Bezug auf Temperatur und Dauer der Perfusion, die Positionierung der Katheter sowie auf Dosierung und Verabreichungsweise eventueller Arzneimittel im Rahmen der Einsatzbeschränkungen der Rand-Vorrichtungen.

Die Kompatibilität der erwähnten Vorrichtungen mit verschiedenen allgemein nach Ermessen des verantwortlichen Arztes bei hyperthermen intraperitonealen und/oder intrapleurale Perfusionsbehandlungen verabreichten Arzneimitteln wurde durch sorgfältige Konsultation der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur und Analyse der Daten klinischer Tests zum Gebrauch von kommerziellen Präparaten mit folgenden allgemein gebräuchlichen Wirkstoffen überprüft: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN und OXALIPLATIN. Rand übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung der Vorrichtungen mit nicht zuvor geprüften Arzneimitteln oder Präparaten.

THERAPIEENDE; SPÜLEN UND RÜCKGEWINNUNG DER FLÜSSIGKEITEN

Die hypertherme Perfusionstherapie des peritonealen und/oder pleuralen Bereichs beinhaltet eine Rückgewinnungs- und eine Spülphase. Der Therapiephase folgt eine Rückgewinnungs- und gleichzeitige Spülphase, um die zur hyperthermen Perfusion verwendete Lösung zu entfernen und eventuelle Rückstände vollständig zu beseitigen; dazu erfolgt eine Perfusion der anatomischen Bereiche mit einem bestimmten Volumen frischer Spüllösung. Aufgrund der hohen Resttoxizität der verwendeten Perfusionslösungen und um dem zuständigen Personal die Möglichkeit zu bieten, die Vorgänge bei Rückgewinnung und Entsorgung der verwendeten Perfusions- und Spülflüssigkeiten in vollkommener Sicherheit auszuführen, sind die folgenden Anweisungen zu befolgen:

SPÜLPHASE:

- **Vor** Aktivierung der Spülphase die am Stativ angehängten Lösungsbeutel gegen die neuen, für die Spülung verwendeten Beutel austauschen.
- **Während** der Spülphase (zur Vermeidung von sämtlichen Wiegefehlern während der Zirkulation) ist es möglich, zusätzliche Auffangbeutel zu 5 Litern und zu 10 Litern (Code R2500155 bzw. R9900111, im Set enthalten) an den Reservoirbeutel anzuschließen, 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 enthalten) an den Luer-Anschluss auf der Unterseite des Reservoirs anschließen und die Klemme auf dem Luer-Stecker öffnen.

AUSTAUSCH VON KOMPONENTEN

Vorsichtshalber sollte während Priming und Therapie stets eine Reservevorrichtung vorhanden sein. Sollten während der Therapie Bedingungen auftreten, welche die Wirksamkeit der Therapie oder die Sicherheit von Patienten und/oder Bediener beeinträchtigen könnten (unzureichende Leistung, Leckagen, Sättigungszustand der Filtersysteme usw.), sind die Behandlung abzubrechen, wie in der Gebrauchsanleitung des Gerätes PERFORMER HT (Abschnitt: "Zwangsunterbrechung der Behandlung") beschrieben, und die betroffene Vorrichtung zu ersetzen.

FÜR DIE KOMBINIERT VERWENDUNG GEEIGNETE MEDIZINISCHE GERÄTE

Das Set „HANG&GO BASIC HV“ wurde eigens für die Verwendung in Kombination mit dem Gerät RAND PERFORMER HT hergestellt.

Die Anschlüsse der Leitungen des Table Pack (Eingangsleitung zum Patienten und Ausgangsleitung vom Patienten) sind mit Kathetern/Drainagen vom Typ Ch28 kompatibel.

Wird die Flow Reverse (Code R9900101) verwendet, handelt es sich dabei um ein optionales Zubehör, das zwischen die Leitungen des Hang&Go Equipment und die des Table Packs eingesetzt wird. Für die Montage und den Gebrauch dieses Zubehörs wird auf die Gebrauchsanweisungen in der Packung der Flow Reverse verwiesen.

ACHTUNG

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

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

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

GARANTIEBEDINGUNGEN

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

RAND garantiert, dass bei der Herstellung der betroffenen medizinischen Vorrichtung alle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf ihre Natur und Anwendung getroffen wurden. RAND garantiert, dass die medizinische Vorrichtung gemäß den Angaben in der Bedienungsanleitung funktioniert, insofern die darin enthaltenen Vorschriften vom Fachpersonal beachtet werden und das eventuell auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum berücksichtigt wird. Dennoch kann RAND nicht gewährleisten, dass der Anwender das Produkt richtig einsetzt und dass eine ungeeignete Diagnose oder Therapie und/oder die physischen und biologischen Eigenschaften der einzelnen Patienten auch unter Beachtung der spezifischen Gebrauchshinweise die Leistung und Effizienz der Vorrichtung nicht beeinträchtigen und daher gefährliche Folgen für den Patienten haben könnte. RAND übernimmt daher trotz der Aufforderung, sich streng an die Bedienungsanleitung zu halten und alle notwendigen Maßnahmen für eine korrekte Verwendung der Vorrichtung zu treffen, keine Haftung für sämtliche Leckagen, Beschädigungen, Unfälle oder Folgen einer direkten oder indirekten

■ DEUTSCH ■

unsachgemäßen Verwendung der Vorrichtung. RAND verpflichtet sich, die medizinische Vorrichtung zu ersetzen, wenn sie zum Zeitpunkt der Markteinführung oder nach einem Transport zu Lasten von RAND bei der Lieferung an den Endkunden beschädigt sein sollte, insofern der eventuelle Defekt nicht vom Käufer selbst verursacht wurde. Diese Angaben ersetzen jegliche gesetzliche, explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche Garantie sowie die Garantie der Verkäuflichkeit und/oder Zweckmäßigkeit. Kein Vertreter, Händler, Wiederverkäufer oder Handelsvermittler von RAND oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation ist dazu berechtigt, eine jegliche Zusicherung zu machen oder weitere Garantien zu liefern, die nicht ausdrücklich in den vorliegenden Garantiebedingungen beinhaltet sind. RAND weist jede Verantwortung für eventuelle Änderungen der ausdrücklich in diesem Schriftstück angegebenen Garantiebedingungen und Bedienungsinformationen/Anweisungen von sich. Der Käufer nimmt die Angaben in den vorliegenden Garantiebedingungen zur Kenntnis und akzeptiert, dass er im Fall von Streitigkeiten oder bei Regressklagen gegen RAND keine angenommenen oder bewiesenen Änderungen oder Abwandlungen im Gegensatz oder in Ergänzung zu den hiermit getroffenen Vereinbarungen geltend machen kann. Die Beziehungen zwischen den Vertragspartnern (auch wenn sie nicht schriftlich geregelt sind), für die die vorliegende Garantie bestimmt ist, sowie jegliche darauf bezogene oder damit verbundene Streitigkeit, ihre Auslegung und Ausführung wird ohne Ausnahme und/oder Vertraulichkeit ausschließlich von der italienischen Gesetzgebung und Rechtsprechung geregelt. Als zuständiger Gerichtsstand für die oben genannten eventuellen Streitigkeiten dient ausschließlich das Gericht von Modena (Italien).

BESCHRIJVING

Steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, ontworpen en bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met Rand Performer HT-apparatuur, zodat het hele systeem het beoogde doel kan bereiken, namelijk het verstrekken van verwarmde vloeistoffen aan de patiënt bij hyperthermische intraperitoneale/intrapleurale chemothérapie (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.

Elke "HANG&GO HV BASIC" (code R9900119) bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" lijnenset (code R9900146),
- 1 "Hang&Go Table Pack" lijnenset (code R9900149),
- 1 "10000mL Waste Bags" (code R9900111).

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Aanbevolen perfusieflow: tot 2000 ml/min

Gebruikstemperatuur: 37 tot 46°C

Totale vulvolume van het extracorporale circuit (inclusief de tafelpaklijnen): 500 ml

Totale vulvolume: 1000 ml (rekening houdend met een minimumniveau van 500 ml in het filtraatreservoir).

De HANG&GO BASIC HV moet gebruikt worden met de Performer HT met de 3.0.5.E softwareversie of hoger, die de optionele functie "high volume" bevat.

GEBRUIKSBESTEMMING

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bestemd voor perfusie, filtratie en recirculatie van fysiologische oplossingen, die ook verrijkt zijn met chemotherapeutische stoffen, in de buik- of borstholte. De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik tot maximaal 6 uur, in locoregionale hyperthermische therapieën na chirurgische reductie. De hulpmiddelen kunnen op veilige manier gebruikt worden in combinatie met de medische hulpmiddelen vermeld in de paragraaf "In combinatie te gebruiken medische hulpmiddelen".

CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan de doeleinden die uitdrukkelijk beschreven zijn onder de gebruiksbestemming.

Er zijn geen bijwerkingen bekend die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

INDICATIES, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, PATIËNTENDOELGROEP, BEOOGDE GEBRUIKERS

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

De informatie om de aandacht van de gebruiker te vestigen op de noodzaak om gevaarsituaties te voorkomen en het correcte en veilige gebruik van het hulpmiddel te garanderen, is overeenkomstig het volgende schema in de tekst vermeld:

ATTENTIE

Wijst op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt wegens het gebruik van het hulpmiddel tijdens normale of verkeerde gebruiksomstandigheden, en ook op de gebruikbeperkingen en de maatregelen die bij het optreden van deze gevallen getroffen moeten worden.

VOORZORG

Wijst op alle mogelijke voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om een veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel te garanderen.

Hieronder treft u algemene veiligheidsinformatie aan met het doel om de bediener die het hulpmiddel zal gebruiken te waarschuwen. Bovendien treft u specifieke veiligheidsinformatie aan in de tekstdelen van de gebruiksaanwijzingen waar deze informatie de te verrichten werkzaamheden kan beïnvloeden.

Wendt u zich voor meer informatie en/of klachten rechtstreeks tot Rand of de bevoegde plaatselijke vertegenwoordiger.

ATTENTIE

- Lees vóór het gebruik aandachtig alle informatie door. Veronachtzaming, een verkeerd begrip of het gehaast doorlezen van de aanwijzingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt veroorzaken.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor professioneel gebruik. De procedure moet altijd zorgvuldig gecontroleerd worden door gekwalificeerde personen die bekend zijn met het gebruik van het hulpmiddel.
- Inspecteer de producten visueel en controleer ze aandachtig vóór het gebruik. Transport- en/of opslagcondities niet conform hetgeen voorgeschreven, kunnen schade aan de producten veroorzaken.
- De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking niet nat, geopend, beschadigd of gebroken is. Gebruik de hulpmiddelen niet indien de steriliteit niet gegarandeerd is.
- Controleer de vervaldatum op het hiervoor bestemde etiket. Gebruik het product niet na die datum.

■ NEDERLANDS ■

- De hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking gebruikt worden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel brengt het risico van kruisinfectie met zich mee, ongeacht de gebruikte reinigings- en sterilisatiemethode.
- Niet opnieuw steriliseren, niet aan extra behandelingen blootstellen. Hersterilisatie kan niet doeltreffend zijn en de toestand van het hulpmiddel in gevaar brengen, met ernstig letsel van de patiënt als gevolg.
- Sluit de lijnen zodanig aan dat knikken of vernauwingen van de slangen worden voorkomen.
- Vermijd dat alcohol, anesthesische vloeistoffen of corroderende oplosmiddelen in contact komen met het hulpmiddel om te voorkomen dat de structurele toestand wijzigt.

VOORZORG

- De tafelpaklijnen nooit dicht in de buurt van de chirurgische wond van de patiënt uitpakken of prepareren. Afkoppelbare delen die niet goed vastzitten, zouden in de holte in het lichaam van de patiënt kunnen vallen zonder te worden opgemerkt
- Verwerk het hulpmiddel na gebruik overeenkomstig de toepasselijke voorschriften die van kracht zijn in het land van gebruik.

MONTAGE

ATTENTIE

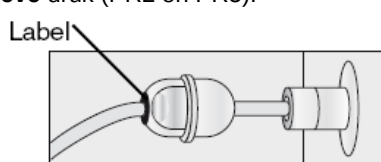
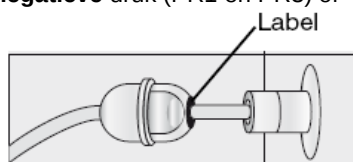
Voer de procedure uit m.b.v. een aseptische techniek.

1. Verwijder het table pack R9900149 om toegang te verkrijgen tot de "Hang&Go HT Equipment" lijnenset (code R9900146).
2. Open de verpakking van de "Hang&Go HT Equipment" lijnenset en verwijder de "HANG&GO HT Reservoir" zak uit de steriele verpakking (code R2500273); controleer de positie en intacte toestand van elk onderdeel.
3. Controleer of op de apparatuur het Home-scherm is geselecteerd.
4. Haak het filtraatreservoir aan de weegschaal m.b.v. de twee ringen aan de bovenkant van het harde gedeelte.
5. Sluit de handbediende klem aan de onderkant van de zachte zak.
6. Verwijder de blauw gemarkeerde lijn uit zijn behuizing aan de rechterkant van het reservoir.
7. Plaats de pompsegmenten in de pompen PM1 en PM2, en let daarbij op de invoerrichting; houd er rekening mee dat alle pompen van de PERFORMER HT apparatuur rechtsom draaien. Om een correcte montage van de lijnen te garanderen, is elk pompsegment gemarkeerd met een geel kraagje dat de kant aangeeft die in de ingang van de aangegeven pomp ingevoerd moet worden.
8. Steek het zachte slangsegment met het blauwe kraagje in het buitenste kanaal van de tweewegsklem (CL1). Het blauwe kraagje moet onder de klem geplaatst zijn.
9. Steek de slang in de luchtsensor (SA1) en let hierbij op dat het deksel van de sensor correct gesloten wordt.
10. Steek het zachte slangsegment met het rode kraagje in het buitenste kanaal van de tweewegsklem (CL2). Het rode kraagje moet onder de klem geplaatst zijn.
11. Controleer de positie en toestand van de membraantransducers die op de drukcontrolelijnen gebruikt worden. Afhankelijk van de gecontroleerde druk (positief of negatief), moet het vervormbare membraan zich aan een van beide kanten van de transducer bevinden: om de correcte plaatsing van het membraan te verifiëren, is op het transducerlichaam een geel label aanwezig aan de zijde waar het membraan geplaatst moet worden om het correct te kunnen gebruiken. Het label toont tevens de naam van de druksensor waarmee de druktransducer moet zijn verbonden (PR1, PR2, PR3 e PR5).

De volgende figuur toont de correcte plaatsing van het vervormbare membraan voor de controle van de:

negatieve druk (PR1 en PR3) of

positieve druk (PR2 en PR5):



Verbind indien nodig een spuit met de druklijn en dien lucht toe of verwijder lucht tot het membraan correct gericht is.

12. Verbind de druklijnen met de corresponderende transducers op de apparatuur.
13. Verbind de mannelijke snelconnector op de lijn ingebracht in het externe kanaal van CL2 met de vrouwelijke klem van de ingangslijn van PM2.
14. Verwijder de twee lijnen uit hun zittingen op de voorkant van het harde deel van het reservoir.
15. Neem de verwarmerszak (code R2500274) uit de "Hang&Go HT Equipment" lijnenset, verwijder de steriele verpakking en bevestig de zak in de zitting van de verwarmers met behulp van de oogjes in de 4 hoeken.
16. Sluit het deurtje voorzichtig.
17. Sluit de groene mannelijke snelconnector op de ingang van de verwarmerszak aan op de groene vrouwelijke connector op de uitgang van de pomp PM1.
18. Sluit de bruine mannelijke snelconnector op de uitgang van de verwarmerszak aan op de bruine vrouwelijke snelklem op de lijn die in de klem CL2 is ingebracht.
19. Activeer de perfusiemodus: de twee klemmen veranderen van status.
20. Steek de twee zachte slangsegmenten zonder gekleurd kraagje in de respectieve inwendige kanalen van de klemmen CL1 en CL2.
21. Hang de zakken met de perfusieoplossing aan het statief.
22. Sluit de twee handbediende klemmen op de vullijn.
23. Steek de twee spikes van de vullijn in de oplossingzakken (indien nodig, zijn twee extra spikes aanwezig aan de buitenkant van de "HANG&GO HT Reservoir" zak, code R2500273).
24. Open de twee handbediende klemmen op de vullijn.
25. Controleer of het complete circuit correct geconfigureerd is.

■ NEDERLANDS ■

VULPROCEDURE VAN HET CIRCUIT

Volg zorgvuldig de stap-voor-stap aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de PERFORMER HT apparatuur voor de correcte vulling van het circuit.

VOORZORG

- 1) Gebruik altijd minstens 2000 ml steriele fysiologische oplossing voor het vullen.
- 2) Het wordt aangeraden om tijdens deze fase zachtjes op de buitenkant van de hulpmiddelen te kloppen om de complete verwijdering van de in het circuit aanwezige lucht te vereenvoudigen.

THERAPIE

VOORBEREIDING, VULFASE PATIËNT:

Zodra de chirurgische voorbereidingsprocedure is beëindigd, inclusief het plaatsen van de infusiekatheters, de drainages en de temperatuursondes in de lichaamsholte, moet het personeel dat in het steriele veld werkt het volgende aansluiten:

- De "Infusion table pack" lijn (code R2500237) op de infusiekatheters
 - De "Withdrawal table pack" lijn (code R2500236) op de afnamekatheters
1. Koppel de mannelijke snelconnector op de lijn ingebracht in het externe kanaal van CL2 af van de vrouwelijke snelconnector op de ingangslijn van PM2.
 2. Sluit de "Infusion table pack" lijn aan op de mannelijke snelconnector op de externe lijn van CL2.
 3. Sluit de "Withdrawal table pack" lijn aan op de vrouwelijke snelconnector op de ingangslijn van PM2.
 4. Rol, na aansluiting van de twee bovengenoemde lijnen, de geïntegreerde isolatiemantels af zodat ze ook de hiermee verbonden afname- en teruggavelijnen bedekken.
 5. Steek de verbindingkabels van de temperatuursondes in de betreffende jacks van de HTS-module (T1 t/m T8):
 - Sluit de temperatuursonde (geïdentificeerd door een rode luer) op de "Infusion table pack" lijn aan op kanaal T1 van de HTS-module, door de hiervoor bestemde kabel te gebruiken;
 - Sluit de temperatuursonde (geïdentificeerd door een blauwe luer) op de "Withdrawal table pack" lijn aan op kanaal T2 van de HTS-module, door de hiervoor bestemde kabel te gebruiken;
 - Sluit eventuele andere temperatuursondes aan op de corresponderende kanalen van de HTS-module (waar van toepassing);
 6. Controleer of de klemmen op de externe lijn van CL2 en de ingangslijn van PM2 open zijn.

VOORZORG

Selecteer het juiste volume en temperatuur op de apparatuur en laad het oplossingvolume dat in de patiënt geperfuseerd moet worden; controleer in deze fase aandachtig of de lucht afkomstig van het afnametafelpak op passende wijze tegengehouden en/of geëlimineerd wordt door het filtratiesysteem dat in het reservoir is opgenomen dat aan de weegschaal van de apparatuur is vastgehaakt.

ATTENTIE

Het chirurgische team is rechtstreeks verantwoordelijk voor het plaatsen en het bevestigen van de katheters.

ATTENTIE

Bovengenoemde hulpmiddelen zijn ontworpen voor een gebruik tot een maximumdruk van 500 mmHg; Rand is op geen enkele wijze aansprakelijk voor een verkeerde instelling van de parameters of een onvoorziene pressurisatie van de hulpmiddelen die deze veiligheidslimiet overschrijdt.

THERAPIE, ALGEMENE AANWIJZINGEN:

- Volg de voorwaarden en aanwijzingen voor de correcte uitvoering van de behandelingsfase die in de gebruiksaanwijzingen van de PERFORMER HT apparatuur beschreven zijn.
- Tijdens de perfusie wordt aangeraden om de verzadigingstoestand van de filters in het halfharde reservoir dat aan de weegschaal van de apparatuur is opgehangen te controleren. Check via de controle van de corresponderende drukken die op de PERFORMER HT apparatuur worden weergegeven en door middel van visuele controles, of de filters tijdens de duur van de therapie voldoende doorlatend zijn, ongeacht de ziekte van de patiënt, de chirurgische aanpak (met gesloten of open abdomenperfusie) en/of de duur van de behandeling.

VOORZORG

RAND adviseert om de ideale parameters op geleidelijke wijze te bereiken, om een correcte start en uitvoering van de behandeling te garanderen.

THERAPIE, INJECTIE VAN HET GENEESMIDDEL (OPTIONEEL):

- Rand adviseert de eventuele injectie van geneesmiddelen of actieve moleculen via de speciale Clave connectoren (blauw) die in verschillende punten van het circuit zijn opgenomen.
- Om het beste therapeutische resultaat te bereiken, wordt geadviseerd om het geneesmiddel pas te injecteren wanneer het geperfuseerde district reeds de vereiste behandelingstemperatuur heeft bereikt.

ATTENTIE

Aan de voor de therapie verantwoordelijke arts wordt elke beslissing inzake de temperatuur en de duur van de perfusie, de plaatsing van de katheters, alsmede de dosering en toedieningswijze van eventuele geneesmiddelen gedelegeerd, in overeenstemming met de gebruikslimieten van de Rand hulpmiddelen.

De gebruikskompatibiliteit van de genoemde hulpmiddelen met sommige geneesmiddelen die, naar goeddunken van de verantwoordelijke voor de therapie, gewoonlijk gebruikt worden bij intraperitoneale en/of intrapleurale hyperthermische perfusiebehandelingen, is op geschikte wijze gecontroleerd door een aandachtige bestudering van de wetenschappelijke literatuur en de analyse van klinische testgegevens met betrekking tot het gebruik van commerciële preparaten gebaseerd op de volgende actieve bestanddelen waarvan een geconsolideerd gebruik wordt gemaakt: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCINE C, ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, IRINOTECAN, MELPHALAN en OXALIPLATIN. Rand aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van de hulpmiddelen in combinatie met geneesmiddelen of preparaten die niet vooraf beoordeeld zijn.

EIND VAN DE THERAPIE; SPOELEN EN TERUGWINNEN VAN VLOEISTOFFEN

Intraperitoneale en/of intrapleurale hyperthermische perfusiebehandelingen voorzien in een terugwinfase en in een spoelfase. Na afloop van de behandelingsfase volgt een terugwin- en gelijktijdige spoelfase met als doel om de oplossing die gebruikt is voor de hyperthermische perfusie terug te winnen en eventuele resten volledig te verwijderen, d.m.v. perfusie van het anatomische district met een bepaalde volume verse spoeloplossing. Wegens de potentiële hoge toxiciteit van de voor de perfusie gebruikte oplossingen en om het personeel de werkzaamheden voor het terugwinnen, verwerken en spoelen van deze vloeistoffen in alle veiligheid te laten uitvoeren, moeten de volgende aanwijzingen in acht worden genomen:

SPOELFASE:

- **Voor** de spoelfase: vervang de zakken met oplossing die aan het statief hangen door nieuwe zakken die voor de spoelprocedure gebruikt moeten worden.
- **Tijdens** de spoelfase (om balansfouten tijdens de circulatiefase te voorkomen) kunnen extra afvoerszakken van 5 en van 10 liter aangesloten worden (respectievelijk codes R2500155 en R9900111, inbegrepen in de kit) op de zak van het reservoir, indien het van de patiënt af te nemen volume meer dan 8 liter bedraagt (maximuminhoud van de zak van het reservoir). Sluit eerst de extra opvangzak van 5 liter en vervolgens die van 10 liter (inbegrepen in de kit) aan op de vrouwelijke luer-connector in het onderste gedeelte van het reservoir en open de klem op de luer-connector.

VERVANGING VAN DE ONDERDELEN

Als voorzorgsmaatregel zou er altijd een reservehulpmiddel tijdens de vulfase en tijdens de therapie aanwezig moeten zijn. Als tijdens de therapie omstandigheden optreden die de doeltreffendheid van de therapie of de veiligheid van de patiënt en/of de bediener (onvoldoende prestaties, lekkage, verzadiging van de filtersystemen, etc.) in gevaar brengen, onderbreek dan de behandeling zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de PERFORMER HT apparatuur (hoofdstuk: "Geforceerde onderbreking van de behandeling") en vervang het betrokken hulpmiddel.

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De HANG&GO BASIC HV is uitdrukkelijk ontworpen om gebruikt te worden in combinatie met de RAND PERFORMER HT apparatuur.

De aansluitingen van de lijnen van het table pack (ingangs- en uitgangslijnen van de patiënt) zijn compatibel met Ch28 katheters/drainages.

De Flow Reverse (code R9900101), indien gebruikt (optioneel), is een accessoire dat bedoeld is om aangesloten te worden tussen de lijnen van het Hang&Go equipment en die van het table pack. Voor de montage en het gebruik van dit accessoire wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing in de verpakking van de Flow Reverse.

ATTENTIE

De gebruikskompatibiliteit van de hulpmiddelen vermeld in dit instructieboekje is op geschikte wijze getest en gecontroleerd door middel van in vitro en in vivo tests. Rand aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van alternatieve hulpmiddelen die niet aan een juiste interne beoordeling zijn onderworpen.

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

GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorzwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de huidige wetgeving worden erkend en beschermd.

RAND garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd, redelijkerwijs vereist mogen worden. RAND garandeert dat dit medisch hulpmiddel in staat is te functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzingen mits het in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt. RAND kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld in acht zijn genomen. Derhalve wijst RAND nogmaals uitdrukkelijk op de noodzaak zich strikt aan de gebruiksaanwijzingen te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken en kan dan ook op geen

■ NEDERLANDS ■

enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongevallen of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel. RAND verplicht zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van door RAND verzorgd transport defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd, tenzij dit defect is toe te schrijven aan een verkeerde behandeling door de koper. Het voorgaande vervangt elke ander expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge wettelijke garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van RAND of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. RAND wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van andere garantievoorwaarden en informatie/gebruiksaanwijzingen dan die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verbaalsprocedures jegens RAND geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door eenieder zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hier overeengekomen is. De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven, alsmede elk geschil dat hierop betrekking heeft of hiermee op enige wijze verband houdt, evenals elke relatie of eventueel geschil dat de onderhavige garantie, zijn interpretatie en uitvoering betreft, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de rechtbank te Modena (Italië) zijn.

BESKRIVELSE

Sterile engangsenheder designet og beregnet til at blive brugt i kombination med RanD Performer HT-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.

Hver "HANG&GO BASIC HV" (kode R9900119) sæt indeholder følgende enheder:

- 1 "Hang&Go HT-udstyr" slangesæt (kode R9900146)
- 1 "Hang&Go-bordpakke" slangesæt (kode R9900149)
- 1 "Affaldspose på 10000 ml" (kode R9900111).

TEKNISKE FUNKTIONER

Anbefalet perfusionsflow: op til 2000 ml/min.

Driftstemperatur: 37 til 46 °C

Samlet primingvolumen i det ekstrakorporale kredsløb (inklusiv bordpakkens slanger): 500 ml

Samlet primingvolumen: 1000 ml (inklusiv et minimumniveau på 500 ml i filterbeholderen).

HANG&GO BASIC HV skal bruges på Performer HT med softwareversion 3.0.5.E eller nyere med muligheden "Høj volumen".

TILSIGTET ANVELDELSE

Engangsenheder, der er beregnet til at recirkulere, filtrere og perfundere klare opløsninger også beriget med kemoterapeutiske midler, under hypertermiske betingelser, i thorax eller bughulen. Enhederne er beregnet til brug i op til 6 timer til regionale cancerbehandlinger efter kirurgisk reduktion.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte bivirkninger i forbindelse med anvendelse af produktet. Enheden er kontraindiceret til procedurer, der ligger uden for den tilsigtede anvendelse.

OPBEVARINGSBETINGELSER

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

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE

Der henvises til brugervejledningen til Performer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

ADVARSEL

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

FORHOLDSREGLER

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

Nedenstående er generelle sikkerhedsoplysninger i forbindelse med sikker brug af enheden. Desuden oplyses om specifikke sikkerhedsrelaterede oplysninger i brugsanvisningerne, der kan betinge den operation, der skal udføres.

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

ADVARSEL

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

■ DANSK ■

- Undgå, at alkohol, anæstesi væsker eller ætsende opløsningsmidler kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.

FORHOLDSREGEL

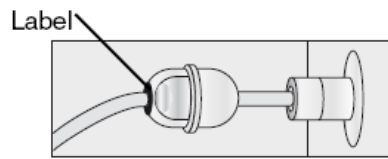
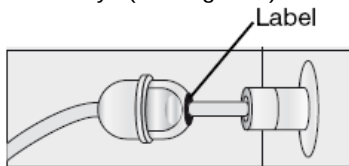
- Undgå at udpakke eller at klargøre slangerne til bordpakken i nærheden af patientens kirurgiske sår. Produktets aftagelige dele, der ikke er godt fastgjort, kan falde ned i patientens sår, uden at dette opdages.
- Efter brug, skal enheden bortskaffes i henhold til med de forskrifter, der gælder for det land, hvor enheden anvendes.

MONTERING

ADVARSEL

Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.

1. Fjern slangesættet R9900149 til bordpakken for at få adgang til slangesættet til "Hang&Go HT-udstyret" (kode R9900146).
2. Åbn "Hang&Go HT-udstyrets" slangesæt og tag "Hang&Go-beholderen" (kode R2500273) ud af den sterile emballage. Undersøg hver komponents position og integritet.
3. Bekræft, at udstyret er på startskærmen.
4. Hæng filtreringsbeholderen på vægten vha. de to ringe på den hårde del.
5. Luk den manuelle klemme i bunden af den bløde pose.
6. Fjern slangen markeret med blå fra åbningen på beholderen højre side.
7. Anbring forsigtigt pumpesegmentets slange i PM1- og PM2-pumperne, og vær opmærksom på tilpasningsretningen: husk, at alle pumper på PERFORMER HT-udstyret drejer med uret. For at lette korrekt opsætning af slangerne er hvert pumpesegment markeret med en gul klæbende krave på indløbssiden, der angiver indløbssiden og den tilsvarende pumpe.
8. Sæt det blåmarkerede, bløde slangestykke udvendigt i tovejs-klemmen (CL1). Den blå mærkat skal anbringes under klemmen.
9. Sæt slangen i luftsensoren (SA1), og vær opmærksom på at lukke sensorlåget korrekt.
10. Sæt det rødmarkerede, bløde slangestykke udvendigt i tovejs-klemmen (CL2). Den røde mærkat skal anbringes under klemmen.
11. Undersøg de anvendte membrantransducere position og integritet på trykmonitoreringsslangerne. Den formbare membran kan sidde på begge sider af transducere afhængig af anvendelsen (negativ eller positiv trykovervågning). For at gøre opsætningsproceduren nemmere er hver transducerdel mærket tydeligt på ydersiden med en gul mærkat, der er anbragt på den side, hvor membranen skal anbringes til korrekt anvendelse. Mærkatene viser desuden navnet på den trykmåler, hvor tryktransducere skal forbindes (PR1, PR2, PR3 og PR5). Følgende billeder viser den korrekte placering af den formbare membran til overvågning af **negativt** tryk (PR1 og PR3) eller **positivt** tryk (PR2 og PR5):



Tilslut om nødvendigt en sprøjte til væskeisoleringsmembranens tilslutning, og injicér eller fjern luft, indtil membranen sidder korrekt.

12. Tilslut trykslangerne til de tilsvarende transducere på maskinen.
13. Forbind han-lyntilslutningen fra CL2 ekstern slange med hun-lynterminalen på PM2-indløbet.
14. Fjern de to slanger fra deres åbninger foran på beholderens hårde del.
15. Tag varmeposen (kode R2500274) ud af "Hang&Go HT-udstyrets" slangesæt, fjern den sterile emballage og anbring varmeposen i varmeenheden vha. varmeposens fire hjørner.
16. Luk forsigtigt varmeenhedens låg.
17. Forbind den grønne han-lyntilslutning ved varmeposens indløb til den grønne hun-tilslutning ved PM1-udløbet.
18. Forbind den brune han-lyntilslutning ved varmeposens udløb til den brune hun-lyntilslutning på den slange, der sidder på CL2-lukkeventilen.
19. Få adgang til perfusionstilstand: de to klemmer ændre status.
20. Sæt de to umærkede bløde slangesegmenter ind i de passende indvendige kanaler på CL1- og CL2-klemmerne.
21. Hæng perfusionsopløsningsposer på dropstativet.
22. Luk de to manuelle klemmer på primingslangen.
23. Indfør primingslangens to spyd i opløsningsposerne (hvis det er nødvendigt, medfølger to ekstra spyd i en pose udenpå "HANG&GO HT-beholderens" pose, kode R2500273).
24. Åbn de to manuelle klemmer på primingslangen.
25. Bekræft, at kredsløbet er opsat korrekt.

KREDSLØBSPRIMINGPROCEDUREN

Følg nøje trin for trin-vejledningen, der følger med brugervejledningen til PERFORMER HT vedrørende korrekt priming af kredsløbet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- 1) Til priming- og skylleprocedurer anbefales det at anvende mindst 2000 ml steril saltvandsopløsning.
- 2) Under disse faser tilrådes det at tappe forsigtigt på ydersiden af slangerne for at lette tømning af luft fra kredsløbet, især fra segmentet med lavt flow.

BEHANDLING

KLARGØRING, PATIENT-FYLDNINGSFASEN:

■ DANSK ■

Når den passende kirurgiske klargøringsprocedure er udført, herunder anbringelse af infusionskatetre, dræn og temperatursonder i patientens legemeshulhed, skal personalet i det sterile felt tilslutte:

- slangen til "Infusionsbordpakke" med koden R2500237 til infusionskatetrene
 - slangen til "Udtrækningsbordpakke" med koden R2500236 til udtrækningskatetrene
1. Frakobl han-lyn tilslutningen fra CL2 ekstern slange fra hun-lyntilslutning på PM2-indløbet.
 2. Tilslut slangen "Infusionbordpakke" til han-lyntilslutningen på den eksterne CL2-slange.
 3. Tilslut slangen "Udtrækningsbordpakke" til hun-lyntilslutningen på PM2-indløbet.
 4. Når ovenstående to slanger er tilsluttet, rulles de integrerede isoleringsshylstre over udtræknings- og infusionsslangerne.
 5. Indfør temperatursondekablets stik i de tilhørende HTS-stik (T1 til T8):
 - Tilslut temperatursonden (markeret med rødt), der er samlet i slangen "Infusionbordpakke" til T1-kanalen på HTS-modulet vha. det tilhørende kabel
 - Tilslut temperatursonden (markeret med blå), der er samlet i slangen "Udtrækningsbordpakke" til T2-kanalen på HTS-modulet vha. det tilhørende kabel
 - Forbind temperatursonderne til de tilsvarende kanaler på HTS-modulet (hvis relevant).
 6. Sørg for, at de manuelle klemmer på den eksterne CL2-slange og på PM2-indløbsslangen er åbne.

FORHOLDSREGLER

Vælg den passende volumen og temperatur på udstyret, og indfør den mængde opløsning, der skal perfunderes. I denne fase skal man nøje sørge for, at den luft, der kommer fra udtrækningsbordpakken, holdes tilstrækkeligt tilbage og/eller elimineres af filtreringssystemet, som er integreret i den beholder, der hænger fra enhedens vægt.

ADVARSEL

Det kirurgiske hold er direkte ansvarlig for korrekt placering af katetre.

ADVARSEL

Ovenstående enheder er udviklet til brug ved op til et maksimalt tryk på 500 mmHg. Rand er ikke ansvarlig for forkert indstilling af parametre eller utilsigtet overtryk af enhederne, der overstiger denne sikkerhedsgrænse.

BEHANDLING, GENERELLE BEMÆRKNINGER:

- For korrekt udførelse af denne fase følges de betingelser og indikationer, der er leveret i brugervejledningen til PERFORMER HT.
- I løbet af perfusion tilrådes det at undersøge de integrerede filters mætningstilstand i den halvharde 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 at overvåge de visualiserede tryk på PERFORMER HT-skærmen og 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 eller aktive molekyler gennem Clave-tilslutningerne (blå), 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

Enhver beslutning vedrørende temperaturniveau, perfusionsvarighed og kateterplacering skal tages af den læge, der er ansvarlig for behandlingen, og det samme angår dosering og metode til lægemiddelindgivelse, som skal stemme overens med de etablerede brugsgrenser for Rand-enheder.

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

SLUT PÅ BEHANDLING VÆSKESKYLNING OG GENDANNELSE

Intra-peritoneal og/eller intra-pleural hypertermisk perfusionsbehandlinger omfatter en gendannelses- og en skyllefase. I slutningen af behandlingsfasen startes en gendannelses- og skyllefase samtidigt for at fjerne den opløsning, der blev brugt til hypertermisk perfusion og eventuelle affaldsprodukter. Disse trin opnås ved at perfundere det anatomiske område med en forudbestemt mængde frisk vaskeopløsning. På grund af den høje resterende toksicitet ved perfusionsopløsningerne og for at lade det medicinske personale udføre sikker gendannelse af perfusions- og skyllevæsker samt bortskaffelse, skal nedenstående indikationer følges:

SKYLLEFASE:

- **Før** aktivering af skyllefase, udskiftes opløsningsposerne, der hænder på dropstativet med nye sterile opløsningsposer, der skal bruges til skylleproceduren.
- **Under** skyllefasen (for at undgå eventuelle balancefejl under cirkulationsfasen) er det muligt at forbinde en ekstra affaldspose på 5 liter og en på 10 liter (henholdsvis kode R2500155 og R9900111, følger med sættet) til beholderposen, hvis den volumen, der skal

udtrækkes fra patientens legemeshulhed, er større end 8 liter (beholderposens maksimale kapacitet). Tilslut den første affaldspose på 5 liter og derefter posen på 10 liter (følger med sættet) til hun-luerforbindelsen i bunden af beholderen, og åbn klemmen på luerforbindelsen.

UDSKIFTNING AF KOMPONENTER

Som en forholdsregel bør en ekstra enhed 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 HT-udstyret (afsnit: "Tvungen afbrydelse af behandlingen"), og man fortsætter med slangeudskiftning.

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION

HANG&GO BASIC HV er specielt designet til brug i kombination med RAND PERFORMER HT-udstyret.

Terminalerne på bordpakkens slanger (patientindløb og -udløb) er kompatible med Ch28 katetre/dræn.

Flow Reverse (kode R9900101), hvis den bruges (tilbehør), som er beregnet til at forbinde Hang&Go-udstyrets slanger med bordpakkens slanger. Der henvises til brugsanvisningerne, som følger med Flow Reverse-pakken for at få oplysninger om opsætning af dette tilbehør.

ADVARSEL

Kompatibiliteten ved brug af de enheder, der er nævnt i denne brugsanvisning, er nøje testet og godkendt gennem in vitro- og in vivo-tests. Rand er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser, problemer eller fejl, der måtte opstå som følge af brugen af systemet sammen med andre 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).



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