



*Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Kullanım Talimatları
Gebruiksaanwijzing
Инструкция по использованию
Instrukcja użytkowania
Uputstvo za upotrebu
Naudojimo instrukcijos
Bruksanvisning*

*Указания за употреба
Brugsanvisninger
Upute za upotrebu
使用说明书
使用説明書
Návod k použití
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Használati utasítás
Käyttöohjeet*

R9900067	HANG&GO HT	§22 – MDR 2017/745
R9900110	HANG&GO HT FR	§22 – MDR 2017/745
R9900127	HANG&GO HT BASIC FR	§22 – MDR 2017/745
R9900088	HANG&GO HT BASIC	 0051

EN	<i>Kit for Hyperthermic Perfusion</i>
IT	<i>Kit per Perfusione Ipertermica</i>
FR	<i>Kit Pour Perfusion Hyperthermique</i>
DE	<i>Set für hypertherme Perfusion</i>
ES	<i>Kit para Perfusión Hipertérmica</i>
TR	<i>Hipertermik Perfüzyon için takım</i>
NL	<i>Kit voor hyperthermische perfusie</i>
RU	<i>Система для гипертермической перфузии</i>
PL	<i>Zestaw do perfuzji hipertermicznej</i>
SR	<i>Komplet za hipertermičku perfuziju</i>
LT	<i>Hiperterminės perfuzijos rinkinys</i>
SV	<i>Kit för hyperterm perfusion</i>
BG	<i>Комплект за хипертермична перфузия</i>
DA	<i>Sæt til hypertermisk perfusion</i>
HR	<i>Komplet za hipertermijsku perfuziju</i>
ZH	<i>一次性使用体腔热灌注管路组件</i>
ZH	<i>“潤德” 保福腹腔溫熱灌注管路組</i>
CS	<i>Souprava pro hypertermickou perfúzi</i>
KK	<i>Гипертермикалық перфузия үшін жинақ</i>
PT	<i>Kit para Perfusão Hipertérmica</i>
RO	<i>Kit pentru perfuzie hipertermică</i>
AR	<i>مجموعة الإرواء مفرط الحرارة</i>
HU	<i>Készlet hipertermiás perfúzióhoz</i>
FI	<i>Sarja hypertermistä perfuusiota varten</i>



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



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



EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
NL. Niet-pyrogeen
RU. Апирогенно
PL. Niepirogenny
SR. Ne stvara toplotu
LT. Nepirogeniškas
SV. Pyrogenfri
BG. Апирогенно
DA. Ikke-pyrogen
HR. Nepirogeno
ZH. 无热源的
ZH. 無致熱原
CS. Nepyrognní
KK. Апирогенді
PT. Não pirogénico
RO. Apirogen
AR. غير بروجيني
HU. Nem pirogén
FI. Ei-pyrogeeninen



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



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
HU. Tartsa szárazon
FI. Säilytettävä kuivana



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



EN. Do not re-sterilize
IT. Non risterrilizzare
FR. Ne pas restérilizer
DE. Nicht reesterilisieren
ES. No volver a esterilizar
TR. Tekrar steril etmeyin
NL. Niet opnieuw steriliseren
RU. Не стерилизовать повторно
PL. Nie sterylizować
SR. Ne sterilizovati više puta
LT. Nesterilizuokite pakartotinai
SV. Får inte återsteriliseras
BG. Да не се стерилизира повторно
DA. Må ikke gensteriliseres
HR. Ponovna sterilizacija nije dopuštena
ZH. 请勿重复灭菌
ZH. 不可重複滅菌
CS. Nesterilizujte opakovaně
KK. Қайта стерилдеуге болмайды
PT. Não reesterilizar
RO. A nu se reesteriliza
AR. لا تُعد تعقيم
HU. Ne sterilizálja újra
FI. Ei saa steriloida uudelleen



EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusqu'à
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do
SR. Rok upotrebe
LT. Tinka naudoti iki
SV. Använd före
BG. Годен до
DA. Anvendes inden
HR. Upotrijebiti do
ZH. 使用期限
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do



EN. Batch code
IT. Numero di lotto
FR. Numéro de lot
DE. Chargenbezeichnung
ES. Número de lote
TR. Lot numarası
NL. Partijnummer
RU. Номер партии
PL. Kod partii
SR. Šifra serije
LT. Partijos numeris
SV. Batchnummer
BG. Партиден номер
DA. Partikode
HR. Šifra serije
ZH. 生产批号
ZH. 製造批號
CS. Kód šarže
KK. Жинақ коды
PT. Código de lote
RO. Număr lot
AR. رمز التشغيل
HU. Tételkód
FI. Eräkkoodi



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



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

BG. Не съдържа латекс
DA. Latex-fri
HR. Bez lateksa
ZH. 非乳胶制品
ZH. 非乳膠製品
CS. Neobsahuje latex
KK. Латексциз
PT. Não contém látex
RO. Fără latex
AR. خال من اللاتكس
HU. Nem természetes gumilatexből készült
FI. Ei sisällä luonnonkumilateksia

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

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

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

EN. Kit in conformity with article 22 of the Regulation (EU) 2017/745
IT. Kit conforme all'art. 22 del regolamento (UE) 2017/745
FR. Kit conforme à l'article 22 du Règlement (UE) 2017/745
DE. Kit in Übereinstimmung mit Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745
ES. Kit conforme al artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745
TR. 2017/745 (AB) sayılı Yönetmeliğin 22. maddesine uygun kit
NL. Kit conform art. 22 van de Verordening (EU) 2017/745

BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechikai eszköz
FI. Lääkinnällinen laite
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 steril barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 雙層无菌屏障系統
ZH. 双层无菌屏障系统
CS. Systém se dvěma sterilními bariérami
KK. Екі стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril duplo
RO. Sistem de barieră sterilă dublă
AR. نظام عازل معقم مزدوج
HU. Kettős sterilgát-rendszer
FI. Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä

RU: Набор соответствует требованиям статьи 22 Директивы 2017/745 (EC)
 PL: Zestaw spełnia wymogi art. 22 rozporządzenia (UE) 2017/745
 SR: Komplet je saobrazan članu 22 Uredbe (EU) 2017/745
 LT: Rinkiny atitinka reglamento (ES) 2017/745 22 straipsnį
 SV: Kit uppfyller villkoren i artikel 22 i förordning (EU) 2017/745
 BG: Комплект в съответствие с член 22 от Регламент (ЕС) 2017/745
 DA: Sættet er i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EU) 2017/745
 HR: Komplet je u skladu s člankom 22. Uredbe (EU) 2017/745
 ZH: 符合（欧盟）2017/745号第二十二条例的套件
 CS: Souprava v souladu s článkem 22 nařízení (EU) 2017/745
 KK: Жинақ 2017/745 ережесінің (ЕО) 22-мақаласына сай
 PT: Kit em conformidade com o artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745
 RO: Kit în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (UE) 2017/745
 AR: مجموعة متوافقة مع المادة 22 من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
 HU: Készlet az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 22. cikkének megfelelően
 FI: Asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan mukainen sarja XXXXX

CE

EN: CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
 IT: Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
 FR: Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
 DE: CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
 ES: Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
 TR: CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
 NL: CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
 RU: Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
 PL: Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
 SR: Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj je u potpunosti usklađen sa Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. o medicinskim uređajima.
 LT: CE ženklimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų.
 SV: CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
 BG: CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
 DA: CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
 HR: Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
 ZH: CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
 ZH: 歐盟標章. 該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
 CS: Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
 KK: CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
 PT: Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
 RO: Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
 AR: علامة CE. يتوافق هذا الجهاز الطبي تمامًا مع لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية
 HU: CE-jelzés. Ez az orvostechnikai eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének az orvostechnikai eszközökről.
 FI: CE-merkki. Tämä lääkinnällinen laite on täysin lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.



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: Oprez! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
 ZH: 注意! 美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
 ZH: 僅適用美國! 限醫師指示使用
 CS: Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
 KK: Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
 PT: Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
 RO: Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
 AR: تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أمره
 HU: Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
 FI: Huomio! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan laitteen myynti on sallittu vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä

DESCRIPTION

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.

HANG&GO HT code R9900067 contains:	1 Hang&Go HT Equipment line set, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack line set, code R9900147 6 round silicone Catheters Ch 24, code R9900071 3 temperature probes, code 90050 or FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR code R9900110 contains:	1 Hang&Go HT Equipment line set, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack line set, code R9900147 6 round silicone Catheters Ch 24, code R9900071 3 temperature probes, code 90050 or FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, code R9900101
HANG&GO HT BASIC code R9900088 contains:	1 Hang&Go HT Equipment line set, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack line set, code R9900147	HANG&GO HT BASIC FR code R9900127 contains:	1 Hang&Go HT Equipment line set, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack line set, code R9900147 1 temperature probe, code 90050 or FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, code R9900101

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. The devices can be used safely in conjunction with the medical devices listed in the paragraph "Medical devices useable in combination".

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

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.
- 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, CIRCUIT PRIMING, TREATMENT

Refer to chapters "TUBING SET-UP", "PREPARATION PHASE", "PERFUSION PHASE" in the Performer HT user's manual.

PRIMING VOLUME

1000 mL, including 500 mL minimum level into the reservoir

TREATMENT, GENERAL NOTES:

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

PRECAUTION

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

TREATMENT, DRUG INJECTION (OPTIONAL):

- Rand suggests injecting medication 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

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 for the removal of the solution used and of possible waste products. 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, refer to chapter "FINAL PHASE" in the Performer HT user's manual.

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 disposable devices manufactured by RAND have been specifically designed for use in combination with the RAND Performer HT equipment.

The compatibility of use of the temperature probes (code 90050 or FMT400/AOR-D) with the PERFORMER HT machine has been adequately established.

The Ch 24 round silicone Catheters (code R9900071) have been specifically designed for use in combination with the "Infusion Table Pack" (code R2500276) and "Withdrawal Table Pack" (code R2500275) lines.

The Flow Reverse (code R9900101) 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

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

REPORTING OF INCIDENT

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

LIMITED WARRANTY

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

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

DESCRIZIONE

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 medico destinati a collegare fisicamente il paziente all'apparecchiatura dedicata per consentire la circolazione dei fluidi riscaldati dall'apparecchiatura al paziente e ritorno, in un circuito chiuso a circolazione continua.

HANG&GO HT codice R9900067 contiene:	1 set di linee Hang&Go HT Equipment codice R9900146, 1 set di linee Hang&Go Table Pack codice R9900147, 6 cateteri tondi in Silicone Ch24, codice R9900071, 3 sonde di temperatura, codice 90050 o FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR codice R9900110 contiene:	1 set di linee Hang&Go HT Equipment codice R9900146, 1 set di linee Hang&Go Table Pack codice R9900147, 6 cateteri tondi in Silicone Ch24, codice R9900071, 3 sonde di temperatura, codice 90050 o FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, codice R9900101.
--	--	--	---

HANG&GO HT BASIC codice R9900088 contiene:	1 set di linee "Hang&Go HT Equipment" codice R9900146, 1 set di linee "Hang&Go Table Pack" codice R9900147.	HANG&GO HT BASIC FR codice R9900127 contiene:	1 set di linee Hang&Go HT Equipment codice R9900146, 1 set di linee Hang&Go Table Pack codice R9900147, 1 sonda di temperatura, codice 90050 o FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, codice R9900101.
---	--	---	--

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. I dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo "Dispositivi medici utilizzabili in combinazione".

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

Riferirsi al manuale d'uso del Performer.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONE

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

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

ATTENZIONE

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

■ ITALIANO ■

- 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, RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO, TRATTAMENTO

Riferirsi al capitolo "MONTAGGIO DEL CIRCUITO", "FASE DI PREPARAZIONE", "FASE DI PERFUSIONE" nel manuale d'uso del Performer HT.

VOLUME DI PRIMING

1000 mL, incluso un livello minimo di 500 mL nel reservoir.

TERAPIA, INDICAZIONI GENERALI:

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

PRECAUZIONE

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

TRATTAMENTO, INIEZIONE DEL FARMACO (OPZIONALE):

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

ATTENZIONE

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

TERMINE DEL TRATTAMENTO; 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 allo scopo di eliminare la soluzione utilizzata e di rimuovere completamente eventuali residui. 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, riferirsi al capitolo "FASE FINALE" nel manuale d'uso del Performer HT

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

Tutti i dispositivi monouso prodotti da RAND sono stati espressamente progettati per essere utilizzati in combinazione con l'apparecchiatura RAND Performer HT. La compatibilità d'uso delle sonde di temperatura, codice 90050 o FMT400/AOR-D, con l'apparecchiatura Performer è stata adeguatamente verificata.

I cateteri tondi in silicone Ch24 codice R9900071 sono stati espressamente progettati per essere utilizzati sia in combinazione con la linea "Infusion Table Pack" (cod. R2500276) che con la linea "Withdrawal table pack" (cod. R2500275).

Il Flow Reverse (codice R9900101) 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

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

■ ITALIANO ■

declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni d'impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di RAND, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per le quali è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

DESCRIPTION

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

HANG&GO HT ref. R9900067 contient:	1 jeu de tubulures Hang&Go HT Equipment, ref. R9900146, 1 jeu de tubulures Hang&Go Table Pack, ref. R9900147, 6 cathéters arrondis en silicone Ch24, ref. R9900071, 3 sondes de température, ref. 90050 ou FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR ref. R9900110 contient:	1 jeu de tubulures Hang&Go HT Equipment, ref. R9900146, 1 jeu de tubulures Hang&Go Table Pack, ref. R9900147, 6 cathéters arrondis en silicone Ch24, ref. R9900071, 3 sondes de température, ref. 90050 ou FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, ref. R9900101
--	--	--	---

HANG&GO HT BASIC ref. R9900088 contient:	1 jeu de tubulures Hang&Go HT Equipment, ref. R9900146, 1 jeu de tubulures Hang&Go Table Pack, ref. R9900147	HANG&GO HT BASIC FR ref. R9900127 contient:	1 jeu de tubulures Hang&Go HT Equipment, ref. R9900146, 1 jeu de tubulures Hang&Go Table Pack, ref. R9900147, 1 sonde de température, ref. 90050 ou FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, référence R9900101
---	---	--	---

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.

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.
- 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 débaler 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, REMPLISSAGE DU CIRCUIT, TRAITEMENT

Se reporter aux points « MONTAGE DU CIRCUIT », « PHASE DE PREPARATION », « PHASE DE PERFUSION » dans le manuel d'utilisation du Performer HT.

VOLUME D'AMORÇAGE

1000 mL, inclut un niveau minimum de 500 ml dans le réservoir.

TRAITEMENT, INDICATIONS GENERALES:

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. 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

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 visant à éliminer la solution utilisée et des éventuels résidus. 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, se reporter au point « PHASE FINALE » dans le manuel d'utilisation du Performer HT.

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

Toutes les lignes et les poches produites par RAND ont été spécifiquement conçues pour être utilisées conjointement à l'appareil RAND PERFORMER HT.

La compatibilité des sondes de température, réf. 90050 ou FMT400/AOR-D, avec l'appareil PERFORMER a été dûment contrôlée.

Les cathéters arrondis en silicone Ch24, réf. R9900071 ont été spécifiquement conçus pour être utilisés en combinaison avec la ligne "Infusion Table Pack" (réf. R2500276) et avec la ligne "Withdrawal table pack" (réf. R2500275).

Le Flow Reverse (code R9900101) est un accessoire qui doit être connecté entre les lignes de l'appareil Hang&Go et les lignes du Table Pack. Pour le montage et l'utilisation de cet accessoire, se reporter à la notice continue dans l'emballage du Flow Reverse.

ATTENTION

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 le droit 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

■ FRANÇAIS ■

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 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.

HANG&GO HT Code R9900067 enthält:	1 Schlauchsystem Hang&Go HT Equipment Code R9900146, 1 Schlauchsystem Hang&Go Table Pack Code R9900147, 6 runde Silikonkatheter Ch24, Code R9900071, 3 Temperatursonden, Code 90050 oder FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR Code R9900110 enthält:	1 Schlauchsystem Hang&Go HT Equipment Code R9900146, 1 Schlauchsystem Hang&Go Table Pack Code R9900147, 6 runde Silikonkatheter Ch24, Code R9900071, 3 Temperatursonden, Code 90050 oder FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, Code R9900101
---	--	---	--

HANG&GO HT BASIC Code R9900088 enthält:	1 Schlauchsystem Hang&Go HT Equipment Code R9900146, 1 Schlauchsystem Hang&Go Table Pack Code R9900147	HANG&GO HT BASIC FR Code R9900127 enthält:	1 Schlauchsystem Hang&Go HT Equipment Code R9900146, 1 Schlauchsystem Hang&Go Table Pack Code R9900147, 1 Temperatursonde, Code 90050 oder FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, Code R9900101
--	---	--	---

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.

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.
- 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, PATIENTENFÜLLUNGSPHASE, THERAPIE

Die Abschnitten „MONTAGE DES KREISLAUFS“, „VORBEREITUNGSPHASE“, „PERFUSIONSPHASE“ im Bedienerhandbuch von Performer HT konsultieren.

PRIMINGVOLUMEN:

1000 mL, unter Berücksichtigung einer Mindestfüllmenge von 500 ml im Filterreservoir

THERAPIE, ALLGEMEINE HINWEISE:

Während der Perfusion empfiehlt es sich, den Sättigungszustand der Filter im halbstarren Reservoir zu überprüfen, das an der Gerätewaage hängt. 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.
- 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

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, um die zur hyperthermen Perfusion verwendete Lösung zu entfernen und eventuelle Rückstände vollständig zu beseitigen. Aufgrund der hohen Resttoxizität der verwendeten Perfusionen und um dem zuständigen Personal die Möglichkeit zu bieten, die Vorgänge bei Rückgewinnung und Entsorgung der verwendeten Perfusionen- und Spülflüssigkeiten in vollkommener Sicherheit auszuführen, den Abschnitt „ABSCHLUSSPHASE“ im Bedienerhandbuch von Performer HT konsultieren.

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 KOMBINIERTER VERWENDUNG GEEIGNETE MEDIZINISCHE GERÄTE

Alle von RAND produzierten Leitungen und Beutel wurden eigens entwickelt, um in Kombination mit dem RAND-Gerät PERFORMER HT benutzt zu werden.

Die Kompatibilität der Temperatursonden, Code 90050 oder FMT400/AOR-D, mit dem Gerät PERFORMER wurde angemessen überprüft.

Die runden Silikonkatheter Ch24 (Code R9900071) wurden eigens entwickelt, um in Kombination mit dem Schlauchsystem „Infusion Table Pack“ (Code R2500276) sowie dem Schlauchsystem „Withdrawal table pack“ (Code R2500275) verwendet zu werden.

Das Zubehör Flow Reverse (Code R9900101) ist für den Anschluss zwischen den Leitungen des Sets Hang&Go und jenen des Table Pack bestimmt. Für die Montage und Verwendung dieses Zubehörs wird auf die Anweisungen in der Packungsbeilage des Flow Reverse verwiesen.

ACHTUNG

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 unsachgemäßen Verwendung der Vorrichtung. RAND verpflichtet sich, die medizinische

■ DEUTSCH ■

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 Rechtssprechung geregelt. Als zuständiger Gerichtsstand für die oben genannten eventuellen Streitigkeiten dient ausschließlich das Gericht von Modena (Italien).

DESCRIPCIÓN

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

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

HANG&GO HT cód. R9900067 incluye:	1 juego de líneas Hang&Go HT Equipment, código R9900146, 1 juego de líneas Hang&Go Table Pack, código R9900147, 6 catéteres redondos de silicona Ch4, código R9900071, 3 sondas de temperatura, cód. 90050 o FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR cód. R9900110 incluye:	1 juego de líneas Hang&Go HT Equipment, código R9900146, 1 juego de líneas Hang&Go Table Pack, código R9900147, 6 catéteres redondos de silicona Ch4, código R9900071, 3 sondas de temperatura, código 90050 o FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, código R9900101
---	--	---	--

HANG&GO HT BASIC cód. R9900088 incluye:	1 juego de líneas Hang&Go HT Equipment código R9900146, 1 juego de líneas Hang&Go Table Pack código R9900147.	HANG&GO HT BASIC FR cód. R9900127 incluye:	1 juego de líneas Hang&Go HT Equipment, código R9900146, 1 juego de líneas Hang&Go Table Pack, código R9900147, 1 sonda de temperatura, código 90050 o FMT400/AOR-D, 1 Flow Reverse, código R9900101.
--	--	---	--

USO ESPECÍFICO

Dispositivos desechables destinados a la perfusión, filtración y recirculación, en las cavidades abdominal o torácica, de soluciones fisiológicas incluso enriquecidas con agentes quimioterápicos. Los dispositivos están destinados al uso, durante un máximo de 6 horas, en terapias locorregionales hipertérmicas posteriores a la reducción quirúrgica. Los dispositivos pueden emplearse de modo seguro en combinación con los dispositivos médicos enumerados en el párrafo "Dispositivos médicos utilizables en combinación".

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El dispositivo no debe utilizarse para fines distintos de los que se describen expresamente en los usos específicos. No se conoce ningún efecto colateral asociado a la utilización del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

Consulte el manual del usuario de Performer.

INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

Las informaciones destinadas a llamar la atención del usuario sobre la necesidad de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo se indican en el texto de acuerdo al siguiente esquema:

ATENCIÓN

Indica consecuencias graves y peligros potenciales para la seguridad del usuario y/o del paciente que derivan de la utilización del dispositivo en condiciones normales o de abuso, así como las limitaciones de uso y las medidas a tomar en caso de que se produzcan dichos eventos.

PRECAUCIÓN

Indica todas las precauciones que el usuario debe adoptar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Para más información y/o en caso de reclamaciones, contactar directamente a Rand o al representante de zona autorizado.

ATENCIÓN

- Antes del uso, leer atentamente todas las informaciones. La inobservancia de las instrucciones, así como su falta de comprensión o su lectura ligera, podría causar lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- El dispositivo está destinado al uso profesional. El procedimiento debe ser controlado cuidadosa y constantemente por personal capacitado e instruido acerca del uso del dispositivo.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente los productos antes del uso. Las condiciones de transporte y/o almacenamiento disconformes a lo prescrito pueden causar daños a los productos.
- La esterilidad está garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, alterado o dañado. No utilizar los dispositivos si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de caducidad en la etiqueta correspondiente. No utilizar después de esta fecha.
- Los dispositivos deben emplearse inmediatamente después de abrir el envase estéril.
- Dispositivo exclusivamente desechable. La reutilización del dispositivo conlleva riesgos de infección cruzada, independientemente del método de limpieza y esterilización empleado.
- No reesterilizar ni someter a ulteriores tratamientos. La reesterilización podría no ser eficaz y afectar la integridad del dispositivo, causando daños graves al paciente.
- Conectar las líneas evitando dobleces o estrangulamientos en los tubos.
- Evitar que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos anestésicos o disolventes corrosivos para no alterar su integridad estructural.

PRECAUCIÓN

- No desembalar ni preparar nunca las líneas del paquete de mesa en proximidad de la herida quirúrgica. Si no están bien acopladas, las piezas sueltas del producto podrían caer inadvertidamente en la cavidad del paciente.
- Después del uso, eliminar el dispositivo según las prescripciones aplicables vigentes en el país de utilización.

MONTAJE, LLENADO DEL CIRCUITO, TERAPIA

Consultar «MONTAJE DEL CIRCUITO», «FASE DE PREPARACIÓN», «FASE DE PERFUSIÓN» en el manual de uso del equipo Performer HT.

VOLUMEN DE CEBADO

1000 ml, considerando un nivel mínimo de 500 ml en el reservorio filtrado.

TERAPIA, INDICACIONES GENERALES:

Durante la perfusión, se recomienda verificar el estado de saturación de los filtros montados en el reservorio semirrígido colgado en la balanza del equipo. Cerciorarse, mediante la monitorización de las presiones correspondientes visualizadas en el equipo Performer HT y realizando un control visual, que los filtros estén suficientemente accesibles durante el tiempo previsto para la terapia, independientemente del tipo de patología del paciente, del enfoque quirúrgico (perfusión con abdomen cerrado o abierto) y/o de la duración del tratamiento.

PRECAUCIÓN

RAND sugiere alcanzar gradualmente los parámetros ideales para la ejecución correcta del tratamiento, a fin de iniciar la terapia del mejor modo posible.

TERAPIA, INYECCIÓN DEL MEDICAMENTO (OPCIONAL):

- Rand sugiere la eventual inyección de medicamentos o moléculas activas a través de los conectores clave (azules) montados en varios puntos del circuito.
- Para obtener el mejor resultado terapéutico posible, se recomienda proceder inyectando el medicamento sólo cuando la región perfundida haya alcanzado la temperatura prevista por la terapia.

ATENCIÓN

La compatibilidad de uso entre los dispositivos citados y ciertos medicamentos comúnmente utilizados (a discreción del responsable de la terapia) en los tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal e/o intrapleural ha sido oportunamente comprobada mediante una cuidadosa revisión de la literatura científica y el análisis de datos relativos al uso de compuestos comerciales basadas en los siguientes principios activos, de uso consolidado: CARBOPLATINO, CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA, IRINOTECAN, MELFALAN y OXALIPLATINO. Rand no asume ninguna responsabilidad por el uso de los dispositivos en combinación con medicamentos o compuestos no evaluados con anterioridad.

FIN DE LA TERAPIA; LAVADO Y RECUPERACIÓN DE LOS LÍQUIDOS

Las terapias de perfusión hipertérmica en la región peritoneal y/o pleural conllevan una fase de recuperación y una de lavado para eliminar la solución utilizada para la perfusión hipertérmica, así como los eventuales residuos. Debido a la posible toxicidad residual elevada de las soluciones utilizadas para la perfusión y con el fin de permitir que el personal encargado efectúe las operaciones de recuperación y eliminación de los líquidos de perfusión y lavado utilizados en condiciones de máxima seguridad, consultar «Preparación para la fase de lavado» en el manual de uso del equipo Performer HT.

SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES

Como medida cautelar, se recomienda tener siempre disponible un dispositivo de reserva durante las fases de cebado y la terapia. Si durante la terapia se producen condiciones potencialmente capaces de alterar la eficacia de la terapia o la seguridad del paciente y/o del operador (prestaciones insuficientes, pérdidas, saturación de los sistemas filtrantes, etc.), interrumpir el tratamiento como se indica en el manual de uso del equipo Performer HT (sección: "Interrupción forzada del tratamiento") y proceder a la sustitución del dispositivo implicado.

DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZABLES EN COMBINACIÓN

Todas las líneas y bolsas producidas por RAND han sido expresamente diseñadas para utilizarse en combinación con el equipo RAND PERFORMER HT. La compatibilidad de uso de las sondas de temperatura, código 90050 o FMT400/AOR-D, con el equipo PERFORMER ha sido adecuadamente comprobada. Los catéteres redondos de silicona Ch24, código R9900071, han sido expresamente diseñados para utilizarse en combinación tanto con la línea "Infusion Table Pack" (código R2500276), como con la línea "Withdrawal table pack" (cód. R2500275). El Flow Reverse (código R9900101) es un accesorio para ser conectado entre las líneas del Hang&Go Equipment y las del Table Pack. Para el montaje y el uso de este accesorio consulte las instrucciones de uso incluidas en el envase del Flow Reverse.

ATENCIÓN

Rand no asume ninguna responsabilidad por el uso de dispositivos alternativos sin antes realizar una evaluación interna adecuada.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

CONDICIONES DE GARANTÍA

Estas condiciones de garantía integran los derechos del comprador reconocidos y tutelados por la legislación vigente.

RAND garantiza que en la producción de este dispositivo médico se han tomado todas las precauciones razonablemente impuestas por la naturaleza y el uso específico del mismo. RAND garantiza el funcionamiento del dispositivo médico según se indica en estas Instrucciones de Uso cuando éste sea utilizado de conformidad con las mismas por personal capacitado y antes de la fecha de caducidad eventualmente indicada en el envase. Sin embargo, RAND no puede garantizar que el usuario utilice el dispositivo correctamente, ni que el diagnóstico o la terapia inadecuada, así como las particulares características físicas y biológicas de cada paciente, puedan influenciar, incluso respetando las Instrucciones de Uso especificadas, las prestaciones y la eficacia del dispositivo, produciendo así consecuencias dañinas para el paciente. Por tanto, aún renovando la invitación a respetar escrupulosamente las Instrucciones de Uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, RAND no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, accidente o consecuencia que derive, directa o indirectamente, del uso inapropiado del dispositivo mismo. RAND se compromete a sustituir el dispositivo médico en caso de

■ ESPAÑOL ■

que el mismo esté defectuoso al introducirse en el mercado, o bien, en caso de transporte a cargo de RAND, en el momento de entrega al usuario final, salvo en caso que el eventual defecto sea imputable al comprador. Lo anterior sustituye cualquier garantía legal, explícita o implícita, escrita o verbal, incluyendo garantías de comerciabilidad y/o funcionalidad. Ningún representante, concesionario, revendedor o intermediario de RAND o de otra organización industrial o comercial está autorizado a hacer declaraciones u ofrecer ulteriores garantías distintas de las que se declaran expresamente en estas Condiciones de Garantía. RAND declina cualquier responsabilidad por lo que respecta a eventuales variaciones de las Condiciones de Garantía y las informaciones/instrucciones de uso expresamente indicadas en este documento. El comprador acepta las presentes Condiciones de Garantía y se compromete, en caso de controversias o acciones legales de indemnización contra RAND, a no considerar válidas las modificaciones y alteraciones, presuntas o probadas, aportadas por terceros, que contrasten o se agreguen al presente acuerdo. Las relaciones entre las partes que participan en el contrato (aunque no se haya estipulado por escrito) y para las cuales se expide la presente garantía, así como toda controversia ligada o relacionada con el mismo y toda relación o posible controversia relativa a esta garantía, su interpretación y ejecución, sin exclusión o reserva alguna, están reguladas exclusivamente por la legislación y la jurisdicción italianas. El tribunal exclusivamente elegido para eventuales controversias es el Tribunal de Módena (Italia).

■ TÜRKÇE ■

TANIM

Tüm sistemin amaçlanan amaca ulaşmasını sağlamak, yani Hipertermik İntra-Peritoneal / İntra-plevral Kemoterapide hastaya ısıtılmış sıvı sağlamak için RanD Performer HT ekipmanıyla kombinasyon halinde kullanılmak üzere tasarlanmış ve kullanılması amaçlanan steril tek kullanımlık cihazlar (aynı zamanda onkoloji alanında HIPEK olarak adlandırılmaktadır).

Spesifik olarak, ısıtılmış sıvıların ekipmandan hastaya ve sırtına sürekli bir kapalı döngü sirkülasyonunda sirkülasyonuna izin vermek amacıyla hastayı özel ekipmana fiziksel olarak bağlamayı amaçlayan biyoyoumlu tıbbi sınıf plastik malzemelerden yapılmış ekstrakorporeal sirkülasyon boru setleridir.

HANG&GO HT kod R9900067 kiti şu cihazları içerir:	1 Hang&Go HT Equipment hat seti, kod R9900146 1 Hang&Go Table Pack hat seti, kod R9900147 6 yuvarlak silikon Kateter Ch 24, kod R9900071 3 sıcaklık probu, kod 90050 veya FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR kod R9900110 kiti şu cihazları içerir:	1 Hang&Go HT Equipment hat seti, kod R9900146 1 Hang&Go Table Pack hat seti, kod R9900147 6 yuvarlak silikon Kateter Ch 24, kod R9900071 3 sıcaklık probu, kod 90050 veya FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, kod R9900101
HANG&GO HT BASIC kod R9900088 şu cihazları içerir:	1 Hang&Go HT Equipment hat seti, kod R9900146 1 Hang&Go Table Pack hat seti, kod R9900147	HANG&GO HT BASIC FR kod R9900127 kiti şu cihazları içerir:	1 Hang&Go HT Equipment hat seti, kod R9900146 1 Hang&Go Table Pack hat seti, kod R9900147 1 sıcaklık probu, kod 90050 veya FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, kod R9900101

KULLANIM AMACI

Toraksik veya abdominal boşlukta kemoterapi ajanlarıyla zenginleştirilmiş olabilen, solüsyonları tekrar dolaştırma, filtre etme ve perfüzyonunu yapma amaçlı tek kullanımlık cihazlardır. Cihazların cerrahi redüksiyon sonrasında bölgesel kanser hipertermi tedavilerinde 6 saate kadar kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazlar "Kombinasyon halinde kullanılabilen tıbbi cihazlar" paragrafında listesi verilen cihazlarla birlikte güvenli kullanılabilir.

YAN ETKİLER VE KONTRAENDİKASYONLAR

Ürünlerin, özellikle kullanımı ile ilgili yan etkilere dair kanıt yoktur. Cihazın kullanım maksadı dışı işlemlerde kullanımı kontraendikedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

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

ENDİKASYONLAR, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, HEDEF HASTA GRUBU, AMAÇLANAN KULLANICILAR

Lütfen Performer ekipmanı kullanım kılavuzuna bakın.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

Potansiyel tehlikeli durumlar ve cihazın doğru ve güvenli kullanımını güvence altına almak için kullanıcının dikkatini çekme maksatlı bilgiler metinde aşağıdaki yollarla belirtilmiştir:

UYARI!

Kullanıcı ve/veya hasta için gerek doğru gerekse yanlış kullanım sırasında oluşabilecek ciddi ters reaksiyonlar ve potansiyel güvenlik tehlikesini; ayrıca kullanım sınırlarını ve bu gibi durumlarda benimsenmesi gereken önlemleri belirtir.

DİKKAT!

Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için kullanıcının yerine getirmesi gereken her türlü özel ilgiyi belirtir.

Daha fazla bilgi için ve/veya bir şikayet durumunda doğrudan Rand veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

UYARI!

- Kullanıcı kullanım öncesinde tüm kullanıcı bilgisine okumalı ve anlamalıdır. Tüm talimatı okuyup izlememek veya tüm belirtilen uyarılara uymamak hasta da ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Cihazlar sadece mesleki kullanım içindir. İşlem cihazın kullanımında eğitim almış vasıflı personel tarafından dikkatli ve sürekli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Kullanımdan önce cihazları görsel olarak inceleyin ve dikkatle kontrol edin. Spesifikasyonlara uymayan nakil ve/veya saklama şartları cihazlara zarar vermiş olabilir.
- Sterilite ancak steril ambalaj ıslak, açık, hasarlı veya kırık olmadığı sürece garanti edilir. Sterilite garanti edilemezse cihazları kullanmayın.
- Takılı etiketteki son kullanma tarihini kontrol edin. Cihazları bu tarihten sonra kullanmayın.
- Cihazlar steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Sadece tek kullanımlıktır. Cihazları tekrar kullanılması hangi temizlik veya sterilizasyon yöntemi kullanılırsa kullanılsın çapraz enfeksiyon riski yaratır.
- Tekrar sterilize etmeyin ve daha fazla işleme tabi tutmayın. Tekrar sterilizasyon etkili olmayabilir ve cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyerek istenmeyen yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Borular bükülme veya daralmaları önleyecek bir şekilde takılmalıdır.
- Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabileceğinden cihazlara alkol, anestezi sıvıları veya koroziv solventlerin temas etmesini önleyin.

DİKKAT!

- Masa paketi hatlarını hastanın cerrahi yarasının yakınında kesinlikle ambalajından çıkarmayın ya da hazırlamayın. İyi sabitlenmemiş sökülebilir parçalar hastanın boşluğuna farkedilmeden düşebilir.
- Kullanımdan sonra cihazları bu cihazın kullanıldığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.

■ TÜRKÇE ■

KURULUM, DOLUM, TEDAVİ

Performer HT kullanıcı kılavuzunda “ BORULARIN KURULUMU”, “HAZIRLIK EVRESİ”, “PERFÜZYON EVRESİ” bölümlerine bakınız.

DOLUM HACMI

1000 mL, rezervuara minimum 500 mL düzey dahil

TEDAVİ, GENEL NOTLAR

- Perfüzyon sırasında ekipman tartısında asılı yarı sert rezervuara entegre filtrelerin satürasyon durumunu kontrol etmek önerilir. Hastanın patolojisi, tedavi süresi ve cerrahi yaklaşımlar (kapalı veya açık karın perfüzyonu) ne olursa olsun filtrelerin tedavi evresi sırasında geçirgen olduğundan görsel olarak çapraz kontrol yaparak emin olun.

DİKKATİ

RAND tedaviye uygun şekilde başlanması ve tedavinin doğru şekilde yapılması için doğru tedavi parametrelerine kademeli olarak çıkılmasını önerir.

İLAÇ ENJEKSİYONU (İSTEĞE BAĞLI):

- Rand ilaç veya aktif molekül enjeksiyonunun devrede farklı noktalarda entegre Clave konektörleri (mavi) yoluyla yapılmasını önerir.
- En iyi terapötik sonucu elde etmek için ilacın sadece perfüzyon yapılan bölgenin gerekli tedavi sıcaklığına eriştiğinde yapılması önerilir.

UYARI

-Salt hekim takdiri ile- bazı yaygın olarak kullanılan ilaçlar ile seçilen cihaz/setin intra-peritoneal ve/veya intra-plevral hipertermik perfüzyonda uyumluluğu bilimsel literatür ve klinik test verilerinin dikkatli analizi neticesinde listelenen aktif içerik maddelerine sahip ticari ilaçların konsolide kullanımında doğrulanmıştır: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMYCIN/ DOKSORUBISIN, IRINOTECAN, MELPHALAN ve OXALIPLATIN). Rand daha önce değerlendirilmemiş ilaç veya preparatların cihaz/setler ile birlikte kullanılması durumunda hiç bir sorumluluk kabul etmez.

TEDAVİNİN SONLANDIRILMASI: YIKAMA ve BOŞALTMA

Intraperitoneal ve/veya intrapleural hipertermal perfüzyon tedavilerinde kullanılan solüsyon ve olası atık ürünler için bir geri alma ve yıkama evresi vardır. Perfüzyon solüsyonlarının olası yüksek rezidüel toksisitesi nedeniyle ve tıbbi personelin perfüzyonu ve yıkama sıvısının geri alınması ve atılması işlemlerini güvenli yapabilmesi için

Performer HT kullanıcı kılavuzunda “ SON EVRE” bölümüne bakınız.

KOMPONENTLERİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Bir önlem olarak sıvı geçirme ve tedavi evrelerinde daima yedek bir cihaz bulunmalıdır. Belirli bir olayın (yetersiz performans, sızıntı, filtre satürasyonu, vs.) hasta/kullanıcı güvenliğini etkileyebileceğini düşünüyorsanız tedaviyi Performer HT ekipmanı kullanma el kitabı (Bölüm: “Tedavinin Zorla Kesilmesi”) içinde belirtildiği şekilde kesin ve hattı değiştirme ile devam edin.

BİRLİKTE KULLANILABİLECEK TIBBİ CİHAZLAR

RAND tarafından üretilen sağlanan tek kullanımlık cihazlar spesifik olarak RAND Performer HT ekipmanı ile kombinasyon halinde kullanılmış ve tasarlanmıştır. Sıcaklık probleminin (kod 90050 veya FMT400/AOR-D) PERFORMER HT makinesi ile kullanıma uyumu yeterli şekilde belirlenmiştir.

Ch 24 yuvarlak silikon Kateterler (kod R9900071) spesifik olarak “İnfüzyon Masa Paketi” (kod R2500276) ve “Geri Çekme Masa Paketi” (kod R2500275) hatları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Flow Reverse (kod R9900101), Hang&Go ekipman hatları ve masa paketi hatları arasında bağlanması amaçlanmış bir aksesuardır. Aksesuarın kurulumu ve kullanımı için lütfen Flow Reverse paketinde sağlanan kullanma talimatına başvurun.

UYARI

Rand sistemin önceden değerlendirilmemiş farklı cihazlarla birlikte kullanılmasından doğan herhangi bir sonuç, problem veya arızadan sorumlu değildir.

OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum doğrudan Rand veya kullanıcının bulunduğu Üye Ülkedeki distribütör ve yetkili makama bildirilmelidir.

SINIRLI GARANTİ

Bu sınırlı garanti, müşterinin ilgili kanuna göre her türlü mevcut yasal haklarına ektir.

RAND, bu medikal cihazın üretiminde cihazın kullanım amacı ve doğası neticesinde beklenen tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder. RAND, “son kullanma tarihinden önce” bu kılavuzda yazdığı şekilde sorumlu kullanıcı tarafından kullanıldığında ürünün etkili olduğunu garanti eder. Bununla beraber RAND, talimatlara uyulsa bile kullanıcının ürünü doğru kullandığını, teşhis ve tedavinin doğru olduğunu, hastanın fiziksel ve biyolojik karakteristiğinin ürünün performans ve etkisine uygun ve hastaya zararsız olduğunu hiçbir zaman garanti edemez. RAND, ürünün doğru kullanımı için her türlü ön tedbirin alınması gerektiğini ve talimatlara kesinlikle uyulması gerekliliğini vurgularken, kesinlikle yanlış kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kaybın, zararın, harcamanın, olayın veya önemli sonuçların sorumluluğunu üzerine almaz. RAND, piyasaya sunumu(sürülmesi) sırasında hatalı çıkan ya da RAND tarafından yüklemesi yapılmış ürünlerin son kullanıcıya teslimine kadar olan sürede hatalı çıkması halinde ürünü değiştirmeyi kabul eder, fakat müşterinin hatası sonucu bozulan ürünleri değiştirmeyi kabul etmez. Yukarıdakiler amaç için uygun ve pazarlanabilirliğin garantisini içeren açık ya da örtülü, yazılı ya da sözlü tüm diğer garantilerin yerine geçer. Tanıtım personeli, acente, satıcı, distribütör, RAND aracı ya da diğer endüstriyel veya ticari organizasyonlar dahil hiç kimse, hiçbir şekilde burada bahsedilenler haricinde garanti vermeye ve tanıtım yapmaya yetkili değildir. RAND, burada bahsedilenler dışındaki tüm amaca uygun ve pazarlama için verilmiş garantileri reddeder. RAND ile uyumsuzluk ya da hukuki ihtilaf olması durumunda, tüm müşteriler bu limitli garantiyi ve özel anlaşmalara uymayı, tanıtım personeli, acente, satıcı, distribütör yada aracı tarafından yapılan değişikliklerle ilgili hak talep etmeyeceklerini kabul ederler. (Burada yazılı olmasa dahi) bu garantinin tarafları arasında var olan ilişki, yorum ve icra, haricler ve ayrılmışlar, kesinlikle İtalyan kanun ve yetkisince ayarlanır. Seçilen mahkeme Modena (İtalya) Mahkemesi’dir.

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 chemotherapie (ook genaamd HIPEC) op het gebied van de oncologie.

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

HANG&GO HT code R9900067 bestaat uit:	1 Hang&Go HT Equipment lijnenset, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack lijnenset, code R9900147 6 ronde siliconen katheters Ch24, code R9900071 3 temperatuursondes, code 90050 of FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR (code R9900110) bestaat uit:	1 Hang&Go HT Equipment lijnenset, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack lijnenset, code R9900147 6 ronde siliconen katheters Ch24, code R9900071 3 temperatuursondes, code 90050 of FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, code R9900101
HANG&GO HT BASIC code R9900088 bestaat uit:	1 Hang&Go HT Equipment lijnenset, code R9900146, 1 Hang&Go Table Pack lijnenset, code R9900147	HANG&GO HT BASIC FR code R9900127 bestaat uit:	1 Hang&Go HT Equipment lijnenset, code R9900146 1 Hang&Go Table Pack lijnenset, code R9900147 1 temperatuursonde, code 90050 of FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, code R9900101

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.

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.
- 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, VULPROCEDURE VAN HET CIRCUIT, THERAPIE

Raadpleeg de hoofdstukken "INSTALLATIE VAN DE SLANGEN", "VOORBEREIDINGSFASE" en "PERFUSIEFASE" in de gebruikershandleiding van Performer HT.

VULVOLUME

1000 ml, inclusief 500 ml minimumniveau in het reservoir.

THERAPIE, ALGEMENE AANWIJZINGEN:

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 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

De gebruiksgeschiktheid 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 om de gebruikte oplossing en eventuele resten volledig te verwijderen. 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, wordt verwezen naar het hoofdstuk "EINDFASE" in de gebruikershandleiding van Performer HT.

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

Alle door RAND geproduceerde lijnen en zakken zijn uitdrukkelijk ontworpen om gebruikt te worden in combinatie met de RAND Performer HT apparatuur. De gebruiksgeschiktheid van de temperatuursondes (code 90050 of FMT400/AOR-D) met de PERFORMER apparatuur is op passende wijze gecontroleerd. De ronde siliconen katheters Ch24 (code R9900071) zijn uitdrukkelijk ontworpen voor gebruik in combinatie met de "Infusion Table Pack" lijn (code R2500276) en de "Withdrawal table pack" lijn (code R2500275). De Flow Reverse (code R9900101) 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

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

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

■ NEDERLANDS ■

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.

ОПИСАНИЕ

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

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

Каждый набор «HANG&GO HT» (код R9900067) содержит следующие изделия:	1 набор магистралей «Hang&Go HT Equipment» (код R9900146), 1 набор магистралей «Hang&Go Table Pack» (код R9900147) 6 закругленных силиконовых катетеров Ch 24 (код R9900071), 3 температурных щупа (код 90050 или FMT400/AOR-D).	Каждый набор «HANG&GO HT FR» (код R9900110) содержит следующие изделия:	1 набор магистралей «Hang&Go HT Equipment» (код R9900146), 1 набор магистралей «Hang&Go Table Pack» (код R9900147) 6 закругленных силиконовых катетеров Ch 24 (код R9900071), 3 температурных щупа (код 90050 или FMT400/AOR-D), 1 «Flow Reverse» (код R9900101).
Каждый набор «HANG&GO HT BASIC» (код R9900088) содержит следующие изделия:	1 набор магистралей «Hang&Go HT Equipment» (код R9900146), 1 набор магистралей «Hang&Go Table Pack» (код R9900147).	Каждый набор «HANG&GO HT BASIC FR» (код R9900127) содержит следующие изделия:	1 набор магистралей «Hang&Go HT Equipment» (код R9900146), 1 набор магистралей «Hang&Go Table Pack» (код R9900147), 1 температурных щупа (код 90050 или FMT400/AOR-D), 1 «Flow Reverse» (код R9900101).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендуемый поток перфузии: до 2000 мл/мин.

Рабочая температура: от 37 до 46°C

Общий объем заполнения экстракорпорального контура (включая магистрали настольного пакета): 500 мл

Общий объем заполнения: 1000 мл (включая минимум 500 мл в фильтруемом резервуаре).

НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовые изделия предназначены для рециркуляции, фильтрации и перфузии чистых растворов, в том числе растворов, обогащенных химиотерапевтическими препаратами, в грудной или брюшной полостях. Изделия предназначены для использования в течение не более 6 часов при региональной гипертермической терапии рака с предварительной хирургической редукцией. Изделия могут безопасно использоваться в сочетании с медицинскими изделиями, перечисленными в параграфе «Совместное использование медицинских изделий».

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

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

ОСТОРОЖНО!

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Для получения более подробной информации и при наличии претензий обращаться непосредственно в RAND или к официальному местному представителю.

ОСТОРОЖНО!

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

■ РУССКИЙ ■

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ни в коем случае не распаковывайте и не подготавливайте линии настольной упаковки возле хирургической раны пациента. Плохо соединенные съемные части могут незаметно упасть в полость пациента.
- После использования утилизировать изделия в соответствии с нормами, действующими в стране использования изделия.

УСТАНОВКА

См. «МОНТАЖ КОНТУРА» в руководстве пользователя Performer HT.

ОСТОРОЖНО!

Выполнять процедуру, соблюдая правила асептики.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ КОНТУРА

Строго следовать пошаговым инструкциям, изложенным в руководстве пользователя Performer HT для правильного заполнения одноразового контура.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- 1) Для процедур заполнения и промывки рекомендуется использовать по крайней мере 2000 мл стерильного физиологического раствора.
- 2) На этих этапах рекомендуется слегка постучать по внешней стороне магистралей для облегчения полного выхода воздуха из контура, особенно из сегментов со слабым потоком.

ТЕРАПИЯ

ПОДГОТОВКА, ЭТАП ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА:

См. «Подготовка к этапу заполнения пациента» в руководстве пользователя Performer HT.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выбрать подходящий объем и температуру на аппарате и загрузить объем раствора для перфузии пациента; на этом этапе необходимо удостовериться в том, что воздух, поступающий из настольного пакета забора достаточно хорошо задерживается и удаляется системой фильтрации, интегрированной в резервуар, подвешенный на весах аппарата.

ОСТОРОЖНО!

Хирургическая бригада непосредственно отвечает за правильную установку катетеров, а также за выбор катетеров, отличных от тех, что включены в набор R9900067 и R9900110.

ОСТОРОЖНО!

Указанные выше изделия предназначены для максимального рабочего давления в 500 мм рт. ст.; Rand не несет ответственности за неверную установку параметров или случайное создание избыточного давления внутри изделий, превышающего данный предел безопасности.

ПРОЦЕДУРА, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ:

- Для правильного проведения данного этапа необходимо соблюдать условия и указания, приведенные в руководстве пользователя Performer HT.
- Во время перфузии рекомендуется проверять степень насыщения фильтров, встроенных в полужесткий резервуар, подвешенный на весах аппарата. Вне зависимости от патологии пациента, продолжительности процедуры и хирургических подходов (закрытая или открытая перфузия брюшной полости), необходимо удостовериться в том, что фильтры находятся в том же состоянии на протяжении всего этапа процедуры, осуществляя мониторинг показателей давления на экране Performer HT и дополнительную визуальную проверку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

RAND рекомендует достигать необходимых параметров процедуры постепенно, чтобы обеспечить правильное начало и выполнение процедуры.

ПРОЦЕДУРА, ВВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ (ОПЦИОНАЛЬНО):

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

ОСТОРОЖНО!

Любое решение об уровне температуры, продолжительности перфузии и установке катетеров принимается врачом, ответственным за проведение терапии; кроме того, он отвечает за дозировку и выбор метода введения препаратов, соответствующие установленным пределам для использования изделий Rand.

Совместимость указанных выше изделий с некоторыми распространенными лекарственными препаратами (по назначению врача) при интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии была надлежащим образом проверена посредством обзора научной

литературы и анализа показаний клинических тестов в отношении использования имеющихся в коммерции медицинских препаратов, основанных на следующих широко применяемых активных компонентах: КАРБОПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИН. Rand не несет ответственности в случае использования изделия вместе с медикаментами или препаратами, не получившими предварительной оценки.

ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ. ПРОМЫВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЖИДКОСТИ

Интраперитонеальная и интраплевральная гипертермическая перфузия включает этапы извлечения и промывки. По окончании этапа терапии одновременно начинаются этапы извлечения и промывки для удаления использовавшегося для гипертермической инфузии раствора и возможных остаточных продуктов. Данные этапы выполняются с помощью перфузии анатомического отдела свежим промывочным раствором заданного объема. Из-за потенциальной высокой остаточной токсичности перфузионных растворов и для того, чтобы позволить медицинскому персоналу безопасно выполнить процедуры извлечения перфузионной и промывочной жидкостей, а также их утилизацию, необходимо следовать следующим инструкциям:

ЭТАП ПРОМЫВКИ:

См. «Подготовка к этапу промывки» в руководстве пользователя Performer HT.

ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ

В качестве меры предосторожности во время этапов заполнения и терапии должно быть под рукой запасное изделие. Если есть подозрение, что какое-либо событие (недостаточная производительность, утечки, насыщение фильтра и т. д.) может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, прервать процедуру, как описано в руководстве оператора Performer HT (раздел «Принудительное прерывание терапии») и заменить магистраль.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Одноразовые изделия производства RAND специально разработаны для использования с оборудованием RAND Performer HT.

Совместимость температурных зондов (код 90050 или FMT400/AOR-D) с аппаратом Performer HT установлена надлежащим образом.

Закругленные силиконовые катетеры Ch 24 (код R9900071) специально предназначены для использования с линиями «Infusion Table Pack» (код R2500276) и «Withdrawal Table Pack» (код R2500275).

«Flow Reverse» (код R9900101) — это приспособление, предназначенное для подсоединения между линиями оборудования «Hang&Go» и линиями «Table Pack». Для настройки и использования этого приспособления следуйте инструкциям по применению, находящимся в упаковке «Flow Reverse».

ОСТОРОЖНО!

Совместимость изделий, перечисленных в настоящей инструкции, установлена и проверена надлежащим образом посредством тестов *in vitro* и *in vivo*. Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы и неисправности в результате использования системы с различными изделиями, не получившими предварительной оценки.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

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

OPIS

Sterylny wyroby jednorazowego użytku zaprojektowane i przeznaczone do stosowania w połączeniu ze sprzętem Rand Performer HT, aby umożliwić całemu systemowi osiągnięcie zamierzonego celu, tj. dostarczenia pacjentowi ogrzanych płynów w ramach hipertermicznej chemioterapii dootrzewnowej / doopłucnowej (również zwany HIPEC) w dziedzinie onkologii.

W szczególności są to zestawy rurek do krążenia pozaustrojowego wykonane z biokompatybilnych materiałów z tworzyw sztucznych klasy medycznej, przeznaczone do fizycznego połączenia pacjenta z dedykowanym sprzętem, aby umożliwić cyrkulację ogrzanych płynów ze sprzętu do pacjenta i z powrotem, w ciągłej zamkniętej pętli.

Każdy zestaw „HANG&GO HT” (kod: R9900067) zawiera następujące przyrządy:	1 zestaw „Hang&Go HT Equipment” (kod: R9900146), 1 zestaw „Hang&Go HT Table Pack” (kod: R9900147), 6 okrągłych cewników silikonowych Ch 24 (kod: R9900071), 3 mierniki temperatury (kod: 90050 lub FMT400/AOR-D).	Każdy zestaw „HANG&GO HT FR” (kod: R9900110) zawiera następujące przyrządy:	1 zestaw „Hang&Go HT Equipment” (kod: R9900146), 1 zestaw „Hang&Go HT Table Pack” (kod: R9900147), 6 okrągłych cewników silikonowych Ch 24 (kod: R9900071), 3 mierniki temperatury (kod: 90050 lub FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse” (kod: R9900101).
--	--	---	---

Każdy zestaw „HANG&GO HT BASIC” (kod: R9900088) zawiera następujące przyrządy:	1 zestaw „Hang&Go HT Equipment” (kod: R9900146), 1 zestaw „Hang&Go HT Table Pack” (kod: R9900147).	Każdy zestaw „HANG&GO HT BASIC FR” (kod: R9900127) zawiera następujące przyrządy:	1 zestaw „Hang&Go HT Equipment” (kod: R9900146), 1 zestaw „Hang&Go HT Table Pack” (kod: R9900147), 1 miernik temperatury (kod: 90050 lub FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse” (kod: R9900101).
--	---	---	--

PRZEZNACZENIE

Przyrządy jednorazowe przeznaczone do recyrkulacji, filtrowania i perfuzji klatki piersiowej i jamy brzusznej czystymi roztworami, wzbogaconymi również czynnikami chemoterapeutycznymi. Przyrządy mogą pracować maksymalnie 6 godzin w miejscowym hipertermicznym leczeniu raka po zabiegu chirurgicznym. Przyrządy mogą bezpiecznie pracować z urządzeniami medycznymi wymienionymi w części „Urządzenia medyczne, z którymi może pracować przyrząd”.

SKUTKI UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją dowody na istnienie skutków ubocznych związanych ze stosowaniem tego produktu. Przyrząd nie jest przeznaczony do użytku do celów innych, niż opisane w tej instrukcji.

ARUNKI PRZECZOWYWANIA

Przechowywać produkt w temperaturach mieszczących się w zakresie 5°C – 35°C (41°F – 95°F)

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

Patrz instrukcja użytkownika wyposażenia Performer.

INFORMACJE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM

Informacje mające na celu zwrócenie uwagi użytkownika na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz zapewnienie bezpiecznego i poprawnego użytkowania przyrządu są zamieszczane w tekście w następujący sposób:

OSTRZEŻENIE

Oznacza możliwość wystąpienia ciężkich skutków ubocznych oraz zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika i/lub pacjenta, zarówno w przypadku prawidłowego, jak i nieprawidłowego używania przyrządu oraz ograniczenia użytkownika i kroki, jakie w takim przypadku należy podjąć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Oznacza środki ostrożności, jakie użytkownik musi podjąć w celu bezpiecznego i skutecznego użytkowania przyrządu.

Więcej informacji, także w przypadku reklamacji, można uzyskać kontaktując się z firmą Rand lub jej miejscowym dystrybutorem.

OSTRZEŻENIE

- Przed rozpoczęciem użytkowania produktu, użytkownik musi zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub nieprzestrzeganie podanych ostrzeżeń może spowodować poważne zranienie lub śmierć pacjenta.
- Przyrządy przeznaczone są do użytku profesjonalnego. Pracę przyrządów musi stale nadzorować wykwalifikowany personel przeszkolony do obsługi przyrządu.
- Należy dokonać oględzin i kontroli przyrządów przed przystąpieniem do ich użytkowania. Transportowanie i/lub przechowywanie produktu w innych warunkach niż określone w specyfikacji może spowodować jego uszkodzenie.
- Sterylność produktu jest zagwarantowana tylko, jeśli opakowanie nie zostanie zamoczone, otwarte lub uszkodzone. Nie wolno używać przyrządów, których sterylność nie jest zapewniona.
- Należy sprawdzić datę ważności na etykiecie produktu. Nie wolno używać produktu po upływie jego daty ważności.
- Przyrządów należy użyć niezwłocznie po wyjęciu ze sterylnej opakowania.
- Do użytku jednorazowego. Wielokrotne użycie produktu niesie ze sobą ryzyko zanieczyszczenia wtórnego mimo jego umycia czy wysterylizowania.
- Nie wolno ponownie sterylizować produktu ani poddawać go innej obróbce. Ponowna sterylizacja może okazać się nieskuteczna i może uszkodzić produkt, powodując przypadkowe zranienie pacjenta.
- Przewody należy połączyć tak, aby nie były zagięte czy zwichnięte.
- Przyrządy nie mogą mieć styczności z alkoholem, płynami znieczulającymi lub rozpuszczalnikami korozyjnymi, które mogą zniszczyć ich strukturę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nigdy nie należy otwierać opakowań lub przygotowywać zestawu w pobliżu rany operacyjnej pacjenta. Nieodpowiednio zabezpieczone luźne elementy mogą wpadnąć niezauważone do wnętrza rany operacyjnej pacjenta.
- Po użyciu zutylizować produkty zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym są użytkowane.

MONTAŻ, ZALEWANIE OBIEGU, LECZENIE

Zapoznaj się z rozdziałami „PRZYGOTOWANIE DRENÓW”, „FAZA PRZYGOTOWANIA”, „FAZA PERFUZJI” w instrukcji obsługi urządzenia Performer HT.

OBJĘTOŚĆ ZALEWANIA

1000 mL, w tym minimalny poziom 500 mL w zbiorniku

LECZENIE, UWAGI OGÓLNE:

- Podczas perfuzji zaleca się kontrolowanie stanu saturacji filtrów wbudowanych w pół-sztynny zbiornik zawieszony na wadze urządzenia. Niezależnie od schorzenia pacjenta, czasu leczenia oraz zastosowanej metody (perfuzja otwartej lub zamkniętej jamy brzusznej), należy zapewnić przepuszczalność filtrów podczas całego zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Firma RAND zaleca stopniowe ustawianie prawidłowych parametrów zabiegowych, aby zapewnić dobry start i wykonanie zabiegu.

ZABIEG, WSTRZYKIWANIE LEKU (OPCJA):

- Firma Rand zaleca wstrzykiwanie leków lub cząstek aktywnych przez łączniki bezigłowe (niebieskie) wbudowane w różnych miejscach obwodu.
- Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, lek powinno się wstrzykiwać dopiero, gdy obszar poddawany perfuzji osiągnie wymaganą temperaturę.

OSTRZEŻENIE

Zgodność opisywanych przyrządów z często stosowanymi lekami – wybranymi przez lekarza – w przypadku perfuzji otrzewnej i/lub opłucnej została dokładnie sprawdzona poprzez porównanie z literaturą fachową i analizą danych z badań klinicznych dotyczących użycia leków zawierających następujące składniki aktywne, używane łącznie: KARBOPLATYNA, CISPLATYNA, MITOMYCYN A, ADRIAMYCYN A/DOKSORUBICYN A, IRYNOTEKAN, MELFALAN i OKSALIPLATINA. Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za użycie przyrządów z lekami lub preparatami, których wpływ nie został poddany ocenie.

WYPLUKIWANIE CIECZY PO ZAKOŃCZENIU ZABIEGU ORAZ ZABIEGI KOŃCOWE

Leczenie hipertermiczną perfuzją otrzewnej lub opłucnej obejmuje zabiegi końcowe oraz fazę wyplukiwania oraz wyplukiwanie roztworu stosowanego, a także możliwych produktów ubocznych. Ze względu na potencjalnie wysoką toksyczność szczątkową roztworów perfuzyjnych oraz w celu zapewnienia bezpiecznego wykonania odzyskania i usunięcia płynów perfuzyjnych i płuczących:

Patrz rozdział „Faza końcowa” w instrukcji obsługi urządzenia Performer HT.

WYMIANA CZĘŚCI

W ramach środków ostrożności, w fazie zalewania i podczas zabiegu zawsze powinno być dostępne urządzenie zapasowe. Jeśli istnieją obawy, że może nastąpić zdarzenie (zaburzenia pracy, przecieki, saturacja filtra, itp.) mające negatywny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta/użytkownika, należy przerwać zabieg zgodnie instrukcją podaną w podręczniku obsługi urządzenia PERFORMER HT (Rozdział: „Awaryjne przerwanie zabiegu”) i wymienić przewód.

URZĄDZENIA MEDYCZNE, Z KTÓRYMI MOŻE PRACOWAĆ PRZYRZĄD

Przyrządy jednorazowej produkcji firmy RAND są przeznaczone wyłącznie do użytku w kombinacji z aparaturą RAND Performer HT.

Zgodność czujników temperatury (kod: 90050 lub FMT400/AOR-D) z urządzeniem Performer HT została odpowiednio zapewniona.

Okrągłe cewniki silikonowe Ch 24 (kod: R9900071) są przeznaczone do użytku z „Infuzyjnym zestawem stołowym” (kod: R2500276) oraz „Drenażowym zestawem stołowym” (kod: R2500275).

Odwracacz przepływu (kod: R9900101) to akcesorium przeznaczone do podłączenia między liniami zestawu Hang&Go a liniami zestawu stołowego. Informacje na temat regulacji i stosowania tego przyrządu znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do zestawu odwracacza przepływu.

OSTRZEŻENIE

Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za skutki, problemy czy awarie związane ze stosowaniem systemu z innymi urządzeniami, z którymi zgodność nie została sprawdzona.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszystkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać bezpośrednio firmie Rand lub jej dystrybutorowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

OGRANICZONA GWARANCJA

Niniejsza ograniczona gwarancja stanowi uzupełnienie praw ustawowych nabywców.

Firma RAND gwarantuje, że ten przyrząd medyczny został wyprodukowany z należytą starannością, właściwą dla jego charakteru i przeznaczenia. Firma RAND gwarantuje, że ten przyrząd medyczny będzie działał zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania, o ile będzie obsługiwany przez wykwalifikowanego użytkownika, zgodnie z instrukcją oraz w terminie wskazanym datą przydatności do użycia na opakowaniu. Firma RAND nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo posługiwał się przyrządem. Firma RAND nie odpowiada również za nieprawidłową diagnozę lub leczenie i/lub konkretne cechy biologiczne lub fizyczne pacjenta, które mogą wpływać na skuteczność i działanie przyrządu w sposób szkodliwy dla pacjenta mimo przestrzegania instrukcji obsługi. Firma RAND podkreśla konieczność bezwzględnego przestrzegania instrukcji obsługi oraz zastosowania wszystkich środków ostrożności koniecznych do prawidłowego korzystania z urządzenia, nie ponosi jednak odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, uszkodzenia, koszty, wypadki czy skutki pośrednie i bezpośrednie związane z nieprawidłowym użytkowaniem urządzenia. Firma RAND zobowiązuje się do wymiany przyrządu medycznego, jeśli był on uszkodzony w momencie jego wprowadzenia do obrotu lub podczas wysyłki przez firmę RAND do momentu dostarczenia użytkownikowi końcowemu, o ile uszkodzenie nie było skutkiem niewłaściwego obchodzenia się z przyrządem przez nabywcę. Powyższe oświadczenie znosi wszystkie gwarancje domniemane i wyrażone wprost, ustne i pisemne, w tym gwarancje wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Żadna osoba, w tym przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor czy pośrednik firmy RAND

■ POLSKI ■

tudzież inna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do składania oświadczeń lub zapewniania gwarancji dotyczących tego przyrządu medycznego, innych niż jednoznacznie opisane powyżej. Firma RAND zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w zakresie wartości handlowej i przydatności do określonego celu tego produktu, innej niż wyraźnie określona w niniejszej instrukcji. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków tej ograniczonej gwarancji oraz, w szczególności, zobowiązuje się, że – w przypadku sporów z firmą RAND – nie będzie wysuwać roszczeń, których podstawą będą domniemane lub rzeczywiste zmiany czy modyfikacje niniejszej ograniczonej instrukcji dokonane przez przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika. Istniejące relacje między stronami umowy (także w przypadku, gdy nie została zawarta na piśmie), których dotyczy ta gwarancja, jej interpretacja i wykonanie (bez żadnych zastrzeżeń i/lub wykluczeń) podlegają wyłącznie prawu i jurysdykcji Włoch. Sądem właściwym dla rozstrzygania sporów jest sąd w Modenie (Włochy).

OPIS

Sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu dizajnirani i namenjeni da se koriste u kombinaciji sa RanD Performer HT opremom kako bi omogućili da ceo sistem postigne predviđenu svrhu, odnosno da pacijentu obezbedi zagrejanu tečnost u hipertermijskoj intraperitonealnoj / intrapleuralnoj hemoterapiji (takođe pod nazivom HIPEC) iz oblasti onkologije.

Konkretno, to su ekstrakorporalni kompleti cevi za cirkulaciju napravljeni od biokompatibilnih plastičnih materijala medicinskog kvaliteta koji su namenjeni da fizički povežu pacijenta sa namenskom opremom kako bi se omogućila cirkulacija zagrejanih tečnosti od opreme do pacijenta i nazad, u neprekidnoj cirkulaciji zatvorene petlje.

HANG&GO HT komplet, šifra R9900067, sadrži:	1 linijski komplet „Hang&Go HT Equipment”, šifra R9900146 1 linijski komplet „Hang&Go Table Pack”, šifra R9900147 6 okruglih silikonskih katetera Ch 24, šifra R9900071 3 temperature sonde, šifra 90050 ili FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR komplet, šifra R9900110, sadrži:	1 linijski komplet „Hang&Go HT Equipment”, šifra R9900146 1 linijski komplet „Hang&Go Table Pack”, šifra R9900147 6 okruglih silikonskih katetera Ch 24, šifra R9900071 3 temperature sonde, šifra 90050 ili FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, šifra R9900101
---	--	--	--

HANG&GO HT BASIC FR komplet, šifra R9900127, sadrži:	1 linijski komplet „Hang&Go HT Equipment”, R9900146 1 linijski komplet „Hang&Go Table Pack”, šifra R9900147	HANG&GO HT BASIC FR komplet, šifra R9900127, sadrži:	1 linijski komplet „Hang&Go HT Equipment”, šifra R9900146 1 linijski komplet „Hang&Go Table Pack”, šifra R9900147 1 temperaturnu sondu, šifra 90050 ili FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, šifra R9900101 ili FMT400/AOR-D
--	--	--	---

NAMENA

Uređaji za jednokratnu upotrebu namenjeni su za recirkulaciju, filtraciju i perfuziju čistih rastvora, obogaćenih i hemoterapijskim sredstvima, u torakalnoj ili abdominalnoj šupljini. Uređaji su namenjeni za korišćenje u trajanju do 6 sati, u regionalnim hipertermičkim terapijama raka nakon hirurške redukcije. Uređaj se može bezbedno koristiti zajedno sa medicinskim uređajima navedenim u odeljku „Medicinski uređaji koji se mogu zajednički koristiti”.

NEŽELJENI EFEKTI I KONTRAINDIKACIJE

Nema utvrđenih neželjenih efekata koji su izričito vezani za korišćenje proizvoda. Uređaj je kontraindikovao za procedure izvan namenjenog opsega korišćenja.

USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvod skladištite u temperaturnom opsegu od 5 °C do 35 °C (41 °F – 95 °F).

INDIKACIJE, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, CILJNA GRUPA PACIJENATA, PREDVIĐENI KORISNICI

Pogledajte priručnik za korisnike Performer opreme.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Informacije koje bi trebalo da privuku pažnju korisnika na potencijalno opasne situacije i da obezbede ispravno i bezbedno korišćenje uređaja date su u tekstu na sledeći način:

UPOZORENJE

Ukazuje na ozbiljne negativne reakcije i potencijalne opasnosti za korisnika i/ili pacijenta koje se mogu javiti i prilikom pravilnog i prilikom nepravilnog korišćenja uređaja, kao i na ograničenja u korišćenju i mere koje je potrebno preduzeti u takvim slučajevima.

MERE OPREZA

Ukazuje na svaku posebnu meru opreza koju korisnik mora da sprovede radi bezbednog i efikasnog korišćenja uređaja.

Za više informacija ili u slučaju žalbe, kontaktirajte direktno kompaniju RAND ili ovlašćenog zastupnika.

UPOZORENJE

- Pre korišćenja korisnik mora da pročita i razume sve informacije. Ukoliko ne pročitate i ne pratite sva uputstva, ili ne poštujete sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta.
- Uređaji su namenjeni samo za profesionalnu upotrebu. Kvalifikovano osoblje, obučeno za korišćenje uređaja, mora pažljivo i konstantno da kontroliše proceduru.
- Pre upotrebe vizuelno ispitajte i pažljivo proverite uređaje. Uslovi transporta i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost je garantovana samo ukoliko sterilno pakovanje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili polomljeno. Nemojte koristiti uređaje ukoliko nije moguće garantovati sterilnost.
- Proverite datum isteka roka upotrebe na nalepnici. Nemojte koristiti uređaj nakon navedenog datuma.
- Uređaj se mora koristiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakovanja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje uređaja nosi rizik od infekcije bez obzira na korišćeni metod čišćenja ili sterilizacije.
- Nemojte ponovo sterilizovati i ne podvrgavajte bilo kakvoj drugoj obradi. Ponovna sterilizacija može biti nedelotvorna i može ugroziti ispravnost uređaja, što može dovesti do nenamerne povrede.
- Cevi je potrebno spajati tako da se spreči njihovo uvrtnje ili sužavanje.
- Izbegavajte da alkohol, anestetici ili nagrizajući rastvarači dođu u dodir sa uređajima jer u tom slučaju mogu ugroziti celovitost strukture.

MERE OPREZA

- Nikada nemojte da otpakujete ili pripremate linije stonog paketa u blizini hirurške rane pacijenta. Odvojivi delovi koji nisu dobro pričvršćeni mogu da upadnu u telesnu šupljinu pacijenta a da to ne bude primećeno.
- Nakon korišćenja, odložite uređaj u skladu sa propisima koji važe u zemlji u kojoj se uređaj koristi.

INSTALACIJA, PUNJENJE KOLA I TRETMAN

Pogledajte odeljke „POSTAVLJANJE CREVA“, „FAZA PRIPREME“, „FAZA PERFUZIJE“ u korisničkom uputstvu za Performer HT.

ZAPREMENA PUNJENJA

1000 ml, uključujući minimalni nivo od 500 ml u rezervoaru.

TRETMAN, OPŠTE NAPOMENE:

U toku perfuzije se preporučuje provera stanja saturacije filtera ugrađenih u polukruti rezervoar okačen na skali opreme. Nezavisno od patologije pacijenta, trajanja tretmana i hirurškog pristupa (zatvorena ili otvorena perfuzija abdomena), postarajte se da filteri budu prohodni u celoj fazi tretmana vizuelnom proverom.

MERE OPREZA

Kompanija RAND preporučuje da ispravne parametre tretmana postizete postepeno, da obezbedite ispravan početak terapije kao i ispravno obavljanje tretmana.

TRETMAN, DAVANJE INJEKCIJA SA LEKOM (OPCIONALNO):

- Kompanija Rand preporučuje davanje injekcija sa lekom ili aktivnim molekulima kroz Clave priključke (plavi) ugrađene u različitim tačkama kola.
- Da biste dobili najbolje rezultate u terapiji, preporučuje se da lek ubrizgavate samo kada perfuziono područje već dostigne potrebnu temperaturu tretmana.

UPOZORENJE

Kompatibilnost korišćenja navedenih uređaja sa nekima od često korišćenih lekova – po odluci lekara – kod intraperitonealnih i/ili intrapleuralnih hipertermalnih perfuzionih tretmana potvrđena je pažljivim proučavanjem naučne literature i analizom podataka kliničkih testova koji se odnose na komercijalne lekove zasnovane na sledećim aktivnim sastojcima ustanovljene upotrebe: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN i OXALIPLATIN. Kompanija Rand ne prihvata odgovornost za korišćenje uređaja u kombinaciji sa lekovima ili preparatima koji nisu prethodno provereni.

ISPIRANJE I POVRAĆAJ TEČNOSTI NA KRAJU TRETMANA

Intraperitonealni i/ili intrapleuralni hipertermalni perfuzioni tretmani uključuju fazu povraćaja i ispiranja radi uklanjanja rastvora koji je korišćen i mogućih otpadnih materija. Zbog potencijalne visoke rezidualne toksičnosti perfuzionih rastvora i da bi se medicinskom osoblju omogućilo da bezbedno obavlja postupke povraćaja i uklanjanja perfuzione tečnosti i tečnosti za ispiranje.

Pogledajte odeljak „ZAVRŠNA FAZA“ u korisničkom uputstvu za Performer HT.

ZAMENA KOMPONENATA

Za vreme faza punjenja i terapije trebalo bi da pri ruci uvek imate rezervni uređaj. Ako verujete da neki određeni događaj (kao što su nedovoljne performanse, curenje, saturacija filtera itd.) može uticati na bezbednost pacijenta/korisnika, prekinite tretman na način opisan u uputstvu za upotrebu Performer HT opreme (Odeljak: „Prinudan prekid tretmana“) i zamenite liniju.

MEDICINSKI UREĐAJI KOJI SE MOGU KORISTITI U KOMBINACIJI

Uređaji za jednokratnu upotrebu koje je proizvela kompanija RAND su izričito dizajnirani za korišćenje u kombinaciji sa opremom RAND Performer HT.

Kompatibilnost upotrebe temperaturnih sonde (šifra 90050 ili FMT400/AOR-D) sa Performer HT uređajima je adekvatno uspostavljena.

Okrugli silikonski kateteri Ch 24 (šifra R9900071) su izričito dizajnirani za korišćenje u kombinaciji sa linijama „Infusion Table Pack“ (šifra R2500276) i „Withdrawal Table Pack“ (šifra R2500275).

Flow Reverse (šifra R9900101) je dodatak namenjen za povezivanje između linija opreme Hang&Go i linija „Table Pack“. Za postavljanje i upotrebu ovog dodatka, pogledajte uputstvo za korišćenje priloženo u paketu za Flow Reverse.

UPOZORENJE

Kompanija Rand neće odgovarati za posledice, probleme ili neispravnosti koje proisteknu iz korišćenja sistema u kombinaciji za različitim uređajima koji prethodno nisu ispitani.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba prijaviti direktno kompaniji Rand ili njenom distributeru i nadležnoj ustanovi u zemlji članici u kojoj se korisnik nalazi.

OGRAIČENA GARANCIJA

Ova ograničena garancija je dodatak svim zakonskim pravima kupca u skladu sa važećim zakonima.

Kompanija RAND garantuje da je ovaj medicinski uređaj proizveden uz svu razumnu pažnju, u skladu sa vrstom uređaja i upotrebom za koju je uređaj namenjen. Kompanija RAND garantuje da je medicinski uređaj u stanju da funkcioniše onako kako je naznačeno u važećem uputstvu za upotrebu, kada ga u skladu sa uputstvima koristi kvalifikovani korisnik i to pre isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Međutim, kompanija RAND ne može da garantuje da će korisnik uređaj koristiti pravilno, niti da netačna dijagnoza ili terapija i/ili određene fizičke i biološke karakteristike pojedinačnog pacijenta ne utiču na performanse i delotvornost uređaja sa štetnim posledicama po pacijenta, čak i ako se navedena uputstva za upotrebu poštuju. Kompanija RAND, uz isticanje potrebe za strogim pridržavanjem uputstvima za upotrebu i usvajanjem svih potrebnih mera predostrožnosti za pravilno korišćenje ovog uređaja, ne može preuzeti nikakvu odgovornost za bilo kakav gubitak, štetu, troškove, incidente ili posledice koje neposredno ili posredno proisteknu iz nepravilne upotrebe ovog uređaja. Kompanija RAND se obavezuje na zamenu medicinskog uređaja u slučaju da je on neispravan u vreme puštanja na tržište ili u toku transporta od strane RAND-a do trenutka isporuke krajnjem korisniku, osim ako je takvo oštećenje rezultat pogrešnog rukovanja od strane kupca. Gorenavedeno zamenjuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, pismene ili usmene, uključujući garancije podobnosti za prodaju i namenu. Nijedno lice, uključujući bilo kog predstavnika, zastupnika, dilera, distributera ili posrednika kompanije RAND ili bilo koje druge industrijske ili komercijalne organizacije, nije ovlašćeno da daje bilo kakva obećanja ili garancije u vezi sa ovim medicinskim uređajem osim onih izričito navedenih ovde. Kompanija RAND odriče bilo kakve garancije podobnosti za prodaju i namenu u odnosu na ovaj proizvod, osim onih izričito navedenih ovde. Kupac se obavezuje da će poštovati uslove ove ograničene garancije a posebno prihvata da, u slučaju spora ili parnice sa kompanijom RAND, neće tražiti odštetu na osnovu navodnih ili dokazanih izmena ili preinačenja ove ograničene garancije od strane bilo kog predstavnika, zastupnika, dilera, distributera ili drugog posrednika. Postojeći odnosi između ugovornih strana (i u slučaju da ugovor nije sastavljen u pisanoj formi) za koje važi ova garancija, njihovo tumačenje i izvršenje, bez isključenja i/ili zadržavanja, regulisani su isključivo italijanskim zakonom i pod njegovom su nadležnošću. Izabrani sud je sud u Modeni (Italija).

■ LIETUVIŠKAI ■

APRAŠYMAS

Sterilūs vienkartiniai prietaisai, sukurti ir skirti naudoti kartu su Rand Performer HT įranga, kad visa sistema pasiektų numatytą paskirtį, t. y. aprūpinti pašildytais skysčiais pacientui hiperterminės intraperitoninės / intrapleurinės chemoterapijos metu (taip pat vadinamas HIPEC) onkologijos srityje. Konkrečiai, tai yra ekstrakorporiniai cirkuliaciniai vamzdelių rinkiniai, pagaminti iš biologiškai suderinamų medicininių klasės plastikinių medžiagų, skirtų fiziškai prijungti pacientą prie tam skirtos įrangos, kad pašildyti skysčiai galėtų cirkuluoti iš įrangos į pacientą ir atgal nepertraukiama uždaro ciklo cirkuliacija.

Kiekviename „HANG&GO HT“ (kodas R9900067) rinkinyje yra šie gaminiai	1 „Hang&Go HT Equipment“ linijos rinkinys (kodas R9900146), 1 „Hang&Go Table Pack“ linijos rinkinys (kodas R9900147), 6 apvalūs silikoniniai kateteriai Ch 24 (kodas R9900071), 3 temperatūros zondai (kodas 90050 arba FMT400/AOR-D).	Kiekviename „HANG&GO HT“ (kodas R9900067) rinkinyje yra šie gaminiai:	1 „Hang&Go HT Equipment“ linijos rinkinys (kodas R9900146), 1 „Hang&Go Table Pack“ linijos rinkinys (kodas R9900147), 6 apvalūs silikoniniai kateteriai Ch 24 (kodas R9900071), 3 temperatūros zondai (kodas 90050 arba FMT400/AOR-D). 1 „Flow Reverse“ (kodas R9900101).
Kiekviename „HANG&GO HT BASIC“ (kodas R9900088) rinkinyje yra šie gaminiai	1 „Hang&Go HT Equipment“ linijos rinkinys (kodas R9900146), 1 „Hang&Go Table Pack“ linijos rinkinys (kodas R9900147).	Kiekviename „HANG&GO HT BASIC FR“ (kodas R9900127) rinkinyje yra šie gaminiai	1 „Hang&Go HT Equipment“ linijos rinkinys (kodas R9900146), 1 „Hang&Go Table Pack“ linijos rinkinys (kodas R9900147), 1 temperatūros zondas (kodas 90050 arba FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse“ (kodas R9900101).

PASKIRTIS

Vienkartinis gaminy, skirtas skaidraus tirpalo, o taip pat chemoterapijų medžiagų prisotinto tirpalo pakartotiniam cirkuliavimui, infuzijai ir drenažui, krūtinės arba pilvo ertmėje. Gaminius galima iki 6 valandų naudoti regioninės vėžio hiperterminės terapijos atveju po chirurginės redukcijos. Gaminius galima saugiai naudoti kartu su mediciniais prietaisais, nurodytais pastraipoje „Kartu naudojami medicininiai aparatai“.

ŠALUTINIS POVEIKIS IR KONTRAINDIKACIJOS

Nepastebėta jokio šalutinio poveikio, kuris būtų susiję su šio gaminio naudojimu. Kontraindikacija yra naudojimas ne pagal nurodytą paskirtį.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminį 5–35 °C (41–95 °F) temperatūroje.

INDIKACIJOS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ, NUMATOMI NAUDOTOJAI

Žr. „Performer“ įrangos naudotojo vadovą

SAUGOS INFORMACIJA

Informacija, skirta atkreipti naudotojų dėmesį ir apsaugoti juos nuo potencialiai pavojingų situacijų bei užtikrinti teisingą ir saugų gaminio naudojimą tekste žymima šitaip:

ATSARGIAI

Žymi rimtas nepageidaujamas reakcijas ir potencialius pavojus naudotojui ir (arba) pacientui, kurie gali kilti gaminį naudojant tiek tinkamai, tiek netinkamai, o taip pat naudojimo apribojimus ir priemones, kurių tokiu atveju reikėtų imtis.

ISPĖJIMAS

Žymi tokius atvejus, kai naudotojas turi būti itin atsargus, kad gaminiu galėtų pasinaudoti saugiai ir efektyviai.

Smulkesnės informacijos ir (arba) norėdami pateikti skundą susisiekite su RAND arba įgaliotu vietiniu platintoju.

ATSARGIAI

- Prieš naudodamasis gaminiu, naudotojas privalo perskaityti ir suprasti visą informaciją. Neperskaičius ir nesilaikant visų instrukcijų arba nesilaikant visų pateiktų įspėjimų, galimos sunkios traumos arba paciento mirtis.
- Gaminys yra skirtas profesionaliam naudojimui. Procedūrą privalo atidžiai ir pastoviai stebėti kvalifikuotas ir išmokytas personalas.
- Prieš naudodami gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir atidžiai patikrinkite. Dėl kitokių nei nurodyta transportavimo ir (arba) laikymo sąlygų, įrenginys galėjo būti sugadintas.
- Sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jeigu pakuotė nesušlapusi, neatidaryta, nepažeista ir neperplėšta. Nenaudokite gaminio, jeigu negalite garantuoti sterilumo.
- Patikrinkite etiketėje nurodytą naudojimo pabaigos laiką. Nenaudokite gaminio po nurodytos datos.
- Atidarius sterilią pakuotę gaminį reikia panaudoti nedelsiant.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant gaminį kyla infekcijos perdavimo pavojus, nepriklausomai nuo naudojamo plovimo arba sterilizavimo metodo.
- Nesterilizuokite pakartotinai, daugiau jokių būdų neapdorokite. Pakartotinis sterilizavimas gali būti neefektyvus ir pažeisti gaminio vientisumą ir šitaip padaryti netyčinės žalos.
- Vamzdelius reikia prijungti taip, kad jie nesusisuktų ir nesusiaurėtų.
- Saugokite, kad gaminiai nekontaktuotų su alkoholiu, anestetiniais skysčiais arba koroziniais tirpikliais, kadangi jie gali sukelti pavojų struktūriniam vientisumui.

■ LIETUVIŠKAI ■

ISPĖJIMAS

- Niekada neišpakuokite ir neruoškite ant stalo dedamo paketo linijų arti paciento chirurgiškai atvertos vietos. Gerai nepritvirtintos nuimamos dalys gali nepastebėtos įkristi į pacientą.
- Po naudojimo utilizuokite gaminį pagal gaminio naudojimo šalyje galiojančias taisykles.

PARENGIMAS, KONTŪRO UŽPILDYMAS, PROCEDŪRA

Žr. „Performer HT“ naudotojo vadovo skyrius „SISTEMOS VAMZDELIŲ NUSTATYMAS“, „PASIRUOŠIMO ETAPAS“, „PERFUZIJOS ETAPAS“.

PRIPILDYMO TŪRIS

1000 ml, įskaitant 500 ml minimalų lygį į rezervuarą.

PROCEDŪRA, BENDROS PASTABOS:

Atliekant perfuzijos procedūrą patariama patikrinti kiek prisotinti filtrai, įtaisyti pusiau kietoje talpoje, pakabintoje ant įrenginio svarstyklų. Nepriklausomai nuo paciento patologijos, gydymo trukmės ir chirurginių metodų (uždaro arba atviros pilvo perfuzijos), įsitikinkite, kad filtrai būtų vienodai praeinami visos procedūros atlikimo metu tikrinami vizualiai.

ISPĖJIMAS

„RAND“ pataria palaipsniui pasiekti teisingus gydymo parametrus, kad procedūros pradžia ir eiga būtų teisinga.

PROCEDŪRA, MEDICININIŲ PREPARATŲ ĮSVIRKŠTIMAS (PAPILDOMAI):

- „Rand“ pataria įsvirkšti medicininius preparatus arba aktyvias molekules per „Clave“ jungtis (mėlynas), integruotas įvairiuose kontūro taškuose.
- Tam, kad terapinis rezultatas būtų kuo geresnis, rekomenduojama vaistus įsvirkšti tik tada, kai perfuzijos srityje bus procedūrai reikalinga temperatūra.

ATSARGIAI

Minėtų gaminių suderinamumas su kai kuriais dažnai naudojamais vaistiniais preparatais (pagal gydytojo paskyrimą) intraperitoninės ir (arba) intrapleurinės hiperterminės infuzijos procedūroje patikrintas atidžiu mokslinės literatūros tyrimu ir klinikinių bandymų rezultatų analize, ryšium su turimų komercinių medicininių preparatų, pagrįstų toliau išvardintais plačiai naudojamų aktyvių ingredientų, naudojimu: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN ir OXALIPLATIN. „Rand“ neprisiima jokios atsakomybės už gaminių naudojimą su anksčiau neįvertintais medikamentais arba preparatais.

PROCEDŪROS PABAIGA, PLOVIMAS IR SKYSČIŲ SURINKIMAS

Intraperitoninės ir (arba) intrapleurinės hiperterminės perfuzijos procedūros dalis yra skysčių surinkimo ir plovimo etapas, skirtas pašalinti naudotą tirpalą ir galimai susidariusius nešvarumus. Dėl galimo perfuzijos tirpalo liekamojo toksiškumo ir siekiant sudaryti medicinos personalui sąlygas atlikti saugią perfuziją bei plovimo skysčių surinkimo ir utilizavimo procedūras, .

Žr. „Performer HT“ naudotojo vadovo skyrių „PASKUTINIS ETAPAS“.

KOMPONENTŲ KEITIMAS

Pripildymo ir procedūros etapuose dėl saugumo visada reiktų turėti atsarginį prietaisą. Jeigu manote, kad kuris nors veiksmas (pavyzdžiui nepakankamas galingumas, nuotėkis, filtrų prisotinimas ir t. t.) galėtų turėti įtakos paciento (naudotojo) saugumui, nutraukite procedūrą, kaip paaiškinta Performer HT prietaiso naudojimo instrukcijoje (skyriuje „Priverstinis procedūros nutraukimas“) ir pakeiskite liniją.

BENDRAI NAUDOJAMI MEDICININIAI PRIETAISAI

Vienartiniai „RAND“ gamybos prietaisai esantys rinkiniuose specialiai skirti naudoti kartu su „RAND Performer HT“ įrenginiu.

Temperatūros zondų (kodas 90050 arba FMT400/AOR-D) rinkinyje naudojimo suderinamumas su „Performer HT“ įrenginiu nustatytas tinkamu būdu.

Ch 24 apvalūs silikoniniai kateteriai (kodas R9900071) yra specialiai skirti naudoti kartu su „ant stalo padedamo infuzijos paketo“ (kodas R2500276) ir „ant stalo padedamo ištraukimo paketo“ (kodas R2500275) linijomis.

„Flow Reverse“ (kodas R9900101) yra priedas, skirtas „Hang&Go“ įrangos linijoms ir „Table Pack“ linijoms sujungti. Kaip nustatyti ir naudoti šį priedą, žr. naudojimo instrukcijoje, pateikiamose „Flow Reverse“ pakuotėje.

ATSARGIAI

„Rand“ neatsako už jokiais pasekmėmis, problemomis arba veikimo sutrikimais, kylančiais dėl sistemos naudojimo kartu su kitais įrenginiais, kurie anksčiau nebuvo įvertinti.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, būtina pranešti bendrovei „Rand“ arba jos gaminių platintojui, taip pat valstybės narės, kurioje yra įsteigtas naudotojas, kompetentingai institucijai.

RIBOTA GARANTIJA

Ši ribota garantija papildo visas garantijas, kurias pirkėjas gauna pagal įstatymą.

„RAND“ garantuoja, kad gaminant šį medicininį gaminį imtasi visų protingų atsargumo priemonių, kylančių iš gaminių prigimties ir paskirties, kuriai jis skirtas. „RAND“ garantuoja, kad medicininis gaminyje gali funkcionuoti kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, jeigu jį laikysis kvalifikuotas naudotojas, iki naudojimo laiko pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės. Tačiau „RAND“ negali garantuoti, kad naudotojas gaminį naudotų teisingai, kad nustatyta teisinga diagnozė arba gydymas ir (arba) konkretaus paciento fizinės arba biologinės ypatybės neigiamai neįtakotų gaminių charakteristikų arba efektyvumo ir nepadarų pacientui žalos, netgi laikantis pateiktos naudojimo instrukcijos. Nepaisant to, kad „RAND“ pabrėžia kaip svarbu yra griežtai laikytis naudojimo instrukcijos ir imtis reikiamų atsargumo priemonių, kad gaminyje būtų naudojamas teisingai, įmonė negali prisiimti atsakomybės už žalą, sugadinimus, išlaidas, nelaimingus arba pasekmes, tiesiogiai kylančias iš įrenginio neteisingo naudojimo. „RAND“ įsipareigoja pakeisti medicininį gaminį tuo atveju, jeigu jis buvo jau sugadintas pateiktas į rinką arba transportuojamas „RAND“ iki pristatymo galutiniam naudotojui laiko, nebent toks defektas būtų atsiradęs dėl neteisingo naudotojo elgesio su gaminiu. Pateikta garantija pakeičia visas kitas garantijas, aiškiai nurodytas arba numanomas, rašines ir žodines, įskaitant tinkamumą parduoti ir garantiją ir atitikimą paskirčiai. Joks asmuo, įskaitant atstovus, agentus, prekiautojus, platintojus ir „RAND“ tarpininkus, taip pat jokia kita pramoninė arba komercinė organizacija nėra įgaliota atstovauti ir teikti garantiją šiam gaminiui, išskyrus šia pateiktą garantiją. „RAND“ nesuteikia pardavimo garantijos ir jokios tinkamumo paskirčiai garantijos,

■ LIETUVIŠKAI ■

išskyrus tai, kas nurodyta šioje garantijoje. Pirkėjas įsipareigoja laikytis šios ribotos garantijos sąlygų ir iš esmės sutinka ginčų ir nesutarimų su „RAND“ atveju nepateikti pretenzijų remiantis tariamu arba įrodytu šios garantijos pakeitimu, kurį atliko kuris nors agentas, prekybininkas, platintojas arba kitas tarpininkas. Esami ryšiai tarp sutarties pusių (taip pat raštu neaprašytu atveju), kuriems priklauso ir šita garantija, jos interpretacija ir vykdymas, nieko neišskiriant ir (arba) nepaliekant, reguliuojami visų pirma Italijos teisės ir jurisdikcijos. Teismo procesą tvarko išrinktasis Modenos miesto teismas (Italija).

BESKRIVNING

Sterila engångsapparater designade och avsedda att användas i kombination med RanD Performer HT-utrustning för att göra det möjligt för hela systemet att nå det avsedda syftet, d.v.s. att ge uppvärmd vätska till patienten i den hypertermiska intraperitoneala/intraleurala kermoterapi (även kallad HIPEC) inom onkologiområdet.

Specifikt är de extrakorporeala cirkulationsslanguppsättningar tillverkade av biokompatibla plastmaterial av medicinsk kvalitet, avsedda att fysiskt ansluta patienten till den dedikerade utrustningen för att möjliggöra cirkulation av de uppvärmda vätskorna från utrustningen till patienten och tillbaka, i en kontinuerlig sluten cirkulation.

Varje "HANG&GO HT" (art.nr R9900067) kit innehåller följande:	1 "Hang&Go HT Equipment" slangset (art.nr. R9900146), 1 "Hang&Go Table Pack" slangset (art.nr. R9900147), 6 runda silikon-katetrar Ch 24 (art.nr. R9900071), 3 temperaturprober (art.nr. 90050 eller FMT400/AOR-D).	Varje "HANG&GO HT FR" (art.nr. R9900110) kit innehåller följande:	1 "Hang&Go HT Equipment" slangset (art.nr. R9900146), 1 "Hang&Go Table Pack" slangset (art.nr. R9900147), 6 runda silikon-katetrar Ch 24 (art.nr. R9900071), 3 temperaturprober (art.nr. 90050 eller FMT400/AOR-D), 1 "Flow Reverse" (art. nr. R9900101).
Varje "HANG&GO HT BASIC" (art.nr. R9900088) innehåller följande:	1 "Hang&Go HT Equipment" slangset (art.nr. R9900146), 1 "Hang&Go Table Pack" slangset (art.nr. R9900147).	Varje "HANG&GO HT BASIC FR" (art.nr. R9900127) kit innehåller följande:	1 "Hang&Go HT Equipment" slangset (art.nr. R9900146), 1 "Hang&Go Table Pack" slangset (art.nr. R9900147), 1 temperaturprob (art.nr. 90050 eller FMT400/AOR-D), 1 "Flow Reverse" (art. nr. R9900101).

AVSEDD ANVÄNDNING

Engångsprodukter avsedda för att recirkulera, filtrera och överföra klara lösningar, även berikade med kemoterapeutiska medel, till brösthåla och bukhåla. Produkterna är avsedda för användning upp till 6 timmar, vid regional behandling av cancer efter kirurgisk tumörbehandling. Produkten kan användas på ett säkert sätt tillsammans med de medicintekniska produkter som anges i stycket "Medicintekniska produkter som kan användas i kombination"

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga belägg för biverkningar specifikt relaterade till användning av produkten. Produkten är kontraindicerad för som faller utanför ramen för avsedd användning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara produkten inom temperaturintervallet 5 °C–35 °C (41 °F–95 °F).

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE

Se användarhandboken för Performer-utrustningen.

SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av produkten anges i texten på följande sätt:

VARNING

Anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten vilka kan uppstå vid såväl korrekt som felaktig hantering av apparaten. Anger även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som skall vidtas i sådana fall.

FÖRSIKTIGHET

Anger särskilda försiktighetsåtgärder som användaren måste vidta för en säker och effektiv användning av enheten.

Kontakta Rand direkt eller den godkända lokala representanten för ytterligare information och/eller i händelse av klagomål.

VARNING

- Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Underlåtenhet att läsa och förstå samtliga instruktioner, eller underlåtenhet att iaktta alla angivna varningar kan leda till skada eller dödsfall för patienten.
- Produkten är endast avsedd för yrkesmässigt bruk. Proceduren måste stå under noggrann och konstant kontroll av kvalificerad personal med lämplig utbildning i produktens användning.
- Okulärbesiktiga och kontrollera anordningen noggrant före användning. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller specifikationerna kan ha åsamkat skada på utrustningen.
- Steriliteten garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller bruten. Använd inte enheten om steriliteten inte kan garanteras.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter detta datum.
- Produkten ska användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten medför en risk för korsinfektion oberoende av vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.
- Återsterilisera inte produkten och bearbeta den inte ytterligare. Det är möjligt att återsteriliseringen inte är effektiv och det kan medföra att enheten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till oavsiktlig skada.
- Slangar ska vara anslutna på ett sätt som förhindrar att de böjs eller kläms.
- Undvik att alkohol, narkosmedel eller frätande lösningsmedel kommer i kontakt med enheten, eftersom det kan medföra att enheten slutar att fungera som den ska.

FÖRSIKTIGHET

- Ledningar i bordssatsen (table pack) ska varken packas upp eller förberedas i närheten av det kirurgiska såret. Produktens löstagbara delar, om inte ordentligt säkrade, kan råka ramlas i patientens hållighet utan att någon märker det.
- Släng enheten efter användningen i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används.

INSTALLATION, PRIMNING AV KRETS, BEHANDLING

Hänvisa till avsnitten "MONTERING AV SLANGAR", "FÖRBEREDELSEFAS" och "PERFUSIONSFAS" i användarhandboken för Performer HT.

PRIMNINGSVOLYM

1000 ml, inklusive en lägsta mängd på 500 ml till reservoaren

BEHANDLING, ALLMÄNNA KOMMENTARER:

- Under perfusion är det tillrådligt att kontrollera mätningen av de filter som är integrerade i den semi-styva reservoaren upphängd på produktens väg. Oavsett patientens patologi, behandlingslängd och kirurgiska metoder (sluten eller öppen bukperfusion) ska du kontrollera att filtren är genomsläppliga under hela behandlingsfasen genom att dubbelkontrollera visuellt.

FÖRSIKTIGHET

RAND rekommenderar att uppnå de rätta behandlingsparametrarna gradvis, för att säkerställa att behandlingen startar och verkställs på rätt sätt.

BEHANDLING, LÄKEMEDELSINJEKTION (TILLVAL):

- Rand föreslår att läkemedel eller aktiva molekyler injiceras genom Clave-kopplingar (blå) som finns placerade på olika ställen i kretsen.
- För att uppnå det bästa behandlingsresultatet är det tillrådligt att endast injicera läkemedel fört då perfusatområdet redan har uppnått den erforderliga behandlingstemperaturen.

VARNING

Kompatibilitet för angivna produkter med några vanligen använda läkemedel - enligt läkarens gottfinnande - vid intraperitoneal och/eller intrapleural hyperterm perfusionsbehandling har lämpligen verifierats genom noggrann granskning av vetenskaplig litteratur och analys av kliniska testdata angående användning av godkända läkemedel med följande aktiva substanser för kombinerat bruk: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN och OXALIPLATINUM. Rand ansvarar inte för användning av produkten i kombination med läkemedel eller preparat som inte tidigare utvärderats.

SKÖLJNING OCH ÅTERHÄMNTNING VID BEHANDLINGSSLUT

I intraperitoneal och/eller intrapleural hyperterm perfusionsbehandling ingår återhämtning och en sköljfas för att avlägsna den använda lösningen och eventuella restprodukter. På grund av perfusionsvätskornas höga residualtoxicitet och för att den medicinska personalen ska kunna utföra säker återhämtning av perfusions- och sköljvätskor och kassering av engångsprodukter, hänvisa till avsnittet "Slutfas" i användarhandboken Performer HT.

UTBYTE AV KOMPONENTER

Som en försiktighetsåtgärd ska reservutrustning alltid finnas tillgänglig under primningsfasen och behandlingsfasen. Om du tror att en särskild händelse (t.ex. otillräcklig prestanda, läckor, filtermättnad m.m.) kan ha påverka patient-/användarsäkerhet, avbryt behandlingen enligt anvisningar i användarhandboken till Performer HT-utrustningen (avsnitt: "Forcerat avbrott av behandlingen") och fortsatt med utbyte av slang.

MEDICINSK UTRUSTNING SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED ENHETEN

Engångsprodukter som tillverkats av RAND har specifikt designats för användning tillsammans med RAND Performer HT-utrustningen. Kompatibiliteten för användning av temperaturprober (art.nr. 90050 eller FMT400/AOR-D) tillsammans med Performer HT-maskinen är lämpligen fastställd. Ch 24 runda silkonkatetrar (art.nr R9900071) har specifikt utformats för användning tillsammans med "Infusion Table Pack"-slangar (art.nr R2500276) och "Withdrawal Table Pack"-slangar (art.nr R2500275). Flow Reverse (art.nr R9900101) är ett tillbehör avsett att anslutas mellan Hang&Go-utrustningens slangar och bordssatsens slangar. För installation och användning av detta tillbehör, hänvisas till Flow Reverse-förpackningens bruksanvisning.

VARNING

Rand ansvarar inte för påföljder, problem eller tekniska fel som uppstår på grund av användning av systemet tillsammans med andra produkter som inte tidigare utvärderats.

RAPPORTERING AV INCIDENT

Eventuella allvariga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras direkt till Rand eller dess återförsäljare och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren är etablerad.

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti tillkommer utöver eventuella lagstadgade rättigheter som köparen har enligt tillämplig lag.

RAND garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav. RAND garanterar att denna medicintekniska produkt fungerar enligt beskrivningen i den aktuella bruksanvisningen när den används i enlighet med instruktionerna av en kvalificerad användare och före utgångsdatumet som anges på förpackningen. RAND kan dock inte garantera att användaren kommer att använda enheten korrekt eller att en felaktig diagnos eller behandling, och/eller de särskilda fysiska och biologiska egenskaperna hos en individuell patient, inte kommer att påverka enhetens prestanda och effektivitet, vilket kan medföra skadliga konsekvenser för patienten, även om den angivna bruksanvisningen har följts. RAND betonar behovet av att strängt följa bruksanvisningen och att vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av enheten, och kan inte hållas ansvarsskyldig för eventuella förluster, skador, kostnader, händelser eller konsekvenser som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna enhet har använts felaktigt. RAND förbinder sig att ersätta den medicintekniska produkten i de fall den är bristfällig när den släpps ut på marknaden eller medan den levereras av RAND tills den har levererats till slutkunden, såvida inte ett sådant fel beror på att köparen har hanterat produkten felaktigt. Det ovan nämnda ersätter alla andra direkta eller indirekta, skriftliga eller muntliga garantier, inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen person, inklusive RAND:s alla representanter, ombud, återförsäljare, distributörer och mellanhänder, eller någon annan industriell eller kommersiell organisation har rätt att komma med föreställningar eller garantier för denna medicintekniska produkt, med undantag av vad som uttryckligen anges här. RAND avsägar sig alla garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål gällande denna produkt, utöver vad som uttryckligen anges här. Köparen förbinder sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och samtycker i synnerhet, i händelse av en konflikt eller rättstvist med RAND, att inte göra anspråk baserade på påstådda eller dokumenterade ändringar av denna begränsade garanti som har gjorts av någon representant, ombud, återförsäljare, distributör eller annan mellanhänder.

■ SVENSKA ■

Förhållandet mellan parterna i detta avtal (även om det inte har upprättats skriftligen) och denna garanti, och eventuella tvister som uppstår på grund av eller i samband med detta avtal samt eventuella förhållanden eller tvister angående garantin, dess tolkning och genomförande, inget uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av Italiens lagstiftning och jurisdiktion. Domstolen i Modena (Italien) är utsedd domstol.

ОПИСАНИЕ

Стерилни устройства за еднократна употреба, проектирани и предназначени за използване в комбинация с оборудване Rand Performer HT, за да позволят на цялата система да постигне предвидената цел, т.е. да осигури затоплени течности на пациента при хипертермична интраперитонеална/интраплеврална хермотерапия (също наречен HIPEC) в областта на онкологията.

По-конкретно, те са комплекти тръби за екстракорпорална циркулация, реализирани с биосъвместими пластмасови материали от медицински клас, предназначени за физическо свързване на пациента към специалното оборудване, за да позволят циркулацията на затоплените течности от оборудването към пациента и обратно, в непрекъсната затворена циркулация.

"HANG&GO HT", код R9900067, съдържа:	1 "Hang&Go HT Equipment" набор линии, код R9900146 1 "Hang&Go Table Pack" набор линии, код R9900147 6 кръгли силиконови катетри Ch 24, код R9900071 3 температурни сонди, код 90050 или FMT400/AOR-D	"HANG&GO HT FR", код R9900110, съдържа:	1 "Hang&Go HT Equipment" набор линии, код R9900146 1 "Hang&Go Table Pack" набор линии, код R9900147 6 кръгли силиконови катетри Ch 24, код R9900071 3 температурни сонди, код 90050 или FMT400/AOR-D 1 "Flow Reverse", код R9900101
"HANG&GO HT BASIC", код R9900088, съдържа:	1 "Hang&Go HT Equipment" набор линии, код R9900146 1 "Hang&Go Table Pack" набор линии, код R9900147	"HANG&GO HT BASIC FR", код R9900127, съдържа:	1 "Hang&Go HT Equipment" набор линии, код R9900146 1 "Hang&Go Table Pack" набор линии, код R9900147 1 температурни сонда, код 90050 или FMT400/AOR-D 1 "Flow Reverse", код R9900101

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделия за еднократна употреба, предназначени за рециркулация, филтриране и перфузия с бистри разтвори, обогатени с химиотерапевтични средства, в гръдната или коремната кухина. Изделията са предвидени за употреба до 6 часа, при регионални хипертермични терапии на рак след хирургична редукция. Изделията могат да се използват безопасно в комбинация с медицинските изделия, изброени в раздел "Медицински изделия, които могат да се използват в комбинация".

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта при температури между 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

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

Моля, вижте ръководството за употреба на Performer.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Показва специални предпазни мерки, които потребителят трябва да прилага за безопасна и ефективна употреба на изделието.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

- Никога не разпокавайте и не подготвяйте линиите на масата близо до хирургичната рана на пациента. Недобре закрепени отделящи се части биха могли да паднат в телесната кухина на пациента, без да бъдат забелязани.

■ БЪЛГАРСКИ ■

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

МОНТИРАНЕ, ПЪЛНЕНЕ НА ВЕРИГАТА, ТРЕТИРАНЕ

Вижте глави „СВЪРЗВАНЕ НА ТРЪБИТЕ“, „ПОДГОТВИТЕЛНА ФАЗА“, „ФАЗА НА ПЕРФУЗИЯ“ в ръководството за потребителя на Performer HT.

ОБЕМ НА ПЪЛНЕНЕ

1000 mL, вкл. 500 mL минимално ниво в резервоара

ЛЕЧЕНИЕ, ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ:

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

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

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

ЛЕЧЕНИЕ, ИНЖЕКТИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВО (ОПЦИЯ):

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

КРАЙ НА ЛЕЧЕНИЕТО - ИЗПЛАКВАНЕ НА ТЕЧНОСТТА И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

Леченията с интраперитонеална и/или интраплеврална хипертермична перфузия включват фаза на възстановяване и изплакване за отстраняване на използвания разтвор и на възможни отпадни продукти. Поради възможната висока остатъчна токсичност на разтворите за перфузия и за да се позволи на медицинския персонал да извършва безопасни процедури на перфузия и изплакване с възстановяване и изхвърляне на течностите, вижте глава „ФИНАЛНА ФАЗА“ в ръководството за потребителя на Performer HT

ПОДМЯНА НА КОМПОНЕНТИ

Като предпазна мярка винаги трябва да разполагате с резервно изделие по време на фазите на прайминг и терапия. Ако смятате, че дадено събитие (като неправилно функциониране, течове, сатурация на филтъра и т.н.) може да окаже влияние върху безопасността на пациента/потребителя, прекъснете лечението, както е обяснено в ръководството за работа на оборудването Performer HT (Раздел: “Форсирано прекъсване на лечението”) и продължете с подмяна на линията.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Изделията за еднократна употреба, произведени от RAND са проектирани специално за употреба в комбинация с оборудването на RAND Performer HT. Съвместимостта за употреба на температурните сонди (код 90050 или FMT400/AOR-D) с машината Performer HT, е потвърдена по необходимия начин. Кръглите силиконови катетри Ch 24 (код R9900071) са специално проектирани за употреба в комбинация с линиите за инфузия “Infusion Table Pack” (код R2500276) и изтегляне “Withdrawal Table Pack” (код R2500275). Flow Reverse (код R9900101) е аксесоар, предназначен за свързване между линиите на оборудването Hang&Go и линиите за масата. За монтиране и употреба на този аксесоар, моля, направете справка в указанията за употреба, предоставени в опаковката на Flow Reverse.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва директно на Rand или на неговия дистрибутор и на компетентните власти в страната-членка, в която потребителят е установен.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

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

RAND гарантира, че в производството на това медицинско изделие е вложена всяка разумна грижа, изисквана от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено. RAND гарантира, че медицинското изделие е способно да функционира, както е посочено в настоящите указания за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди датата на срок на годност, показана на опаковката. Въпреки това, RAND не може да гарантира, че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неправилна диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да повлияят върху функционирането и ефективността на изделието с увреждащи последствия за пациента, дори при спазване на дадените указания за употреба. RAND, поставяйки ударение върху нуждата от стриктно спазване на указанията за употреба и прилагане на всички предпазни мерки, необходими за правилната употреба на изделието, не може да поеме никаква отговорност за никаква загуба, повреда, разход, инциденти или последствия, възникващи пряко или непряко от неправилната употреба на това изделие. RAND се ангажира да подмени медицинското изделие, в случай, че е дефектно в момента на предлагането му на пазара или докато се транспортира от RAND до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект не е причинен от неправилно боравене от страна на купувача. Казаното по-горе замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост

■ БЪЛГАРСКИ ■

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

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 kemoterapi (også kaldet HIPEC) på det onkologiske område.

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

HANG&GO HT kode R9900067 indeholder:	1 Hang&Go HT udstyr slangesæt, kode R9900146 1 Hang&Go-bordpakke slangesæt kode R9900147 6 runde silikonekatarer Ch 24, kode R9900071 3 temperatursonder, kode 90050 eller FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR kode R9900110 indeholder:	1 Hang&Go HT udstyr slangesæt, kode R9900146 1 Hang&Go-bordpakke slangesæt, kode R9900147 6 runde silikonekatarer Ch 24, kode R9900071 3 temperatursonder, kode 90050 eller FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, kode R9900101
HANG&GO HT BASIC kode R9900088 indeholder:	1 Hang&Go HT udstyr slangesæt, kode R9900146 1 Hang&Go-bordpakke slangesæt kode R9900147	HANG&GO HT BASIC FR kode R9900127 indeholder:	1 Hang&Go HT udstyr slangesæt, kode R9900146 1 Hang&Go-bordpakke slangesæt kode R9900147 1 temperatursonde, kode 90050 eller FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, kode R9900101

TILSIGTET ANVENDELSE

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. Enhederne kan anvendes sikkert sammen med de medicinske enheder, der er opstillet i afsnittet "Medicinske enheder, der kan bruges i kombination".

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.

FORHOLDSREGEL

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

FORHOLDSREGEL

- Udpak eller klargør aldrig bordpakkelinjerne i nærheden af patientens operationssår. Aftagelige dele, der er dårligt fastgjort, kunne falde ubemærket ned i patientens sår.
- Efter brug, skal enheden bortskaffes i henhold til med de forskrifter, der gælder for det land, hvor enheden anvendes.

MONTERING, PRIMING AF KREDSLØB, BEHANDLING

Se kapitlerne "SLANGEOPSÆTNING" "KLARGØRINGSFASE" og "PERFUSIONSFASE" i Performer HT brugermanualen.

PRIMINGVOLUMEN

1000 mL, inklusive 500 mL minimumsniveau i reservoiret

ADVARSEL

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

FORHOLDSREGEL

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

Foreneligheden af brug af de citerede enheder med nogle almindeligt anvendte lægemidler - på lægens skøn - i intraperitoneal og/eller intrapleural hypertermisk perfusionsbehandling 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 perfusionsbehandling omfatter en gendannelses- og en skyllefase for at fjerne den opløsning, der blev brugt og eventuelle affaldsprodukter. 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. Se kapitlet "SLUTFASE" i Performer HT brugermanualen.

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

Engangsenhederne, der er fremstillet af RAND er specielt designet til brug i kombination med RAND Performer HT-udstyret.

Der er etableret nøje forenelighed med de temperatursonder (kode 90050 eller FMT400/AOR-D) og Performer HT-maskinen.

De runde Ch 24 silikonekatetre (kode R9900071) er designet specifikt til brug i kombination med slangerne i "Infusionsbordpakken" (kode R2500276) og "Udtrækningsbordpakken" (kode R2500275).

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

ADVARSEL

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 det medicinske udstyr er i stand til at fungere som angivet i de aktuelle brugsanvisninger, når det anvendes i henhold til disse 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 retsomsråde. Den valgte ret er retten i Modena (Italien).

OPIS

Sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu dizajnirani i namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s opremom RanD Performer HT kako bi se omogućilo cijelom sustavu da postigne predviđenu svrhu, tj. opskrbu zagrijanih tekućina pacijentu u hipertermijskoj intraperitonealnoj/intraleuralnoj kermoterapiji (takoder nazvan HIPEC) u području onkologije.

Konkretno, radi se o setovima cijevi za izvantjelesnu cirkulaciju izrađenim od biokompatibilnih plastičnih materijala medicinske kvalitete namijenjenih fizičkom povezivanju pacijenta s namjenskom opremom kako bi se omogućila cirkulacija zagrijanih tekućina od opreme do pacijenta i natrag, u kontinuiranoj zatvorenoj cirkulaciji.

Svaki komplet „HANG&GO HT” (šifra R9900067) sadržava sljedeće uređaje:	1 komplet linija „Hang&Go HT Equipment” (šifra R9900146), 1 komplet linija „Hang&Go Table Pack” (šifra R9900147) 6 okruglih silikonskih katetera Ch 24 (šifra R9900071), 3 temperaturne sonde (šifra 90050 ili FMT400/AOR-D).	Svaki komplet „HANG&GO HT FR” (šifra R9900110) sadržava sljedeće uređaje:	1 komplet linija „Hang&Go HT Equipment” (šifra R9900146), 1 komplet linija „Hang&Go Table Pack” (šifra R9900147), 6 okruglih silikonskih katetera Ch 24 (šifra R9900071), 3 temperaturne sonde (šifra 90050 ili FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse” (šifra R9900101).
--	--	---	---

Svaki komplet „HANG&GO HT BASIC” (šifra R9900088) sadržava sljedeće uređaje:	1 komplet linija „Hang&Go HT Equipment” (šifra R9900146), 1 komplet linija „Hang&Go Table Pack” (šifra R9900147).	Svaki komplet „HANG&GO HT BASIC FR” (šifra R9900127) sadržava sljedeće uređaje:	1 komplet linija „Hang&Go HT Equipment” (šifra R9900146), 1 komplet linija „Hang&Go Table Pack” (šifra R9900147), 1 temperaturna sonda (šifra 90050 ili FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse” (šifra R9900101).
--	--	---	--

NAMJENA

Uređaji za jednokratnu upotrebu namijenjeni za povratni optok, filtraciju i perfuziju čistih otopina, obogaćenih kemoterapeutima, u torakalnoj ili abdominalnoj šupljini. Uređaji su namijenjeni za upotrebu u trajanju do 6 sati, u regionalnim hipertermijskim terapijama raka nakon kirurške redukcije. Uređaji se mogu sigurno upotrebljavati u kombinaciji s medicinskim uređajima navedenim u odjeljku „Medicinski uređaji za kombiniranu upotrebu”.

NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

Nisu dokazane nuspojave posebno povezane s upotrebom proizvoda. Uređaj je kontraindiciran za postupke koji nisu u sklopu njegove namjene.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Pohranite proizvod na temperaturi od 5 °C do 35 °C (41 °F do 95 °F).

INDIKACIJE, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, CILJNA SKUPINA PACIJENATA, PREDVIĐENI KORISNICI

Pogledajte korisnički priručnik za opremu Performer.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Informacije kojima se privlači pozornost korisnika na potencijalno opasne situacije te osigurava ispravno i sigurno korištenje uređajem označavaju se u tekstu na sljedeći način:

UPOZORENJE

Ukazuje na ozbiljne nuspojave i potencijalne sigurnosne opasnosti za korisnika i/ili pacijenta koje se mogu javiti tijekom pravilnog i nepravilnog korištenja uređajem te na ograničenja upotrebe i mjere koje je u tom slučaju potrebno poduzeti.

MJERA OPREZA

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

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

UPOZORENJE

- Prije upotrebe korisnik treba pročitati i razumjeti sve informacije namijenjene korisniku. Ako se sve upute ne pročitaju i ne slijede ili u slučaju nepridržavanja svih navedenih upozorenja, može doći do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.
- Uređaji su namijenjeni isključivo za profesionalnu upotrebu. Postupak mora oprezno i stalno pratiti kvalificirano osoblje obučeno za korištenje uređajem.
- Vizualno pregledajte i pozorno provjerite uređaje prije upotrebe. Uvjeti prijevoza i/ili skladištenja koji nisu u skladu sa specifikacijama mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost se jamči samo ako sterilno pakiranje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili slomljeno. Ako nije moguće jamčiti sterilnost, ne upotrebljavajte uređaje.
- Provjerite datum isteka roka trajanja naznačen na naljepnici. Ne upotrebljavajte uređaje nakon tog datuma.
- Uređaje treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja nosi rizik od unakrsne infekcije bez obzira na korištenu metodu čišćenja ili sterilizacije.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni podvrgavati daljnjoj obradi. Ponovna sterilizacija mogla bi biti neučinkovita i ugroziti integritet uređaja, što bi za posljedicu moglo imati nenamjernu ozljedu.
- Cijevi treba spojiti tako da se spriječi savijanje ili sužavanje.
- Izbjegavajte kontakt uređaja s alkoholom, tekućim anestetima ili korozivnim otapalima jer oni mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

MJERA OPREZA

- Nikada nemojte raspakirati niti pripremati linije stolnog paketa u blizini pacijentove kirurške rane. Odvojivi dijelovi koji nisu dobro pričvršćeni mogli bi neprimjetno upasti u pacijentovu šupljinu.

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

INSTALACIJA, PRIPREMA KRUGA, TRETMAN

Pogledajte odjeljke „POSTAVLJANJE CIJEVI“, „FAZA PRIPREME“, „FAZA PERFUZIJE“ u korisničkom priručniku za uređaj Performer HT.

KOLIČINA ZA PRIPREMU

1000 ml, uključujući minimalnu razinu od 500 ml u spremniku

TRETMAN, OPĆENITE NAPOMENE:

- Tijekom perfuzije preporučuje se da provjeravate stanje zasićenosti filtera integriranih u polukruti spremnik koji visi s vage uređaja. Neovisno o patologiji pacijenta, trajanju tretmana i kirurškim pristupima (zatvorena ili otvorena perfuzija abdomena), pobrinite se da filteri budu prohodni tijekom cijele faze tretmana i vizualnom unakrsnom provjerom.

MJERA OPREZA

Tvrtka RAND preporučuje postepeno dostizanje ispravnih parametara tretmana kako biste osigurali ispravan početak terapije i ispravno obavljanje tretmana.

TRETMAN, INJEKTIRANJE LIJEKA (NEOBAVEZNO):

- Tvrtka Rand preporučuje injektiranje lijeka ili aktivnih molekula kroz priključke Clave (plave boje) ugrađene u različite točke kruga.
- Da biste dobili najbolje terapijske rezultate, savjetuje se da lijek injektirate tek kada perfuzijsko područje već dosegne potrebnu temperaturu u tretmanu.

UPOZORENJE

Kompatibilnost upotrebe navedenih uređaja s nekim često korištenim lijekovima – po nahođenju liječnika – u intraperitonealnim i/ili intrapleuralnim tretmanima hipertermijske perfuzije potvrđena je temeljitim proučavanjem znanstvene literature i analizom podataka kliničkih ispitivanja koji se odnose na upotrebu komercijalnih lijekova na osnovi sljedećih aktivnih sastojaka utvrđene upotrebe: KARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMICIN/DOKSORUBICIN, IRINOTECAN, MELFALAN i OKSALIPLATIN. Tvrtka Rand ne preuzima odgovornost za upotrebu uređaja u kombinaciji s lijekovima ili pripravcima koji nisu prethodno procijenjeni.

ISPIRANJE I VRAĆANJE TEKUĆINE NA KRAJU TRETMANA

Intraperitonealni i/ili intrapleuralni tretmani hipertermijske perfuzije uključuju fazu vraćanja i ispiranja da bi se uklonila upotrijebljena otopina i mogući otpadni proizvodi. Zbog potencijalne visoke zaostale toksičnosti perfuzijskih otopina i kako bi se medicinskom osoblju omogućilo sigurno obavljanje postupaka vraćanja i uklanjanja tekućina za perfuziju i ispiranje pogledajte odjeljak „ZAVRŠNA FAZA“ u korisničkom priručniku za uređaj Performer HT.

ZAMJENA DIJELOVA

Kao mjeru opreza obavezno tijekom faza pripreme i terapije imajte na raspolaganju rezervni uređaj. Ako vjerujete da određeni događaj (poput neadekvatnih radnih značajki, curenja, zasićenja filtra itd.) može ugroziti sigurnost pacijenta/korisnika, prekinite tretman na način objašnjen u priručniku za rad uređaja Performer HT (odjeljak: „Prisilni prekid tretmana“) i nastavite sa zamjenom linije.

MEDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINIRANU UPOTREBU

Uređaji za jednokratnu upotrebu koje je proizvela tvrtka RAND posebno su osmišljeni za upotrebu u kombinaciji s uređajem RAND Performer HT.

Kompatibilnost upotrebe temperaturnih sondi (šifra 90050 ili FMT400/AOR-D) s uređajem Performer HT utvrđena je na odgovarajući način.

Okrugli silikonski kateteri Ch 24 (šifra R9900071) posebno su osmišljeni za upotrebu u kombinaciji s linijama iz stolnog paketa za infuziju („Infusion Table Pack“) (šifra R2500276) i stolnog paketa za vađenje („Withdrawal Table Pack“) (šifra R2500275).

Flow Reverse (šifra R9900101) dodatak je namijenjen za povezivanje između linija opreme Hang&Go i linija stolnog paketa. Da biste postavili ovaj dodatak i služili se njime, prvo pogledajte upute za upotrebu priložene u paketu s uređajem Flow Reverse.

UPOZORENJE

Tvrtka Rand nije odgovorna za posljedice, probleme ili kvarove proizašle iz upotrebe sustava zajedno s različitim uređajima koji nisu prethodno procijenjeni.

PRIJAVA INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba se prijaviti izravno tvrtki Rand-u ili distributeru te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

OGRAIČENO JAMSTVO

Ovo ograničeno jamstvo dodatak je svim zakonskim pravima kupca u skladu s mjerodavnim zakonima.

Tvrtka RAND jamči da je ovaj medicinski uređaj proizveden uz svu razumnu brigu, u skladu s vrstom i namjenom uređaja. Tvrtka RAND jamči da medicinski uređaj ima radne mogućnosti naznačene u ovim uputama za upotrebu kada ga u skladu s tim uputama upotrebljava kvalificirani korisnik i to prije isteka roka trajanja naznačenog na pakiranju. Tvrtka RAND, međutim, ne može jamčiti da će korisnik ispravno upotrijebiti uređaj, niti da netočna dijagnoza ili terapija i/ili određene fizičke i biološke značajke pojedinačnog pacijenta ne utječu na radne značajke i djelotvornost uređaja sa štetnim posljedicama za pacijenta, čak i ako se slijede navedene upute za upotrebu. Tvrtka RAND, uz isticanje potrebe za strogim pridržavanjem uputa za upotrebu i usvajanjem svih potrebnih mjera opreza za ispravno korištenje ovim uređajem, ne može preuzeti nikakvu odgovornost za bilo kakav gubitak, štetu, trošak, incidente ili posljedice koje neposredno ili posredno nastanu iz nepravilnog korištenja ovim uređajem. Tvrtka RAND obvezuje se da će zamijeniti medicinski uređaj ako je on neispravan u vrijeme stavljanja na tržište ili ako postane neispravan tijekom transporta koji obavlja tvrtka RAND do trenutka isporuke krajnjem korisniku, osim ako je takav kvar rezultat kupčevog pogrešnog rukovanja. Prethodno navedeno zamjenjuje sva druga jamstva, izričita ili podrazumijevana, pisana ili usmena, uključujući jamstva primjerenosti za prodaju i prikladnosti za određenu svrhu. Nijedna osoba, uključujući bilo kojeg predstavnika, zastupnika, dobavljača, distributera ili posrednika tvrtke RAND ili bilo koje druge industrijske ili komercijalne organizacije, nije ovlaštena davati bilo kakve izjave ili jamstva u pogledu ovog medicinskog uređaja osim onih koji su ovdje izričito navedeni. Tvrtka RAND odriče se bilo kakvog jamstva primjerenosti za prodaju i prikladnosti za određenu svrhu koje se odnosi na ovaj proizvod, osim onih koja su ovdje izričito navedena. Kupac se obvezuje da će poštovati uvjete ovog ograničenog jamstva, a posebno se slaže da, u slučaju spora ili parnice s tvrtkom RAND, neće tražiti odštetu na temelju navodnih ili dokazanih izmjena ili preinaka ovog ograničenog jamstva koje izvrši bilo koji predstavnik, zastupnik, dobavljač, distributer ili drugi posrednik. Postojeći odnosi između ugovornih strana (i u slučaju da ugovor nije sastavljen u pisanom obliku) na koje se odnosi ovo jamstvo, njihovo tumačenje i izvršenje, bez isključenja i/ili zadržavanja, uređuju se isključivo talijanskim zakonom i pod njegovom su nadležnošću. Izabrani sud je sud u Modeni (Italija).

描述

由 RAND 公司制造/组装的一次性医疗器械。非天然胶乳制成。使用符合 ISO 10993 标准并与预期用途相关的无致热原且具有生物相容性的材料制造而成。

专门设计用于癌症的腹腔内热灌注治疗。

“HANG&GO HT”（编码：R9900067）套件包含以下设备：

- 1 个 “Hang&Go HT Equipment” 仪器管路组（编码：R9900146）；
- 1 个 “Hang&Go Table Pack” 外接管路组（编码：R9900147）；
- 6 个 插管，规格：Ch 24（编码：R9900071）；
- 3 个 “Mon-a-therm” 温度探头（编码：90050）。

“HANG&GO HT BASIC”（编码：R9900088）包含以下设备：

- 1 个 “Hang&Go HT Equipment” 仪器管路组（编码：R9900146），
- 1 个 “Hang&Go Table Pack” 外接管路组（编码：R9900147）。

技术参数

建议灌流速度：400 ml/min-600ml/min

建议灌注时间：60min-90min

操作温度：37 至 46° C

体外管路的总预充量（包括外接管路组）：500 ml

总预充量：1000 ml（包含贮存袋里的最低值 500 ml）。

产品用途

该产品在医疗机构中由经过培训的医疗人员使用，与 RAND 公司生产的体腔热灌注治疗机 Performer HT 配合使用，用于恶性肿瘤腹腔或腹膜转移的癌性腹水的热灌注治疗。

本医疗器械系用于**腹腔内再循环**、过滤和灌注液体（富含化学治疗剂）的一次性装置。该器械的使用时间最长可达 6 小时，用于肿瘤细胞减灭术后的**局部癌症热疗法**。该医疗器械可与“可组合使用的医疗器械”中所列出的医疗设备组合使用。

副作用及禁忌症

使用本产品没有明显的副作用。本产品禁止产品预期用途之外的使用。

储存条件

将产品储存在 5° C – 35° C (41° F – 95° F) 温度范围内。

适应症、预期的临床效益、患者目标群体、预期用户

请参阅 Performer 设备用户手册。

安全使用需知

以下说明用于提醒用户避免潜在危险情况并在引导下能正确且安全地使用本产品：

警告

该标示说明，使用者和/或患者在正确使用或误用本产品过程中，可能会造成严重不良反应和潜在的安全隐患，以及面临此种情况时的使用限制和应对措施。

注意

该标示说明，使用者为确保安全、有效地使用本产品而必须采取的特定预防措施。

下列事项为正确使用本产品的一般性安全信息。此外，使用说明书中还提供了一些相关的专业性安全信息以便于正确操作本产品。

如需更多信息和/或进行投诉，请与 RAND 公司或当地授权代理商联系。

警告

- 使用者在**使用前**必须阅读并了解本使用说明书。未阅读和遵守使用规范，或**未注意到警告说明**，**可能会对患者造成严重伤害甚至死亡**。
- 本产品为医疗专用。须由受过培训的**合格**医疗人员使用，**操作时**须小心并持续监控使用状况。
- **使用前**，应对本产品进行**目视检查**，**仔细查看**是否有异常。**不符合规范的运输和/或储存条件**可能会损坏本产品。
- **只有在产品灭菌包装是干燥、密封、无损坏或破损的情况下**，才能保证无菌状态。**如果无法保证无菌状态**，请勿使用本产品。
- 检查外包装标签上的有效期限。如设备过期，请勿使用本产品。
- 拆开**无菌包装后应立即使用**。
- 本产品仅供一次性使用。无论使用何种清洁或灭菌方法，重复使用本产品**都会引起交叉感染的风险**。
- 请勿重复灭菌，本产品不可做进一步处理。重复灭菌**可能会令产品失去效用或破坏其完整性**，从而导致意外伤害。
- 管路之间的连接应预防**扭结或变窄**。
- **避免酒精、麻醉性液体或腐蚀性溶剂与本产品接触**，否则将会**危及产品结构的完整性**。

注意

- **切勿在患者的手术伤口附近拆开或准备套组管路**。产品连接不牢固的**可拆卸部件**可能会意外落入患者的腔内。
- 产品**使用后**，请按照使用该设备时**所在国家**的现行适用法规对其进行相应的处理。

安装

请参阅 Performer HT 使用者操作手册中的“管路安装”部分。

警告

本产品必需无菌操作。

管路预充程序

请按照 PERFORMER HT 使用者操作手册中的说明，小心地依照每个步骤，**正确地操作本一次性管路**。

注意

- 1) 对于预充和冲洗程序，**建议至少使用 2000 毫升的无菌生理盐水**。
- 2) 预充时，**建议轻拍管路，以便于排空管路中的空气，尤其是低流段的空气**。

治疗

准备工作，患者灌注阶段：

请参阅 Performer HT 使用者操作手册中的“患者灌注阶段的准备工作”。

注意

设备调整应选择适当的体积和温度，并装载患者灌注所需的溶液量；在此期间，确认挂于设备计重器储液袋的过滤系统能充分地**阻挡和/或排出来自引流套组的空气**。

警告

正确的放置插管和选择未包含在套件 R9900067 的插管由外科团队直接负责。

警告

上述装置设计承受的最大压力值为 500 mmHg；对于参数设置不当或超出此安全限制的设备意外超压情况，RAND 公司概不负责。

治疗，一般注意事项：

-为了正确完成此阶段，请遵循 PERFORMER HT 使用者操作手册中提供的条件和指示。

-在灌注治疗期间，建议适时地检查挂于设备计重器上的半硬式贮存袋袋的过滤系统的饱和状况。

无论患者的病理、治疗时间和外科手术方法（封闭或开放的腹部灌注）是什么，均可借由 PERFORMER HT 屏幕上显示的压力或目测交叉检查，确保过滤器在治疗期间保持通畅。

注意

RAND 公司建议循序渐进的达到正确的治疗参数，确保治疗适当的开始以及正确的执行治疗过程。

警告

关于灌注的温度值、时间和导管的安置，以及剂量和药物注射方法，须由负责治疗的医师决定，且须符合 RAND 公司的医疗器械所规定的用法限制。

医师应评估本产品与药物治疗共同使用的相容性，本产品用于腹腔的温液灌注治疗已经由科学文献谨慎审查及临床试验数据分析获得适当验证，本产品建议搭配使用的药物主要成份为：CARBOPLATIN、CISPLATIN、MITOMYCIN C、ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN、IRINOTECAN、MELPHALAN，以及 OXALIPLATIN。药品使用应符合相关药物使用说明书规定要求，并符合相关诊疗规范。若将本产品与未经评估的药物或制剂搭配使用，则 RAND 公司不承担任何责任。

治疗结束后的液体冲洗和回收

腹腔温热灌注治疗包括回收和冲洗阶段。在治疗阶段结束时，同时启动回收和冲洗阶段，以便移除温热灌注的溶液和可能的废弃物。所述步骤即使用预定用量的新鲜洗涤溶液去灌注已完成治疗的区域。为避免灌注溶液的潜在高残余毒性，同时确保医疗人员执行安全地灌注及冲洗液的回收和处置，请遵循以下指令：

冲洗阶段：

请参阅 Performer HT 使用者操作手册中的“冲洗阶段的准备工作”。

组件更换

在灌注和治疗阶段，应随时准备好备用的医疗器材。如果您认为某个突发状况可能会影响患者/使用者的安全（例如，执行效果不好、渗漏、过滤器饱和和状态等），请遵照 PERFORMER HT 使用者操作手册（章节：强制性中断治疗）中的说明中断治疗，并进行管路更换。

组合使用的医疗器械

由 RAND 公司制造的一次性设备是专门用于与 RAND PERFORMER HT 设备组合使用。

■ 中文 (CHINA) ■

Mon-a-therm 温度探头（编码：90050）与 PERFORMER HT 设备的使用兼容性已得到了充分的证明。

专门设计的规格 Ch 24 的圆形硅胶插管（编码：R9900071）可与“Infusion Table Pack”进入管（编码：R2500276）和排出管“Withdrawal Table Pack”（编码：R2500275）管路组合使用。

Flow Reverse（编码：R9900101）是一种专门用于连接 Hang&Go 仪器管路组与外接管路配件。有关此配件的安装及应用，请参阅 Flow Reverse 包装中提供的使用说明书。

警告

本说明书所列医疗器械的使用兼容性已经通过体外和体内试验得到了适当的证实。

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

报告事件

与该设备有关的任何严重事件都应直接向 Rand 或其经销商和用户所在成员国的主管当局报告。

有限保修

该有限保修是购买者根据适用法律赋予的法定权益外的附加权益。

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

医疗器械注册证编号：国械注进 20233090077

产品技术要求编号：国械注进 20233090077

注册人名称：Rand S.p.A.

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

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

售后服务联系方式：

电话：39-0535-49283

传真：39-0535-660636

代理人名称：苏州颐晨景韬医疗科技有限公司

代理人住所：冶金工业园医疗器械贸易集聚区（张家港市锦丰镇锦绣路 171 号 1 幢）104-A 室

生产日期：见产品标签

产品失效日期：见产品标签

■ 中文 (TAIWAN) ■

衛部醫器輸字第 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號： R9900088

本管路組包含一組 “HANG&GO HT Equipment” line set (**R9900146**)和一組 “HANG&GO Table Pack” line set(**R9900147**)。R9900146 其內包含一組”Reservoir”(R2500273)、一組”Heater Bag”(R2500274)及一組”Waste bag”(R2500272)，R2500273 則為 R2500159、R2500160 和 R2500161 所組成。

R9900147 其中包含一組”Withdrawal table pack”(R2500275)及一組”Infusion table pack”(R2500276)。

操作指標：

建議灌流速度：最大上限 2000 ml/min。

操作溫度：37 至 46 °C。

系統和管路所需灌注體積：500 ml。

系統總灌注體積(含儲液槽不限體積 500 ml)：1000 ml。

產品用途：

本管路組為拋棄式單次使用產品，僅限搭配保福腹腔溫熱灌注儀(型號 Performer HT)使用，並適用於溫熱灌注治療過程中，提供長達 6 小時之體外治療液體循環，灌注體液可能含有化學治療藥物(僅限用 Cisplatinum、Mitomycin C、Adriamycin、Oxaliplatinum)，藉由通過腹腔內或胸腔內溫熱液體的循環，提供區域性的癌症輔助治療。

副作用及禁忌症

目前沒有具體的副作用與使用本產品有關，且本產品禁止產品用途外使用。

儲存條件

產品儲存溫度在 5°C – 35°C (41°F – 95°F) 範圍內。

適應症、預期的臨床效果、患者目標群體、預期使用者

請參閱 Performer 設備使用者手冊。

安全使用需知

以下的說明能讓使用者避免潛在的危險，並在引導下正確且安全的使用本產品：

警告 這個標示將說明，使用者和病人在產品操作時，可能發生之嚴重不良反應，以及有什麼潛在的安全危險，以及注意事項和使用限制。

注意 這個標示將說明，操作者需如何練習，才能安全且有效的應用本產品。

下列事項為一般安全資訊。另外，特殊安全資訊規定在該地區相關正確操作使用手冊中。

如需產品更新訊息或客訴，請與 RAND 公司或當地授權代理商聯繫。

警告

- 使用前必需詳讀及了解本使用說明書。未詳讀及遵守使用規範，或未注意到警告說明，將導致病人嚴重傷害或死亡。
- 本產品為醫療專用，須由受過訓練的合格醫療人員使用，操作時須小心並持續監控使用狀況。
- 產品使用前需檢查是否有破損，未依規定運送或保存狀況將導致產品損壞。只要產品包裝沒有潮濕、未被打開、破損或斷裂即可確保產品為無菌狀態。假如無法保證產品於無菌狀態，請勿使用。
- 檢查外包裝標籤上的有效期限，如已過保存期限請勿使用。
- 拆開無菌包裝後應立即使用。
- 本產品僅供單次使用，任何清潔或消毒後再使用都會引起交叉感染。

■ 中文 (TAIWAN) ■

- 請勿重複滅菌，產品不可再次處理使用，否則將令產品失去效用或破壞完整性，而導致不可預期的傷害。
- 管路之間的連接應該預防扭結或變窄。
- 酒精、麻醉性液體（例：isoflurane）、腐蝕性溶劑（例：acetone）請勿接觸到產品，否則將會危及產品結構的完整性。

注意

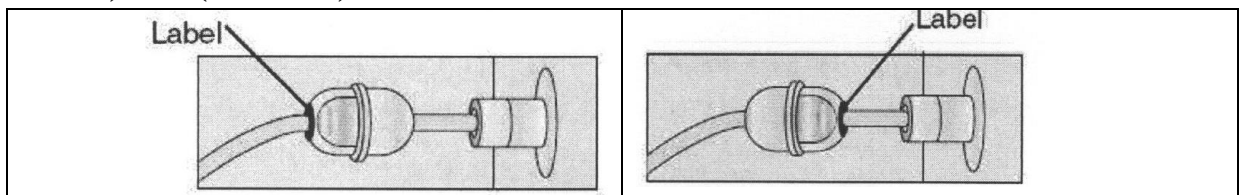
- 切勿在患者的手術傷口附近拆開或準備套組管路。產品連接不牢固的可拆卸部件可能會掉入患者的腔中而不被發現。
- 產品使用後依據當地法規處理丟棄。

安裝

警告

本產品必需無菌操作，使用前須接受專門訓練，並參照仿單所附安裝說明。

1. 將產品”Hang&Go HT Equipment”管路套組(code R9900146)從包裝箱取出。
2. 打開”Hang&Go HT Equipment”管路套組包裝，從無菌包裝中取出”Hang&Go HT Reservoir”貯液囊(R2500273)。檢查外觀和每一組件是否完整。
3. 確認儀器開啟至主控制畫面。
4. 利用貯液囊上兩個堅固的扣環將其掛在儀器上。
5. 將軟袋底部之塑膠夾用手夾緊關閉。
6. 從貯液囊右邊，拿取藍色記號管路。
7. 小心的安裝幫浦段管路於 PM1 及 PM2 幫浦上，黃色環圈右邊嵌入幫浦泵中，移出轉動把手，順時鐘小心轉動幫浦泵，使管路與幫浦泵順勢轉動後，置回把手並關上保護蓋。切記：此儀器的幫浦都是順時針旋轉！為了使管路安裝簡易順手，每段幫浦管路段會標示黃色環在嵌入口並和相對應幫浦泵。
8. 將藍色標記的管子扣入雙向夾 CL1 的外側孔中，藍色標記位置必須在夾子下方。
9. 將管路置入空氣感應器位置(SA1)，注意要確實的關上感應器保護蓋。
10. 將紅色標記的管子扣入雙向夾 CL2 的外側孔中，紅色標記位置必須在夾子下方。
11. 檢查壓力監測管轉換膜的位置及完整性，取決於用途（負或正壓監測），轉換膜可以在轉換器兩側的其中之一。為了使安裝步驟更容易，轉換器本身有黃色標示，轉換膜必須對向該標示位置以利正確使用。每個膜轉換器的標示上都有相對應的名稱(PR1,PR2,PR3 和 PR5)和壓力監測器相連接。下圖顯示可變式轉換膜的正確位置：
負壓(PR1 和 PR3)或正壓(PR2 和 PR5)。



如有需要可將膜轉換器連接注射器，可抽吸空氣轉換膜的方向，直到正確的位置。

12. 壓力系統管路，一定要正確的連接到儀器上的對應點。
13. 將 CL2 點有紅色標記管路的公接頭，與 PM2 黃色標記管路的母接頭相連結。
14. 從貯液囊前端堅固部份順勢移動兩條管路。
15. 取出加熱袋(R2500154)拆除無菌包裝，打開加熱器門蓋，並將加熱袋按四角扣眼位置安裝好(褐色標記軟管在上，綠色標記軟管在下)。
16. 小心關上加熱器門蓋。
17. 將加熱袋有綠色標記軟管的公接頭除去保護蓋，與 PM1 綠色標記軟管的母接頭相連結。
18. 將加熱袋有褐色標記軟管的公接頭除去保護蓋，與 CL2 夾式閥褐色標記軟管的母接頭相連結。
19. 進入灌流模式：操控儀器讓 CL1 和 CL2 兩個鉗夾自動改變狀態。
20. 再分別將沒有做標示的軟管塞入 CL1 及 CL2 內側孔。
21. 將裝有灌流液的袋子掛在點滴架上。

■ 中文 (TAIWAN) ■

22. 關上灌流管路的兩個手動鉗夾。
23. 把兩個錐形針插入灌流袋(R2500153 有多附兩個錐形針，供額外需要時使用)之後。
24. 再打開灌流管路的兩個手動鉗夾。
25. 確認整個循環系統裝置是否正確。

迴路灌流操作步驟

請依照 PERFORMER HT 使用者操作手冊上的說明，小心的依循每個步驟，正確的操作本拋棄式迴路，並參閱仿單所附安裝說明。

注意

預灌流迴路的液體最小所需體積為 2000ml 的生理食鹽水，預灌流時，可輕拍軟管讓管路中的空氣容易排出，這個動作對於流速較低的部分尤其重要。

治療

準備工作，病人灌流期：

適當的外科手術準備流程完成後，包括灌流導管，引流和溫度探針在病人體腔內的安置，在無菌區域的人員操作將連接：

- “灌流套組”：管路 R2500276 至灌流導管 R9900071。
- “引流套組”：管路 R2500275 至引流導管 R9900071。
- 如果使用的腹腔導管內徑大於 Ch24 的規格，建議將該導管修短並插入包裝內提供的連接頭。
 1. 在 PM2 快速轉接母頭端取消和 CL2 快速轉接公頭的連結。
 2. “灌流套組”管路和 CL2 外部管路的快速轉接公頭連結。
 3. “引流套組”管路和 PM2 的快速轉接母頭連結。
 4. 連結上述 2 條管路後，將引流及灌注管路上方的管路分開整理。
 5. 將溫度探針線路連結插入相對應的 HTS 插座(T1 到 T8):
 - 用適當的線路連結(紅色標記)溫度探針裝配“灌注套組”管路到 HTS 模組的 T1 途徑。
 - 用適當的線路連結(藍色標記)溫度探針裝配“引流套組”管路到 HTS 模組的 T2 途徑。
 - 連結剩餘的溫度探針到 HTS 模組。
- 6. 確認 CL2 外部管路和 PM2 入口端管路的手工夾是開啟狀態。

強制性中斷治療操作說明

如果系統失敗，並且不能通過 Performer HT 使用者操作手冊故障排除 (LCD 黑白不能顯示，觸控銀幕故障，硬體或軟體連接失敗) 的恢復過程，此時，要中斷治療，步驟如下：

1. 關閉設備
2. 使用手曲柄轉動PM2 泵浦，從病人腔體內抽取液體，或者把泵浦管沿著泵浦轉動方向拔下，從病人體內把液體導引出來。
3. 當液體完全被排放後，採用無菌技術，拔下病人的循環管路(拆下前記得關閉所有管路的卡匣，拆掉所有與機器的連結)。
4. 按照當地環境要求和工業法規，丟棄所有液體和一次性耗材。

注意

儀器調整選擇適當的體積和溫度並且裝載準備灌注到病人的溶液量。在此期間，確認掛於儀器計重器貯液囊的引流套組充分地承擔及消除來自過濾系統的空氣。

警告

手術團隊負正確安置導管之責任，包含辨識本管路組與套組 R9900067(本產品未包含)之不同。

警告

■ 中文 (TAIWAN) ■

本產品設計承受最大之壓力值為 500mmHg，不當的參數值設定或意外超過安全限制的過壓情況，RAND 公司都將不予負責。

治療時的註記：

- 為了在此期間正確執行，請依照 PERFORMER HT 使用者操作手冊之情況及指示作業。
- 灌注治療期間，建議適時的檢查掛於儀器計重器之半硬式貯液囊的過濾結合器的飽和狀況。無論患者的病理、治療時間和外科手術方法(封閉或開放的腹部灌注)為何，應確保過濾器在治療期間是通暢的，可藉由 PERFORMER HT 儀器的螢幕壓力顯示或目測過濾器狀態交叉檢查。

注意

建議逐步達到正確治療參數，以確保治療適當的開始以及正確的施行。

治療，藥物注射（非必須的）：

- 建議注射藥物或活性分子應經由克萊福接頭（藍色）。
- 為了獲得最好治療結果，注射藥物時灌注液迴路途徑必須已經達到治療需求的溫度。

警告

關於灌注的溫度值、時間和導管的安置，以及劑量和藥物注射方法，須由醫師決定，且須符合本公司儀器所規定的用法限制。

醫師應評估本產品和藥物治療共同使用的相容性。本產品使用於腹腔或胸腔的溫液灌注治療係對科學文獻謹慎檢閱及分析臨床測試相關報告得到適當的驗證。本產品建議搭配使用藥物成份為 CARBOPLATIN、CISPLATIN、MITOMYCIN C、ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN、IRINOTECAN、MELPHALAN 及 OXALIPLATINUM。其他藥物成分與本產品接觸後產生的反應未曾經過評估，本公司不承擔任何未經評估之藥物治療之療效或藥品的配製。

治療結束液體之清洗及回收：

腹膜內和胸腔內溫熱灌注治療包括回收和清洗的階段，在治療結束階段將同時啟動回收和清洗階段以便移除溫熱灌注的溶液和可能的廢棄品。這些步驟用預先決定使用量的新鮮洗滌溶液去灌注已完成治療的區域。為避免灌注溶液的潛在性高殘餘的毒力，同時提供醫療人員進行安全的灌注行為及清洗液的回收和處置做法，請依循下列指示作業。

清洗期：

在啟動清洗階段前，用新的無菌溶液袋置換吊掛於點滴架上之溶液袋以便於清洗步驟作業。

清洗期間，為避免任何在循環作業時的平衡誤差，如果病人體腔的回收量多於 8 公升(儲液囊袋最大容量)，可以連結另一個 5 公升的廢液袋(R2500272，包含在套組中)到儲液囊袋。將底部儲液囊用母螺旋接頭連結 5 公升的引流袋（包含在套組中）並且打開螺旋接頭的夾子。

組件的更替：

在灌注和治療期間，應隨時預備好備用的醫療器材。如果您認為某個突發狀況可能會影響病人安全（例如：執行效果不好、滲漏、過濾器飽和狀態等等），請依仿單所附強制性中斷治療操作說明或 PERFORMER HT 使用者操作手冊之說明(章節：強制性中斷治療)中斷治療，並且進行替代作業。

可搭配之醫療器材：

拋棄式單次使用管路組由 RAND 製造廠生產，包含”HANG&GO HT”(R9900067)(本產品未包含)和”HANG&GO HT BASIC”(R9900088)兩系列，並可搭配 PERFORMER HT 儀器使用。

品號 R9900071 和 R9900106 是專門設計於連結品號 R2500276 和 R2500275。而品號 R9900101 是一個連結 R9900146 和 R9900147 的專用配件，關於 R9900101 的使用方法請參閱其使用說明書。

事故報告

任何與該設備有關的嚴重事件都應直接向 RanD 或其經銷商和使用者所在成員國的主管當局報告。

警告

■ 中文 (TAIWAN) ■

本說明書所列舉之醫療器材均已確認其相容性，本公司不承擔任何未經事先評估與不同產品組合系統結合使用所衍生之問題或故障。

製造廠名稱：Rand S.p.A.

製造廠地址：Via Statale 12, n. 62, 41036 Medolla (MO), Italy

藥商名稱：和祥生技有限公司

藥商地址：台北市大安區信義路四段六號六樓

POPIS

Sterilní jednorázová zařízení navržená a určená k použití v kombinaci se zařízením Rand Performer HT, aby umožnila celému systému dosáhnout zamýšleného účelu, tj. poskytnout ohřáté tekutiny pacientovi v hypertermické intraperitoneální / intrapleurální chemoterapii (také s názvem HIPEC) v oboru onkologie. Konkrétně se jedná o sady hadiček pro mimotělní cirkulaci realizované s biokompatibilními plastovými materiály lékařské kvality, které jsou určeny k fyzickému připojení pacienta k vyhrazenému zařízení, aby se umožnila cirkulace ohřátých tekutin ze zařízení k pacientovi a zpět v kontinuální uzavřené smyčce oběhu.

Souprava HANG&GO HT kód R9900067 obsahuje:	1 sada vedení Hang&Go HT Equipment, kód R9900146 1 sada vedení Hang&Go Table Pack, kód R9900147 6 okrouhlých silikonových katétrů Ch 24, kód R9900071 3 teplotní sondy, kód 90050 nebo FMT400/AOR-D	Souprava HANG&GO HT FR kód R9900110 obsahuje:	1 sada vedení Hang&Go HT Equipment, kód R9900146 1 sada vedení Hang&Go Table Pack, kód R9900147 6 okrouhlých silikonových katétrů Ch 24, kód R9900071 3 teplotní sondy, kód 90050 nebo FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, kód R990101
Souprava HANG&GO HT BASIC kód R9900088 obsahuje:	1 sada vedení Hang&Go HT Equipment, kód R9900146 1 sada vedení Hang&Go Table Pack, kód R9900147	Souprava HANG&GO HT BASIC FR, kód R9900127 obsahuje:	1 sada vedení Hang&Go HT Equipment, kód R9900146 1 sada vedení Hang&Go Table Pack, kód R9900147 1 teplotní sondy, kód 90050 nebo FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse, kód R990101

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředky k jednorázovému použití, určené k recirkulaci, filtraci a perfúzi čirých roztoků, které mohou být rovněž obohaceny o chemoterapeutické látky, v hrudní nebo břišní dutině. Prostředky jsou určeny k používání po dobu až 6 hodin při regionální hypertermické léčbě rakoviny po chirurgické redukci. Tyto prostředky lze bezpečně používat společně se zdravotnickými prostředky uvedenými v odstavci „Zdravotnické prostředky pro použití v kombinaci s tímto výrobkem“.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE

Neexistuje žádný důkaz o vedlejších účincích souvisejících přímo s používáním tohoto výrobku. Prostředek je kontraindikován pro postupy, které neodpovídají určenému použití.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte při teplotě v rozmezí 5–35 °C.

INDIKACE, OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS, CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ, URČENÍ UŽIVATELE

Viz návod k použití zařízení Performer.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informace, které mají upozornit uživatele na potenciálně nebezpečné situace, jimž je třeba předejít, a zajistit správné a bezpečné používání tohoto prostředku, jsou v textu označeny takto:

VAROVÁNÍ

Označuje závažné nežádoucí reakce a potenciální bezpečnostní rizika pro uživatele a/nebo pacienta, k nimž může dojít při správném i nesprávném používání tohoto prostředku, a dále omezení použití včetně opatření, která je třeba v takovém případě zavést.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Označuje jakékoli zvláštní bezpečnostní opatření, které musí uživatel přijmout k zajištění bezpečného a účinného použití tohoto prostředku.

Chcete-li další informace a/nebo v případě stížností kontaktujte společnost RAND nebo autorizovaného místního zástupce.

VAROVÁNÍ

- Uživatel si musí před použitím přečíst všechny informace pro uživatele a porozumět jim. Pokud si nepřečtete všechny pokyny a nebudete se jimi řídit, nebo nebudete dodržovat všechna uvedená varování, mohlo by dojít k vážné zdravotní újmě nebo usmrcení pacienta.
- Prostředky jsou určeny k profesionálnímu použití. Postup musí být pozorně a nepřetržitě kontrolován kvalifikovaným personálem, který byl výškolen v používání prostředku.
- Před použitím prostředky prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Převážní a/nebo skladovací podmínky, které nevyhovují specifikacím, by mohly tyto prostředky poškodit.
- Sterilita je zaručena pouze tehdy, pokud není sterilní obal mokrá, otevřený, poškozený ani porušený. Nepoužívejte prostředky, pokud nemůže být zaručena sterilita.
- Zkontrolujte datum expirace uvedené na nalepeném štítku. Nepoužívejte prostředky po tomto datu.
- Prostředky se musí použít bezprostředně po otevření sterilního obalu.
- Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití prostředků je spojeno s rizikem přenosu infekce bez ohledu na použitý způsob čištění nebo sterilizace.
- Nesterilizujte opakovaně, neprovádějte žádné další zpracování. Opakovaná sterilizace nemusí být účinná a mohla by narušit celistvost prostředku, což by mělo za následek neúmyslnou zdravotní újmu.
- Hadičky by měly být připojeny tak, aby se zabránilo jejich zauzlení nebo zúžení.

Zabraňte styku alkoholu, anestetických tekutin nebo korozivních rozpouštědel s prostředky, protože by mohly ohrozit celistvost jejich konstrukce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy nevybalujte ani nepřipravujte vedení stolní soupravy v blízkosti chirurgické rány pacienta. Oddělitelné součásti, které nedrží pevně, by mohly nepozorovaně spadnout do dutiny v těle pacienta.
- Po použití zlikvidujte prostředky v souladu s příslušnými předpisy platnými v zemi, v níž se používají.

INSTALACE, PLNĚNÍ OKRUHU, ZÁKROK

■ ČEŠTINA ■

Viz kapitoly „Sestavení hadiček“, „Fáze přípravy“, Fáze perfúze“ v uživatelské příručce k přístroji Performer HT.

OBJEM PLNĚNÍ 1 000 ml, včetně minimálního objemu 500 ml do zásobníku

ZÁKROK, VŠEOBECNÉ POZNÁMKY:

Během perfúze se doporučuje kontrolovat stav nasycení filtrů integrovaných v polotuhém rezervoáru, který je zavěšen na váze přístroje. Bez ohledu na patologii pacienta, délku zákroku a chirurgické postupy (perfúze uzavřené nebo otevřené břišní dutiny) vizuální kontrolou zajistěte, aby byly filtry po celou fázi zákroku propustné.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Společnost RAND doporučuje dosahovat vhodných parametrů zákroku postupně, aby se zaručilo, že zákrok bude náležitě zahájen a správně proveden.

ZÁKROK, VSTŘIKOVÁNÍ LÉKŮ (VOLITELNÉ):

- Společnost Rand doporučuje vstříkovat léky nebo aktivní molekuly skrz konektory Clave (modré), které jsou integrované v různých místech okruhu.
- V zájmu dosažení nejlepšího léčebného výsledku se doporučuje vstříkovat lék pouze v případě, že perfundovaná oblast již dosáhla požadované teploty pro zákrok.

VAROVÁNÍ

Kompatibilita pro používání uvedených prostředků s některými běžně používanými léky podávanými podle uvážení lékaře při postupech intraperitoneální a/nebo intrapleurální hypertermní perfúze byla náležitě ověřena na základě pečlivého zkoumání vědecké literatury a analýzy údajů z klinických zkoušek týkajících se používání komerčních léků založených na následujících konsolidovaných aktivních složkách: KARBOPLATINA, CISPLATINA, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELFALAN a OXALIPLATINA. Společnost Rand neponese žádnou odpovědnost za používání těchto prostředků v kombinaci s léky nebo přípravky, které dosud nebyly testovány.

PROPLACHOVÁNÍ TEKUTINOU A NÁVRAT NA KONCI ZÁKROKU

Intraperitoneální a/nebo intrapleurální hypertermní perfúzní zákroky zahrnují návratovou a proplachovací fázi za účelem odstranění použitého roztoku a případných odpadních produktů. Informace o potenciálně vysoké reziduální toxicitě perfúzních roztoků a aby mohl zdravotnický personál provést bezpečný návrat a likvidaci perfúzních a proplachovacích tekutin,

PROPLACHOVACÍ FÁZE:

naleznete v kapitole „Konečná fáze“ v uživatelské příručce k přístroji Performer HT.

VÝMĚNA SOUČÁSTÍ

Během fází plnění a zákroku by měl být vždy pro jistotu k dispozici náhradní prostředek. Pokud se domníváte, že určitá událost (například nedostatečný výkon, netěsnosti, nasycení filtru atd.) by mohla ohrozit bezpečí pacienta/uživatele, přerušte zákrok podle popisu v návodu k obsluze přístroje Performer HT (v oddílu „Vynucené přerušení zákroku“) a přikročte k výměně vedení.

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO POUŽITÍ V KOMBINACI S TÍMTO VÝROBKEM

Prostředky k jednorázovému použití od výrobce RAND byly navrženy speciálně k použití v kombinaci s přístrojem RAND Performer HT.

Bylo náležitě prokázáno, že teplotní sondy (kód 90050 nebo FMT400/AOR-D) jsou kompatibilní pro použití s přístrojem Performer HT.

Okrouhlé silikonové katétry Ch 24 (kód R9900071) byly navrženy speciálně k použití v kombinaci s vedeními „Infúzní stolní souprava“ (kód R2500276) a „Odčerpávací stolní souprava“ (kód R2500275).

Flow Reverse (kód R9900101) je příslušenství určené k zapojení mezi vedení sady Hang&Go a vedení stolní soupravy. Pokyny pro sestavení a používání tohoto příslušenství najdete v balení výrobku Flow Reverse.

VAROVÁNÍ

Společnost Rand neponese odpovědnost za žádné následky, problémy nebo poruchy v důsledku použití tohoto systému společně s jinými prostředky, které dosud nebyly testovány.

HLÁŠENÍ INCIDENTU

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přístrojem, je třeba nahlásit přímo společnosti Rand nebo jejímu distributorovi a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje veškerá zákonná práva kupujícího v souladu s platnými zákony.

Společnost RAND zaručuje, že výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá péče vyplývající z jeho charakteru a použití, pro které je tento prostředek určen. Společnost RAND zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je schopen funkce uvedené v aktuálním návodu k použití, pokud ho používá kvalifikovaný uživatel v souladu s tímto návodem a před datem expirace uvedeným na obalu. Společnost RAND však nemůže zaručit, že uživatel bude tento prostředek používat správně a že nesprávná diagnóza nebo léčba a/nebo konkrétní fyzické a biologické charakteristiky daného pacienta neovlivní funkčnost a účinnost tohoto prostředku a nebudou mít škodlivé následky pro pacienta i přesto, že byly dodrženy pokyny uvedené v návodu k použití. I když společnost RAND zdůrazňuje potřebu přísného dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití tohoto prostředku, nemůže převzít odpovědnost za žádné ztráty, škody, náklady, nehody či důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto prostředku. Společnost RAND se zavazuje k výměně zdravotnického prostředku v případě, že byl vadný v době dodání na trh nebo během přepravy zajišťované společností RAND až do doby doručení konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno nesprávnou manipulací na straně kupujícího. Výše uvedené informace nahrazují veškeré ostatní záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky prodejnosti a vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo zprostředkovatele společnosti RAND, ani žádná jiná průmyslová nebo obchodní organizace není oprávněna vydávat prohlášení nebo poskytovat záruky v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyjma toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. Společnost RAND odmítá jakékoli záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel týkající se tohoto výrobku kromě toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že v případě sporu nebo soudního sporu se společností RAND si nebude činit nároky na základě údajných nebo prokázaných změn či zásahů provedených v této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Stávající vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě), kterým přísluší tato záruka, její interpretace a vykonávání bez výjimek a/nebo omezení, jsou podřízeny výhradně italským zákonům a jurisdikci. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

■ ҚАЗАҚ ■

СИПАТТАМА

Бүкіл жүйенің белгіленген мақсатқа жетуін қамтамасыз ету үшін, яғни гипертермиялық интра-перитонеальді/плевраішілік химиотерапияда пациентті жылытылған сұйықтықпен қамтамасыз ету үшін Rand Performer HT жабдығымен бірге жобаланған және пайдалануға арналған стерильді бір реттік құрылғылар (сонымен бірге). HIPEC деп аталады) онкология саласында.

Нақтырақ айтқанда, олар - биоүйлесімді медициналық пластикалық материалдардан жасалған экстракорпоральды циркуляциялық түтіктер жиынтықтары, науқасты арнайы жабдыққа физикалық түрде қосуға арналған, жылытылған сұйықтықтардың жабдықтан пациентке және артқа үздіксіз жабық айналымда айналымына мүмкіндік береді.

Әрбір «HANG&GO HT» (код: R9900067) жинағы келесі құрылғыларды қамтиды:	1 «Hang&Go HT құралы» желісінің жинағы (код: R9900146), 1 «Hang&Go үстел орамы» желісінің жинағы (код: R9900147) 6 дөңгелек силикон катетер Ch 24 (код: R9900071), 3 температура түтіктері (код: 90050 немесе FMT400/AOR-D).	Әрбір «HANG&GO HT FR» (код: R9900110) жинағы келесі құрылғыларды қамтиды:	1 «Hang&Go HT құралы» желісінің жинағы (код: R9900146), 1 «Hang&Go үстел орамы» желісінің жинағы (код: R9900147), 6 дөңгелек силикон катетер Ch 24 (код: R9900071), 3 температура түтіктері (код: 90050 немесе FMT400/AOR-D), 1 "Flow Reverse" (код: R9900101).
Әрбір «HANG&GO HT BASIC» (код: R9900088) келесі құрылғыларды қамтиды:	1 «Hang&Go HT құралы» желісінің жинағы (код: R9900146), 1 «Hang&Go үстел орамы» желісінің жинағы (код: R9900147).	Әрбір «HANG&GO HT BASIC FR» (код: R9900127) жинағы келесі құрылғыларды қамтиды:	1 «Hang&Go HT құралы» желісінің жинағы (код: R9900146), 1 «Hang&Go үстел орамы» желісінің жинағы (код: R9900147), 1 температура түтіктері (код: 90050 немесе FMT400/AOR-D), 1 "Flow Reverse" (код: R9900101).

МАҚСАТТЫ ҚОЛДАНЫС

Бір рет пайдаланылатын құрылғылар таза, сонымен қатар химиотерапевттік заттармен байытылған ерітінділерді кеуде немесе құрсақ қуысына қайта айналдыруға, филтрлеуге және құюға арналған. Құрылғылар аймақтық онкологиялық гипертермиялық емдерде хирургиялық емдеуден кейін 6 сағатқа дейін пайдалануға арналған. Құрылғыларды «Бірге пайдалануға болатын медициналық құрылғылар» параграфында тізімделген медициналық құрылғылармен бірге қауіпсіз пайдалануға болады.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

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

САҚТАУ ШАРТТАРЫ

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

КӨРСЕТКІШТЕР, КҮТІЛЕТІН КЛИНИКАЛЫҚ НӘТИЖЕЛЕР, ЕМДЕЛУШІНІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ, БОЛЖАЛДЫ ПАЙДАЛАНУШЫЛАР

Орындаушы жабдығының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

ҚАУІПСІЗДІК АҚПАРАТЫ

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

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғыны дұрыс пайдалану немесе дұрыс пайдаланбау кезінде орын алатын пайдаланушы және/немесе емделуші үшін қауіпті кері реакциялар мен ықтимал қауіпсіздік қатерлерін, сондай-ақ, пайдалану шектеулерін және осы жағдайда орындалуы керек шараларды білдіреді.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

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

Басқа ақпарат алу үшін және/немесе шағым жағдайлары жағдайында тікелей Rand компаниясына немесе өкілетті жергілікті өкілге хабарласыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Пайдаланушы пайдаланудан бұрын барлық пайдаланушы ақпаратын оқып, түсінуі тиіс. Барлық нұсқауларды оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді ескермеу қауіпті жарақатты немесе емделушінің өлімін тудыруы мүмкін.
- Құрылғылар тек кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны құрылғыны пайдалану бойынша оқыту курсынан өткен білікті маман мұқият және әрқашан басқаруы тиіс.
- Пайдаланбастан бұрын құрылғыларды көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Сипаттамаларға сай емес тасымалдау және/немесе сақтау жағдайлары құрылғыларды зақымдауы мүмкін.
- Стерильділікке тек стерильді орам ылғал, ашылған, зақымдалған немесе сынған болмаса кепілдік беріледі. Стерильділікке кепілдік берілмеген жағдайда құрылғыларды пайдаланбаңыз.
- Жабыстырылған жапсырмада көрсетілген жарамдылық мерзімінің біту күнін тексеріңіз. Құрылғыларды осы күннен кейін пайдаланбаңыз.
- Құрылғылар стерильді орам ашылған бойдан бірден пайдаланылуы тиіс.
- Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыларды қайта пайдалану пайдаланылған тазалау немесе стерилдеу әдісіне қарамастан айқас инфекция қатерін әкеледі.
- Қайта стерилдемеңіз, кез келген басқа өңдеуден өткізбеңіз. Қайта стерилдеу тиімді болмауы және құрылғының тұтастығын бұзып, осылайша абайламай жарақаттауды тудыруы мүмкін.

■ ҚАЗАҚ ■

- Түтіктер иілуді немесе тарылуды болдырмайтын жолмен қосылуы керек.
- Алкогольдің, анестезиологиялық сұйықтықтардың немесе коррозиялық ерітінділердің құрылғыларға тиюіне жол бермеңіз, себебі олар құрылымдық тұтастыққа қауіп төндіруі мүмкін

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

- Үстел орамын емделушінің хирургиялық жарасына жақын ашаңыз немесе дайындамаңыз. Алынбалы бөлшектері дұрыс бекітілмеген, сондықтан емделушінің ішіне байқамай түсіп кетуі мүмкін.
- Пайдаланғаннан кейін құрылғыны құрылғы пайдаланылған елдегі қолданыстағы ережелерге сай тастаңыз.

ОРНАТУ, СХЕМАЛАРДЫ ЖҮКТЕУ, ЕМДЕУ

Performer HT пайдаланушы нұсқаулығындағы «түтікті орнату», «ДАЙЫНДЫҚ КЕЗЕҢІ», «ПЕРФУЗИЯ КЕЗЕҢІ» тарауларын қараңыз.

ЖҮКТЕУ КӨЛЕМІ

1000 mL, соның ішінде резервуарға 500 mL ең аз деңгей

ЕМДЕУ, ЖАЛПЫ ЕСКЕРТПЕЛЕР:

Перфузия кезінде құрал шкаласына ілінген жартылай қатты резервуарда кірістірілген фильтрлердің қанығу күйін тексеруге кеңес беріледі. Емделушінің паталогиясына, емдеу ұзақтығына және хирургиялық әдістерге (жабық немесе ашық іш перфузиясы) қарамастан, көзбен қайта тексеру арқылы фильтрлердің емдеу кезеңі бойы өткізгіш болуын тексеріңіз.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

RAND емдеудің дұрыс басталуын, сонымен қатар, емдеудің дұрыс орындалуын қамтамасыз ету үшін дұрыс емдеу параметрлеріне біртіндеп қол жеткізуге кеңес береді.

ЕМДЕУ, ДӘРІНІ АЙДАУ (МІНДЕТТІ ЕМЕС):

- Rand компаниясы дәріні немесе белсенді молекуланы желідегі әртүрлі нүктелерде кірістірілген клав қосқыштары (көк) арқылы айдауды ұсынады.
- Ең жақсы терапевттік нәтижеге қол жеткізу үшін дәріні тек құйылған аймақ қажетті емдеу температурасына жеткен кезде айдауға кеңес беріледі.

АБАЙЛАҢЫЗ

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

ЕМДЕУ СҰЙЫҚТЫҒЫН ШАЮ ЖӘНЕ ҚАЛПЫНА КЕЛТІРУ СОҢЫ

Құрсақ ішілік және/немесе өкпеқап ішілік гипертермалық перфузия емдері пайдаланылған ерітіндіні және ықтимал қалдық өнімдерді шығару үшін қалпына келтіру және шаю кезеңін қамтиды. Перфузия ерітінділерінің ықтимал жоғары қалдық улылығына байланысты және медициналық қызметкерлерге перфузия және шаю сұйықтықтарын қалпына келтіру және тастау процедураларын қауіпсіз орындауға мүмкіндік беру үшін Performer HT пайдаланушы нұсқаулығындағы «СОҢҒЫ КЕЗЕҢ» тарауын қараңыз.

КОМПОНЕНТТЕРДІ АУЫСТЫРУ

Сақтық шарасы ретінде қосымша құрылғы жүктеу және емдеу кезеңдері кезінде әрқашан қолжетімді болуы керек. Нақты оқиғаның (жеткіліксіз өнімділіктер, ағулар, сүзгі қанықтығы, т.б. сияқты) емделуші/пайдаланушы қауіпсіздігіне әсер етеді деп ойласыңыз, емдеуді Performer HT құралының пайдалану нұсқаулығында түсіндірілгендей тоқтатыңыз (Бөлім: «Емдеуді күштеп тоқтату») және желіні ауыстыруға өтіңіз.

БІРГЕ ПАЙДАЛАНЫЛУЫ КЕРЕК МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

RAND компаниясы шығарған қосылған бір рет пайдаланылатын құрылғылар арнайы RAND Performer HT құралымен бірге пайдалануға арналған. қосылған температура датчиктерінің (код: 90050 немесе FMT400/AOR-D) Performer HT құрылғысымен пайдалану үйлесімділігі тиісті түрде орнатылған. Ch 24 дөңгелек силикон катетерлер (код: R9900071) «Инфузия үстел орамы» (код: R2500276) және «Шығару үстел орамы» (код: R2500275) желілерімен бірге пайдалану үшін арнайы әзірленген. Flow Reverse (код: R9900101) — Hang&Go құралының желілері мен үстел орамының желілері арасында қосуға арналған қосалқы құрал. Осы қосалқы құралды орнату және пайдалану үшін Flow Reverse орамында берілген пайдалану бойынша нұсқауларды қараңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Rand жүйені бұрын бағаланбаған басқа құрылғылармен бірге пайдаланудан туындаған барлық салдарлар, проблемалар немесе бұзылулар үшін жауапты болмайды.

ЖАҒДАЙДЫ ХАБАРЛАУ

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр жағдай тікелей Rand компаниясына немесе оның дистрибьюторына және пайдаланушы тіркелген мүше мемлекеттің өкілетті органына хабарлануы тиіс.

ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК

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

RAND осы медициналық құрылғыны өндіруде барлық қажетті шара құрылғы табиғаты және құрылғы арналған қолданыс талап ететіндей орындалғанына кепілдік береді. RAND медициналық құрылғы ағымдағы пайдалану бойынша нұсқауларға сай білікті пайдаланушы тарапынан және орамда көрсетілген жарамдылық мерзімі бітетін күнге дейін пайдаланылғанда пайдалану бойынша нұсқауларда көрсетілгендей жұмыс істей алатынына кепілдік береді. Дегенмен, RAND пайдаланушының құрылғыны дұрыс пайдаланатынына, дұрыс емес диагноз немесе емдеу және/немесе жеке емделушінің нақты физикалық және биологиялық ерекшеліктері көрсетілген пайдалану бойынша нұсқау орындалса да емделуші үшін зақым салдары бар құрылғының өнімділіктері мен тиімділігіне әсер етпейтініне кепілдік бермейді. RAND компаниясы, пайдалану бойынша нұсқауларды қатаң сақтау және құрылғыны дұрыс пайдалануға қажетті барлық сақтық шараларын орындау керектігін ерекше ескерте отырып, осы құрылғыны

■ ҚАЗАҚ ■

дұрыс пайдаланбаудан тікелей немесе жанама туындаған барлық жоғалу, зақым, шығын, апат немесе салдар үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды. RAND медициналық құрылғыны нарыққа шығару уақытында немесе ол RAND тарапынан соңғы пайдаланушыға жеткізу уақытына дейін тасымалданып жатқанда ақаулы болған жағдайда, осындай ақау сатып алушының дұрыс ұстамауынан туындамаған жағдайда ауыстыруға міндетті. Жоғарыдағы барлық ашық немесе жасырын, жазбаша немесе ауызша барлық басқа кепілдіктерді, соның ішінде сатуға жарамдылық және мақсатқа сәйкестік кепілдіктерін ауыстырады. Ешқандай адамның, соның ішінде RAND компаниясының өкілінің, агентінің, дилерінің, дистрибьюторының немесе делдалының, не болмаса кез келген басқа өндірістік немесе коммерциялық ұйымның осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа жағдайда осы медициналық құрылғыға қатысты ешқандай көрсетілім немесе кепілдік жасауға рұқсаты жоқ. RAND компаниясы осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа өнімге қатысты барлық сатуға жарамдылық кепілдігінен және мақсатқа жарамдылық кепілдігінен бас тартады. Сатып алушы осы шектеулі кепілдіктің шарттарына сай болуға және нақты айтқанда RAND компаниясымен дауласу немесе соттасу жағдайында осы Шектеулі кепілдікке кез келген өкіл, агент, дилер, дистрибьютор немесе басқа делдал тарапынан жасалған бекітілген немесе дәлелденген өзгертулерге негізделген шағымдар жасамауға келіседі. Осы Кепілдік, ешнәрсе қосылмаған және/немесе ешнәрсе сақталмаған оның түсіндірмесі және орындалуы арналған келісімшарт тараптары арасында бар қатынастар (сондай-ақ, ол жазбаша берілмеген жағдайда) тек Италия заңы мен юрисдикциясы арқылы реттеледі. Таңдалған сот — Мадена Соты (Италия)

■ PORTUGUÊS ■

DESCRIÇÃO

Dispositivos estéreis de uso único projetados e destinados a serem usados em combinação com o equipamento Rand Performer HT para permitir que todo o sistema atinja a finalidade pretendida, ou seja, fornecer fluidos aquecidos ao paciente na Quiroterapia Hipertérmica Intra-Peritoneal / Intra-pleural (também chamado HIPEC) na área de oncologia.

Especificamente, são conjuntos de tubos de circulação extracorpórea realizados com materiais plásticos biocompatíveis de grau médico destinados a conectar fisicamente o paciente ao equipamento dedicado, a fim de permitir a circulação dos fluidos aquecidos do equipamento para o paciente e vice-versa, em uma circulação contínua em circuito fechado.

Cada kit "HANG&GO HT" (código R9900067) contém os seguintes dispositivos:	1 Conjunto de linhas "Hang&Go HT Equipment" (código R9900146), 1 Conjunto de linhas "Hang&Go Table Pack" (código R9900147) 6 Cateteres redondos em silicone Ch 24 (código R9900071), 3 Sondas de temperatura (código 90050 ou FMT400/AOR-D).	Cada kit "HANG&GO HT FR" (código R9900110) contém os seguintes dispositivos:	1 Conjunto de linhas "Hang&Go HT Equipment" (código R9900146), 1 Conjunto de linhas "Hang&Go Table Pack" (código R9900147), 6 Cateteres redondos em silicone Ch 24 (código R9900071), 3 Sondas de temperatura (código 90050 ou FMT400/AOR-D), 1 "Flow Reverse" (código R9900101).
---	---	--	---

Cada "HANG&GO HT BASIC" (código R9900088) contém os seguintes dispositivos:	1 Conjunto de linhas "Hang&Go HT Equipment" (código R9900146), 1 Conjunto de linhas "Hang&Go Table Pack" (código R9900147).	Cada kit "HANG&GO HT BASIC FR" (código R9900127) contém os seguintes dispositivos:	1 Conjunto de linhas "Hang&Go HT Equipment" (código R9900146), 1 Conjunto de linhas "Hang&Go Table Pack" (código R9900147), 1 Sonda de temperatura (código 90050 ou FMT400/AOR-D), 1 "Flow Reverse" (código R9900101).
---	--	--	---

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispositivos médicos destinados à recirculação, filtração perfusão de soluções límpidas também enriquecidas com agentes quimioterapêuticos, na cavidade torácica ou abdominal. Os dispositivos destinam-se a utilização até 6 horas, em terapias locorregionais hipertérmicas após redução cirúrgica. Os dispositivos podem ser utilizados de forma segura em combinação com os dispositivos médicos listados no parágrafo "Dispositivos médicos utilizáveis em combinação".

EFEITOS SECUNDÁRIOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não existem provas de efeitos secundários especificamente relacionados com a utilização do produto. O dispositivo está contraindicado em procedimentos não incluídos na utilização prevista.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guarde o produto num intervalo de temperatura entre 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

INDICAÇÕES, BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS, GRUPO-ALVO DE DOENTES, UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Por favor, consulte o manual do utilizador do equipamento Performer.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

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

AVISO

Indica reações adversas graves e potenciais perigos de segurança para o utilizador e/ou doente que podem ocorrer durante a utilização adequada ou inadequada do dispositivo, e também as limitações de utilização e as medidas a adotar nesse caso.

PRECAUÇÃO

Indica qualquer precaução especial que o utilizador deve ter relativamente à utilização segura e eficaz do dispositivo.

Para obter mais informações e/ou no caso de reclamações, contactar a Rand diretamente ou o representante local autorizado.

AVISO

- O utilizador deve ler e compreender todas as informações direcionadas ao utilizador antes da utilização. O não cumprimento e leitura de todas as instruções, ou a não observância de todos os avisos indicados, pode causar lesões graves ou morte do doente.
- Os dispositivos destinam-se a uma utilização unicamente profissional. O procedimento deve ser cuidadosa e constantemente controlado por pessoal qualificado e com formação na utilização do dispositivo.
- Inspeccionar visual e cuidadosamente os dispositivos antes da utilização. Condições de transporte e/ou armazenamento não conformes com as especificações podem ter causado danos aos dispositivos.
- A esterilização é garantida unicamente se a embalagem estéril não estiver húmida, aberta, danificada ou estragada. Não utilizar os dispositivos caso não seja possível garantir a esterilização.
- Verificar a data de validade indicada na etiqueta anexa. Não utilizar os dispositivos após esta data.
- Os dispositivos devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem estéril.
- Apenas para utilização única. A reutilização dos dispositivos acarreta o risco de infeção cruzada, independentemente do método de limpeza ou esterilização utilizado.
- Não reesterilizar, não submeter a processamento adicional. A reesterilização pode ser ineficaz e poderá comprometer a integridade do dispositivo, resultando assim em lesões não intencionais.
- A tubagem deve ser ligada de uma forma que evite riscos de dobras ou estreitamento.
- Evitar que o dispositivo entre em contacto com álcool, fluidos anestésicos ou solventes corrosivos, uma vez que estes podem prejudicar a sua integridade estrutural.

■ PORTUGUÊS ■

PRECAUÇÃO

- Nunca desembalar ou preparar as linhas "table pack" próximo da ferida cirúrgica do doente. Peças separáveis que não estejam bem fixas podem cair na cavidade do doente sem serem notadas.
- Após a utilização, eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos aplicáveis em vigor no país em que o dispositivo é utilizado.

INSTALAÇÃO, PREPARAÇÃO DO CIRCUITO, TRATAMENTO

Consultar os capítulos "MONTAGEM DA TUBAGEM, FASE DE PREPARAÇÃO, FASE DE PERFUSÃO" no manual do utilizador do Performer HT.

VOLUME DE PREPARAÇÃO

1000 mL, incluindo 500 mL nível mínimo no reservatório

TRATAMENTO, NOTAS GERAIS:

- Durante a perfusão, é aconselhável verificar o estado da saturação dos filtros integrados no reservatório semirrígido pendurado na balança do equipamento. Independentemente da patologia do doente, da duração do tratamento e das abordagens cirúrgicas (perfusão com abdómen fechado ou aberto), certificar-se de que os filtros estão acessíveis durante a fase de tratamento e voltando a verificar visualmente.

PRECAUÇÃO

A RAND aconselha atingir gradualmente os parâmetros de tratamento certos para assegurar um início da terapêutica adequado, bem como uma execução correta do tratamento.

TRATAMENTO, INJEÇÃO DE MEDICAMENTOS (OPCIONAL):

- A Rand sugere a injeção da medicação ou de moléculas ativas através dos conectores Clave (azul) integrados em diferentes pontos no circuito.
- Para obter o melhor resultado terapêutico é aconselhável injetar o medicamento apenas quando a região de perfusão tiver atingido a temperatura de tratamento requerida.

AVISO

A compatibilidade de utilização dos dispositivos referidos com alguns medicamentos habitualmente utilizados - segundo o critério do médico - em tratamentos de perfusão hipertérmica intraperitoneal ou intrapleural foi adequadamente verificada através da análise cuidada de literatura científica e de dados de testes clínicos relativos à utilização de medicamentos comerciais com base nos seguintes ingredientes ativos de utilização consolidada: CARBOPLATINA, CISPLATINA, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA, IRINOTECANO, MELFALANO e OXALIPLATINA. A Rand não assume qualquer responsabilidade pela utilização dos dispositivos em combinação com medicamentos ou preparações não previamente avaliados.

FIM DO TRATAMENTO, ENXAGUAMENTO DE LÍQUIDOS E RECUPERAÇÃO

Os tratamentos de perfusão hipertérmica intraperitoneal e/ou intrapleural incluem uma fase de recuperação e uma fase de enxaguamento simultânea para a remoção da solução utilizada e de possíveis resíduos de produtos. Devido à elevada toxicidade residual das soluções de perfusão e para permitir que a equipa médica realize uma recuperação e eliminação dos líquidos de perfusão e enxaguamento em segurança.

Consultar o capítulo "FASE FINAL" no manual do utilizador do Performer HT.

SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES

Como precaução deve existir sempre um dispositivo sobresselente durante as fases de preparação e terapêutica. Se, na sua opinião, existir a hipótese de um evento específico (como desempenhos insuficientes, fugas, saturação do filtro, etc.) afetar a segurança do doente/utilizador, interromper o tratamento como explicado no manual de funcionamento do equipamento Performer HT (Secção: "Interrupção Forçada do Tratamento") e prosseguir para a substituição da linha.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR EM COMBINAÇÃO

Os dispositivos descartáveis fabricados pela RAND foram especificamente concebidos para utilização em combinação com o equipamento Performer HT da RAND.

A compatibilidade de utilização com as sondas de temperatura (código 90050 ou FMT400/AOR-D) com a máquina Performer HT foi adequadamente estabelecida. Os Cateteres redondos em silicone Ch 24 (código R9900071) foram especificamente concebidos para utilização em combinação com as linhas "Infusion Table Pack" (código R2500276) e "Withdrawal Table Pack" (código R2500275).

O Flow Reverse (código R9900101) é um acessório destinado a ser ligado entre as linhas de equipamento Hang&Go e as linhas "table pack". Para instalação e utilização deste acessório, consultar as instruções de utilização fornecidas na embalagem de Flow Reverse.

AVISO

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

COMUNICAR UM INCIDENTE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado diretamente à Rand ou ao seu distribuidor e autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador está estabelecido.

GARANTIA LIMITADA

Esta garantia limitada faz parte de quaisquer direitos estatutários do comprador de acordo com a lei aplicável.

A RAND garante que foram adotadas todas as medidas adequadas relativamente ao fabrico deste dispositivo médico, conforme requerido pela natureza do dispositivo e pela utilização prevista do dispositivo. A RAND garante que o dispositivo médico tem capacidade para funcionar conforme indicado nas instruções de utilização atuais quando utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da data de validade indicada na embalagem. No entanto, a RAND não pode garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo corretamente, nem que o diagnóstico ou terapêutica incorretos e/ou que as características físicas e biológicas de um determinado doente, não afetem os desempenhos e eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que a instrução de utilização específica tenha sido respeitada. A RAND, embora enfatizando a necessidade de cumprir rigorosamente as instruções de utilização e todas as precauções necessárias para a utilização correta do dispositivo, não pode assumir qualquer responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências decorrentes, direta ou indiretamente, da utilização inadequada deste dispositivo. A RAND responsabiliza-se por substituir o dispositivo médico no caso de este apresentar um defeito no momento de comercialização ou durante o envio pela RAND até ao momento da entrega ao utilizador final exceto se

■ PORTUGUÊS ■

esse defeito tiver sido causado por manuseamento incorreto pelo comprador. O precedente substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, escritas ou verbais, incluindo garantias de comercialização e adequação à finalidade prevista. Ninguém, incluindo qualquer representante, agente, concessionário, distribuidor ou intermediário da RAND ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a fazer qualquer declaração ou prestar garantia relativa a este dispositivo médico, conforme expressamente indicado neste documento. A RAND renuncia qualquer garantia de comercialização e qualquer garantia de adequação para efeitos respeitantes a este produto que não os expressamente indicados neste documento. O comprador aceita cumprir os termos desta garantia limitada e concorda, em particular, no caso de uma disputa ou litígio com a RAND, não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas efetuadas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, concessionário, distribuidor ou outro intermediário. As relações existentes entre as partes do contrato (também no caso de não estarem elaboradas por escrito) às quais esta Garantia diz respeito, a sua respetiva interpretação e execução, sem qualquer exclusão e/ou reserva, são regidas exclusivamente pela lei e jurisdição italianas. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

DESCRIERE

Dispozitive sterile de unică folosință concepute și destinate a fi utilizate în combinație cu echipamentele Rand Performer HT pentru a permite întregului sistem să atingă scopul propus, adică să furnizeze fluide încălzite pacientului în cadrul Chermoterapiei Hipertermice Intra-Peritoneale/Intra-pleurale (de asemenea numită HIPEC) în domeniul oncologiei.

Mai exact, sunt seturi de tuburi de circulație extracorporală realizate cu materiale plastice biocompatibile de calitate medicală destinate să conecteze fizic pacientul la echipamentul dedicat pentru a permite circulația fluidelor încălzite de la echipament la pacient și înapoi, într-o circulație continuă în buclă închisă.

Fiecare kit „HANG&GO HT” (cod R9900067) conține următoarele dispozitive:	1 set de linii pentru dispozitivul „Hang&Go HT” (cod R9900146), 1 set de linii pentru „Hang&Go Table Pack” (cod R9900147), 6 catetere rotunde din silicon Ch 24 (cod R9900071), 3 sonde de temperatură (cod 90050 sau FMT400/AOR-D).	Fiecare kit „HANG&GO HT FR” (cod R9900110) conține următoarele dispozitive:	1 set de linii pentru dispozitivul „Hang&Go HT” (cod R9900146), 1 set de linii pentru „Hang&Go Table Pack” (cod R9900147), 6 catetere rotunde din silicon Ch 24 (cod R9900071), 3 sonde de temperatură (cod 90050 sau FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse” (cod R9900101).
Fiecare kit „HANG&GO HT BASIC” (cod R9900088) conține următoarele dispozitive:	1 set de linii pentru dispozitivul „Hang&Go HT” (cod R9900146), 1 set de linii pentru „Hang&Go Table Pack” (cod R9900147).	Fiecare kit „HANG&GO HT BASIC FR” (cod R9900127) conține următoarele dispozitive:	1 set de linii pentru dispozitivul „Hang&Go HT” (cod R9900146), 1 set de linii pentru „Hang&Go Table Pack” (cod R9900147), 1 sondă de temperatură (cod 90050 sau FMT400/AOR-D), 1 „Flow Reverse” (cod R9900101).

SCOPUL UTILIZĂRII

Dispozitive medicale destinate recirculării, filtrării și perfuzării soluțiilor clare, precum și îmbogățite cu agenți chimioterapeutici, în cavitatea toracică sau abdominală. Dispozitivele sunt destinate utilizării până la 6 ore, în tratamentele regionale hipertermice pentru cancer, după reducerea chirurgicală. Dispozitivele pot fi utilizate în siguranță împreună cu dispozitivele medicale menționate în paragraful „Dispozitive medicale utilizabile în combinație”.

REAȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați produsul la o temperatură între 5°C - 35°C.

INDICAȚII, BENEFICII CLINICE PRECONIZATE, GRUP DE PACIENȚI ȚINTĂ, UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al echipamentului Performer.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

- Nu despachetați sau nu pregătiți niciodată liniile table pack în apropiere de plaga chirurgicală a pacientului. Piese detașabile care nu sunt bine securizate ar putea cădea în cavitatea pacientului fără să fie observate.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările în vigoare din țara în care este utilizat dispozitivul.

■ ROMÂNĂ ■

MONTARE, AMORSAREA CIRCUITULUI, TRATAMENT

Consultați capitolele „CONFIGURAREA TUBULATURII”, „FAZA DE PREGĂTIRE”, „FAZA DE PERFUZARE” din manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer HT.

VOLUM AMORSARE

1000 ml, inclusiv 500 ml nivelul minim din rezervor

TRATAMENT, NOTE GENERALE:

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

ATENȚIE

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

TRATAMENT, INJECTARE MEDICAMENT (OPȚIONAL):

- Rand sugerează injectarea medicamentelor sau moleculelor active prin conectorii Clave (albaștri) integrați în diferite puncte din circuit.
- Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic, se recomandă injectarea medicamentului doar când zona perfuzată a atins deja temperatura de tratament necesară.

AVERTISMENT

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

SFÂRȘITUL TRATAMENTULUI CLĂTIREA LICHIDULUI ȘI RECUPERAREA

Tratamentele prin perfuzie hipertermică intraperitoneală și/sau intrapleurală includ o fază de recuperare și de clătire pentru eliminarea soluției utilizate și a eventualelor produse reziduale. Din cauza potențialului de toxicitate reziduală ridicată al soluțiilor perfuzabile și pentru a permite personalului medical să efectueze recuperarea în siguranță a fluidelor de perfuzie și clătire și procedurile de eliminare.

Consultați capitolul „FAZA FINALĂ” din manualul de instrucțiuni al dispozitivului Performer HT.

ÎNLOCUIREA COMPONENTELOR

Ca măsură de precauție, un dispozitiv de rezervă trebuie să fie întotdeauna disponibil în timpul fazelor de amorsare și de tratament. În cazul în care considerați că un anumit eveniment (cum ar fi performanțe insuficiente, scurgeri, saturația filtrului etc.) poate afecta siguranța pacientului/utilizatorului, întrerupeți tratamentul conform explicației din manualul de utilizare al dispozitivului Performer HT (Secțiunea: „Întreruperea forțată a tratamentului”) și înlocuiți linia.

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Dispozitivele de unică folosință produse de RAND sunt proiectate special pentru utilizarea în combinație cu dispozitivul RAND Performer HT.

Compatibilitatea utilizării sondelor de temperatură (cod 90050 sau FMT400/AOR-D) cu aparatul Performer HT a fost stabilită în mod corespunzător.

Cateterele rotunde din silicon Ch 24 (cod R9900071) sunt proiectate special pentru utilizarea în combinație cu liniile „Infusion Table Pack” (cod R2500276) și „Withdrawal Table Pack” (cod R2500275).

Flow Reverse (cod R9900101) este un accesoriu destinat conectării între liniile dispozitivului Hang&Go și liniile table pack. Pentru configurarea și utilizarea acestui accesoriu, consultați instrucțiunile de utilizare din ambalajul Flow Reverse.

AVERTISMENT

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

RAPORTAREA UNUI INCIDENT

Orice incident grav care a avut loc cu privire la dispozitiv trebuie raportat direct la Rand sau la distribuitorul acestuia și la autoritatea competentă a statului membru în care este înregistrat utilizatorul.

GARANȚIE LIMITATĂ

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

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

■ العربية ■

الوصف

الجهاز المخصص للاستخدام مرة واحدة مصنع/مُجمّع من قبل RAND. غير مصنع من المطاط الطبيعي. مصنوع من مواد غير بيروجينية وغير سامة ومتوافقة حيويًا وفقًا لمعايير ISO 10993 وفيما يتعلق بالاستخدام المقصود. مصمم خصيصًا للاستخدام في علاج الأورام من أجل الإرواء مفرط الحرارة داخل الصفاق والجنبية.

تحتوي كل مجموعة "HANG&GO HT" (الرمز R9900067) على الأجهزة التالية:	1 مجموعة خط " Hang&Go HT Equipment" (الرمز R9900146)، 1 مجموعة خط " Hang&Go Table Pack" (الرمز R9900147)، 6 قسطرات سيليكون دائرية Ch 24 (رمز R9900071)، 3 مجسات لدرجة الحرارة (الرمز 90050 أو (FMT400/AOR-D)، 1 "Flow Reverse" (الرمز R9900101).	تحتوي كل مجموعة "HANG&GO HT FR" (الرمز R9900110) على الأجهزة التالية:	1 مجموعة خط " Hang&Go HT Equipment" (الرمز R9900146)، 1 مجموعة خط " Hang&Go Table Pack" (الرمز R9900147)، 6 قسطرات سيليكون دائرية Ch 24 (رمز R9900071)، 3 مجسات لدرجة الحرارة (الرمز 90050 أو (FMT400/AOR-D).
---	--	--	--

يحتوي كل " HANG&GO HT BASIC" (الرمز R9900088) على الأجهزة التالية:	1 مجموعة خط " Hang&Go HT Equipment" (الرمز R9900146)، 1 مجموعة خط " Hang&Go Table Pack" (الرمز R9900147).	تحتوي كل مجموعة HANG&GO HT " BASIC FR (رمز R9900127) على الأجهزة التالية:	1 مجموعة خط " Hang&Go HT Equipment" (الرمز R9900146)، 1 مجموعة خط " Hang&Go Table Pack" (الرمز R9900147).
---	--	--	--

الاستخدام المقصود

أجهزة للاستخدام الواحد، وتهدف إلى إعادة تدوير المحاليل الصافية وترشيحها وإرواءها، وتعزيزها أيضًا بالعوامل العلاجية الكيميائية، في تجويف الصدر أو البطن. الغرض من هذه الأجهزة هو الاستخدام لما يصل إلى 6 ساعات، في علاجات السرطان الموضعية بفرط الحرارة بعد التخفيض الجراحي. يمكن استخدام الأجهزة بأمان بالاقتران مع الأجهزة الطبية المدرجة في الفقرة "الأجهزة الطبية للاستخدام مرة واحدة في مجموعة".

الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

لا يوجد دليل على وجود آثار جانبية مرتبطة تحديداً باستخدام المنتج. لا يُنصح باستخدام الجهاز لإجراءات غير الاستخدام المقصود.

معلومات السلامة

المعلومات المقصود منها جذب انتباه المستخدم في النص لمنع المواقف التي يُحتمل أن تكون خطيرة ولضمان الاستخدام الصحيح والأمن للجهاز كما يلي:

شروط التخزين

خزن المنتج في نطاق درجة حرارة 5 درجة مئوية - 35 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 95 درجة فهرنهايت).

دواعي الاستعمال، الفوائد السريرية المتوقعة، مجموعة المرضى المستهدفة، المستخدمون المستهدفون

يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم جهاز Performer.

تحذير

يشير إلى ردود الفعل السلبية الخطيرة ومخاطر السلامة المحتملة للمستخدم و/أو المريض التي يمكن أن تحدث أثناء الاستخدام السليم أو سوء استخدام الجهاز، وكذلك قيود الاستخدام والتدابير التي يتعين اعتمادها في مثل هذه الحالة.

الاحتياطات

يشير إلى أي احتياطات خاصة يجب على المستخدم أن يمارسها من أجل الاستخدام الآمن والفعال للجهاز

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

تحذير

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

الاحتياطات

- لا تقم مطلقاً بفك أو تحضير خطوط حزمة الطاولة بالقرب من الجرح الجراحي للمريض. يمكن أن تقع الأجزاء القابلة للفصل غير المثبتة جيداً في جوف المريض دون أن يلاحظها أحد.
- بعد الاستخدام، تخلص من الأجهزة وفقاً للوائح المعمول بها في البلد الذي يُستخدم فيه الجهاز.

■ العربية ■

التركيب، تحضير الدائرة والعلاج
ارجع إلى الفصول "إعداد الأنايب"، "مرحلة التحضير" و"مرحلة الإرواء" في دليل مستخدم Performer HT.

مقدار التحضير
1000 مل بما في ذلك 500 مل من المستوى الأدنى في الخزان
تحذير

العلاج، الملاحظات العامة:

- أثناء الإرواء، يُنصح بالتحقق من حالة تشبع المرشحات المدمجة في الخزان شبه الصلب المعلق على مقياس الجهاز. بصرف النظر عن مرض المريض، ومدة العلاج والمناهج الجراحية (إرواء البطن المغلق أو المفتوح)، تأكد من أن المرشحات منفذة طوال مرحلة العلاج.

الاحتياطات

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

العلاج، حقن العقار (اختياري):

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

تحذير

تم التحقق من توافق استخدام الأجهزة المذكورة مع بعض الأدوية شائعة الاستخدام - وفقًا لتقدير الطبيب - في علاجات الإرواء مفرط الحرارة داخل الصفاق و/أو الجنبية بشكل مناسب من خلال المراجعة الدقيقة للأدبيات العلمية وتحليل بيانات الاختبارات السريرية المتعلقة باستخدام الأدوية التجارية على أساس المكونات النشطة التالية للاستخدام الموحد: كاربوباتين، سيسيلاتين، ميتوميسين C، أدرياميسين/دوكسوروبيسين، إرينوتيكان، ميلفان أو أوكسيبلاتين. لا تتحمل Rand أي مسؤولية عن استخدام الأجهزة مع الأدوية أو المستحضرات التي لم يتم تقييمها من قبل.

نهاية شطف سائل العلاج واسترجاعه

تشمل علاجات الإرواء مفرط الحرارة داخل الصفاق والجنبية مرحلة الاستعادة والشطف لإزالة المحلول المستخدم ونواتج النفايات المحتملة. ونظرًا للسمية المحتملة العالية المتبقية لمحاليل الإرواء والسماح للعاملين الطبيين بإجراء عمليات الإرواء والتخلص من السوائل بطريقة آمنة.

ارجع إلى فصل "المرحلة النهائية" في دليل مستخدم Performer HT.

مكونات الاستبدال

كإجراء احترازي، يجب أن يكون هناك جهاز بديل متاح دائمًا خلال مراحل التحضير والعلاج. إذا كنت تعتقد أن حدثًا معينًا (مثل عدم كفاية الأداء أو التسريبات أو تشبع الفلتر، إلخ) قد يؤثر على سلامة المريض/المستخدم، فقم بقطع العلاج كما هو موضح في دليل تشغيل جهاز Performer HT (القسم: "الإيقاف القسري للعلاج")، وانتقل إلى استبدال الخط.

الأجهزة الطبية المراد استخدامها في المجموعة

تم تصميم الأجهزة التي تُستخدم لمرة واحدة والتي تم تصنيعها من قبل RAND خصيصًا للاستخدام مع أجهزة RAND Performer HT.

تم التأكد من توافق استخدام مجس درجة الحرارة (الرمز 90050 أو FMT400/AOR-D) مع جهاز Performer HT.

صُممت قسطرة السيليكون المستديرة Ch 24 (الرمز R9900071) خصيصًا للاستخدام مع خطوط "Infusion Table Pack" (الرمز R2500276) وخطوط "حزمة سحب الطاولة" (الرمز R2500275).

إن Flow Reverse (الرمز R9900101) هو ملحق مخصص للتوصيل بين خطوط تجهيزات Hang&Go وخطوط حزمة الطاولة. لإعداد واستخدام هذا الملحق، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المتوفرة في الحزمة Flow Reverse.

الإبلاغ عن حادث

يجب إبلاغ Rand مباشرة أو موزعها والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يستقر المستخدم فيها عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

تحذير

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

الضمان المقيد

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

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

LEÍRÁS

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

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

A HANG&GO HT (kód: R9900067) tartalma:	1 Hang&Go HT Berendezés vezetékcsatlakozó, kód: R9900146 1 Hang&Go Asztali csomag vezetékcsatlakozó, kód: R9900147 6 kerek keresztmetszetű szilikon katéter, 24 Ch-es, kód: R9900071 3 hőmérséklet szonda, kód: 90050 vagy FMT400/AOR-D	A HANG&GO HT FR (kód: R9900110) tartalma:	1 Hang&Go HT Berendezés vezetékcsatlakozó, kód: R9900146 1 Hang&Go Asztali csomag vezetékcsatlakozó, kód: R9900147 6 kerek keresztmetszetű szilikon katéter, 24 Ch-es, kód: R9900071 3 hőmérséklet szonda, kód: 90050 vagy FMT400/AOR-D 1 áramlásvisszafordító, kód: R9900101
--	--	---	---

A HANG&GO HT BASIC (kódszám: R9900088) tartalma:	1 Hang&Go HT Berendezés vezetékcsatlakozó, kód: R9900146 1 Hang&Go Asztali csomag vezetékcsatlakozó, kód: R9900147	A HANG&GO HT BASIC FR (kódszám: R9900127) tartalma:	1 Hang&Go HT Berendezés vezetékcsatlakozó, kód: R9900146 1 Hang&Go Asztali csomag vezetékcsatlakozó, kód: R9900147 1 hőmérséklet szonda, kód: 90050 vagy FMT400/AOR-D 1 áramlásvisszafordító, kód: R9900101
--	---	---	--

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Kemoterápiás szerekkel dúsított tiszta oldatok mellüregben vagy hasüregben történő keringtetésére, szűrésére és perfúziójára szolgáló eldobható eszközök. Az eszközök rendeltetés szerű használata legfeljebb 6 órán keresztül tartó regionális daganatellenes hipertermiás terápia a daganat műtéti redukcióját követően. Az eszközök biztonságosan használhatók az „Együttesen használható orvostechnikai eszközök” részben felsorolt orvostechnikai eszközökkel együtt.

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

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

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

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

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTELT FELHASZNÁLÓK

Kérjük, olvassa el a Performer felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

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

FIGYELEM

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

ÖVINTÉZKEDÉS

Olyan különleges övintézkedésre utal, amelyet a felhasználónak az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében meg kell tennie

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

FIGYELEM

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

■ MAGYAR ■

véletlenszerű sérüléseket okozhat.

- A csöveket úgy kell csatlakoztatni, hogy megakadályozzák azok meggömbülését vagy beszűkülését.
- Kerülje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal vagy maró oldószerrel való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását

ÖVINTÉZKEDÉS

- Soha ne csomagolja ki és ne készítse elő az asztali csomagolás vezetékeit a beteg műtési sebéhez közel. A nem megfelelően rögzített levehető részek észrevétlenül beleeshetnek a beteg testüregébe.
- Használat után ártalmatlanítsa az eszközöket az eszköz használatának megfelelő ország hatályos előírásai szerint.

TELEPÍTÉS, A SZERELÉK FELTÖLTÉSE, KEZELÉS

Olvassa el a „CSÖVEZETÉK BEÁLLÍTÁSA”, „ELŐKÉSZÍTÉSI FÁZIS”, illetve „PERFÚZIÓS FÁZIS” részeket a Performer HT felhasználói kézikönyvében.

FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT

1000 ml, beleértve az 500 ml minimális szintet a tartályban

KEZELÉSI, ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK:

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

ÖVINTÉZKEDÉS

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

KEZELÉS, GYÓGYSZERINJEKCIÓ (OPCIONÁLIS)

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

FIGYELEM

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

KEZELÉS VÉGE, ÁTÖBLÍTÉS ÉS FOLYADÉKVISSZANYERÉS

Az intraperitoneális és/vagy intrapleurális hipertermiás perfúziós kezeléseknél magukban foglalják a folyadékviszanyerési és öblítési fázist az alkalmazott oldat és a lehetséges salakanyagok eltávolítására. A perfúziós oldatok potenciálisan magas reziduális toxicitása miatt, valamint azért, hogy az egészségügyi személyzet biztonságosan tudja elvégezni a perfúziót, az öblítőfolyadék visszanyerését és az ártalmatlanítási eljárásokat, olvassa el az Performer HT felhasználói kézikönyvének „VÉGSŐ FÁZIS” fejezetét.

AZ ALKATRÉSZEK CSERÉJE

Övintézkedésként a feltöltés és a terápia szakaszában mindig rendelkezésre kell állnia egy tartalék eszköznek. Ha úgy gondolja, hogy egy adott esemény (például elégtelen teljesítmény, szivárgás, szűrőteltettség stb.) befolyásolhatja a beteg/felhasználó biztonságát, szakítsa meg a kezelést a Performer HT berendezés felhasználói kézikönyvében leírtak szerint („A kezelés kényszerű megszakítása” című rész), és cserélje ki a vezetékeket.

EGYÜTT HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A RAND által gyártott eldobható eszközöket kifejezetten a RAND Performer HT berendezéssel együtt történő használatra tervezték.

A hőmérsékletszondák (kód: 90050 vagy FMT400/AOR-D) Performer HT géppel való kompatibilitását megfelelő módon megállapították.

A 24 Ch-es kerek keresztmetszetű szilikon katétereket (kód: R9900071) kifejezetten az „Infúziós asztali csomaggal” (kód: R2500276) és a „Kivezető asztali csomaggal” (kód: R2500275) együtt történő használatra tervezték.

Az áramlásvisszafordító (kód: R9900101) egy kiegészítő, amelyet a Hang&Go berendezés vezetékeinek és az asztali csomag vezetékeinek összekapcsolására terveztek. Ennek a tartozéknak a beállításához és használatához olvassa el az áramlásvisszafordító csomagjában lévő használati utasítást.

FIGYELEM

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

AZ ESEMÉNY JELENTÉSE

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

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

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

A RAND jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy jelen orvostechikai eszköz gyártása során olyan megfelelő gondossággal jártak el, amit az eszköz jellege és felhasználása megkövetel. A RAND jótállást vállal arra vonatkozóan, hogy az orvostechikai eszköz képes a jelenlegi használati utasításban leírtak szerint működni, ha azt szakképzett felhasználó használja, és még nem telt el a csomagoláson feltüntetett lejárati idő. A RAND azonban nem tudja garantálni, hogy a

■ MAGYAR ■

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

KUVAUS

Steriilit kertakäyttöiset laitteet, jotka on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhdessä RanD Performer HT -laitteiden kanssa, jotta koko järjestelmä voi saavuttaa aiotun tarkoituksen, eli tarjota lämmitettyjä nesteitä potilaalle hypertermisessä intraperitoneaalissa / intrapleuraalisessa kermoterapiassa (myös kutsutaan HIPEC) onkologian alalla.

Tarkemmin sanottuna ne ovat kehon ulkopuolisia verenkiertoletkusarjoja, jotka on valmistettu bioyhteensopivista lääketieteellisistä muovimateriaaleista ja jotka on tarkoitettu liittämään potilas fyysisesti erityiseen laitteeseen, jotta lämmitetyt nesteet voivat kiertää laitteesta potilaaseen ja takaisin jatkuvassa suljetussa kierrossa.

HANG&GO HT (koodi R9900067) sisältää seuraavat:	1 Hang&Go HT -laitteen letkusarja, koodi R9900146 1 Hang&Go Table Pack -letkusarja, koodi R9900147 6 pyöreää koon Ch24 silikonikatetria, koodi R9900071 3 lämpötila-anturia, koodi 90050 tai FMT400/AOR-D	HANG&GO HT FR (koodi R9900110) sisältää seuraavat::	1 Hang&Go HT -laitteen letkusarja, koodi R9900146 1 Hang&Go Table Pack -letkusarja, koodi R9900147 6 pyöreää koon Ch24 silikonikatetria, koodi R9900071 3 lämpötila-anturia, koodi 90050 tai FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse -laite, koodi R9900101
---	--	---	---

HANG&GO HT BASIC (koodi R9900088) sisältää seuraavat:	1 Hang&Go HT -laitteen letkusarja, koodi R9900146 1 Hang&Go Table Pack -letkusarja, koodi R9900147	HANG&GO HT BASIC FR (koodi R9900127) sisältää seuraavat:	1 Hang&Go HT -laitteen letkusarja, koodi R9900146 1 Hang&Go Table Pack -letkusarja, koodi R9900147 1 lämpötila-anturi, koodi 90050 tai FMT400/AOR-D 1 Flow Reverse -laite, koodi R9900101
--	---	---	--

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöiset laitteet, jotka on tarkoitettu kirkkaiden liuosten – myös kemoterapeuttisia aineita sisältävien – kierrätykseen, suodatuksen ja perfusointiin rinta- tai vatsaontelossa. Laitteet on tarkoitettu enintään kuuden tunnin käyttöön syövän paikallisessa hypertermiahoidossa kirurgisen reduktion jälkeen. Laitteita voidaan käyttää turvallisesti kohdassa ”Yhdessä käytettävät lääkinnälliset laitteet” lueteltujen lääkinnällisten laitteiden kanssa.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

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

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä tuotetta 5–35 °C:n (41–95 °F) lämpötilassa.

KÄYTTÖAIHEET, ODOTETTAVISSA OLEVAT KLIINISET HYÖDYT, POTILASKOHDERYHMÄ, KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAISET KÄYTTÄJÄT

Katso Performer-laitteen käyttöopas.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tiedot, joiden tarkoituksena on kiinnittää käyttäjän huomio mahdollisiin vaaratilanteisiin ja varmistaa laitteen oikea ja turvallinen käyttö, on ilmoitettu tekstissä seuraavalla tavalla:

VAROITUS

Osoittaa vakavia haittavaikutuksia ja mahdollisia turvallisuusriskejä käyttäjälle ja/tai potilaalle, joita voi esiintyä sekä laitteen asianmukaisen käytön aikana että väärinkäytön aikana, sekä käyttörajoitukset ja toimenpiteet, joihin tällaisissa tapauksissa on ryhdyttävä.

VAROTOIMI

Osoittaa erityistä varovaisuutta, jota käyttäjän on noudatettava laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Jos haluat lisätietoja ja/tai tehdä valituksen, ota yhteyttä RanDiin tai valtuutettuun paikalliseen edustajaan.

VAROITUS

- Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki käyttäjille annetut tiedot ennen laitteen käyttöä. Ohjeiden lukematta ja noudattamatta jättäminen tai annettujen varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman.
- Laite on tarkoitettu vain ammatinkäyttöön. Laitteen käytön on tapahduttava pätevän ja koulutetun henkilöstön huolellisessa ja jatkuvassa valvonnassa.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkasta laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätyt kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet ovat saattaneet vahingoittaa laitteita.
- Steriiliys on taattu vain, jos steriili pakkaus ei ole märkä, avattu, vaurioitunut tai rikki. Älä käytä laitteita, jos steriiliyttä ei voida taata.
- Tarkista etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitteita ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitteet on otettava käyttöön välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Vain kertakäyttöön. Laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa ristiintartuntariskin käytetystä puhdistus- tai sterilointimenetelmästä riippumatta.
- Ei saa steriloida eikä käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi ei mahdollisesti ole tehokas, ja se voi vaarantaa laitteen eheyden, mikä voi johtaa vammojen syntymiseen.
- Letkusto on liitettävä siten, että vältetään letkujen turha taipuminen tai kaventuminen.
- Älä päästä alkoholia, anestesianesteitä tai syövyttäviä liuottimia kosketuksiin laitteen kanssa, sillä ne voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.

VAROTOIMI

- Älä koskaan pura tai valmistele pöytäpakkauksen letkuja lähellä potilaan leikkaushaavaa. Irrotettavat osat, jotka eivät ole kunnolla kiinnitettyjä, voivat pudota potilaan onteloon huomaamatta.
- Hävitä laite käytön jälkeen siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.

ASENNUS, PIIRIN ESITÄYTTÖ, HOITO

Katso Performer HT -laitteen käyttöohjeesta luvut "LETKUSTON VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN", "VALMISTELUVAIHE" ja "PERFUUSIOVAIHE".

ESITÄYTTÖMÄÄRÄ

1000 ml, mukaan lukien 500 ml:n minimitaso, säiliössä

HOITO, YLEISET HUOMAUTUKSET:

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

VAROTOIMI

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

HOITO, LÄÄKKEEN INJEKTOINTI (VALINNAINEN):

- RanD suosittelee lääkkeen tai aktiivisten molekyylien injektioimista piirin eri kohtiin integroitujen Clave-liittimien (sinisten) kautta.
- Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi lääke on suositeltavaa injektoida vain silloin, kun perfuusioalue on jo saavuttanut vaaditun hoitolämpötilan.

VAROITUS

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

NESTEEN HUUHELUT JA TALTEENOTTO HOIDON LOPUSSA

Intraperitoneaalinen ja/tai intrapleuraalinen hyperterminen perfuusiohoito sisältää talteenotto- ja huuhteluvaiheen käytetyn liuoksen ja mahdollisten jäämien poistamiseksi. Perfuusionesteiden mahdollisen suuren jäännösmyrkyllisyyden vuoksi ja hoitohenkilökunnan turvallisuuden varmistamiseksi perfuusio- ja huuhtelunesteiden talteenotto- ja hävittämistoimien aikana, katso Performer HT -laitteen käyttöohjeen luku "VIIMEINEN VAIHE".

KOMPONENTTIEN VAIHTO

Varotoimenä varalaitteen tulee aina olla käytettävissä esitaytön ja hoidon aikana. Jos uskot, että tietty tapahtuma tai ominaisuus (kuten riittämätön suorituskyky, vuodot, suodattimien kyllästyminen jne.) voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen, keskeytä hoito Performer HT -laitteen käyttöohjeen mukaisesti (osio: "Pakotettu hoidon keskeytys") ja jatka vaihtamalla letku.

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

RanDin valmistamat kertakäyttöiset laitteet on suunniteltu käytettäväksi erityisesti yhdessä RanD Performer HT -laitteiden kanssa.

Lämpötila-anturien (koodi 90050 tai FMT400/AOR-D) käytön yhteensopivuus Performer HT -koneen kanssa on osoitettu asianmukaisesti.

Pyöreät koon Ch 24 silikonikatetrit (koodi R9900071) on suunniteltu käytettäväksi erityisesti yhdessä "Infusion Table Pack" -sarjan (koodi R2500276) ja "Withdrawal Table Pack" -sarjan (koodi R2500275) letkujen kanssa.

Flow Reverse -laite (koodi R9900101) on lisävaruste, joka on tarkoitettu liitettäväksi Hang&Go -laitteen letkujen ja Table Pack -sarjan letkujen välille. Katso ohjeet tämän lisälaitteen valmistelemiseen ja käyttöön Flow Reverse -laitteen pakkauksen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

VAROITUS

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

TAPATURMISTA ILMOITTAMINEN

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

RAJOITETTU TAKUU

Tämä rajoitettu takuu täydentää sovellettavan lain mukaisia ostajan lakisääteisiä oikeuksia.

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



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62.

41036 Medolla, (MO) Italia

Tel. +39 0535 49283

Fax. +39 0535 660636

Mail to: info@rand-biotech.com

Website: www.rand-biotech.com