



*Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Οδηγίες χρήσης
Gebruiksaanwijzing
Инструкция по использованию
Instrukcja użycia
Uputstvo za upotrebu
Указания за употреба*

*Upute za upotrebu
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare
Käyttöohjeet*

R9900086 | ILP HT



EN	<i>Lines set for Limb or Organ Perfusion</i>
IT	<i>Set di linee per Perfusioni d'arto o d'organo</i>
FR	<i>Set de lignes pour Perfusion de Membres ou d'Organes</i>
DE	<i>Leitungsset für Perfusion von Gliedmaßen oder Organen</i>
ES	<i>Juego de líneas para Perfusion de Extremidades u Órganos</i>
EL	<i>Σετ γραμμής για έκπλυση οργάνου ή άκρου</i>
NL	<i>Lijnenset voor de perfusie van ledematen of organen</i>
RU	<i>Система для изолированной гипертермической перфузии конечности или органа</i>
PL	<i>Zestaw linii do perfuzji narządu lub kończyny</i>
SR	<i>Komplet linija za perfuziju uda ili organa</i>
BG	<i>Набор линии за перфузия на крайници или органи</i>
HR	<i>Komplet linija za perfuziju ekstremiteta ili organa</i>
KK	<i>Мүше немесе орган перфузиясы үшін орнатылған желілер</i>
PT	<i>Conjunto de linhas para Perfusão de Membros ou Órgãos</i>
RO	<i>Set de linii pentru perfuzie la nivelul membrelor sau organelor</i>
FI	<i>Letkusarja raajojen tai elinten perfuusiota varten</i>



EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nicht zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
EL. Μίας χρήσης
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. Запрет на повторное применение
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
FI. Ei saa käyttää uudelleen



EN. Content
IT. Contenuto
FR. Contenu
DE. Inhalt
ES. Contenido
TR. İçerik
EL. Περιεχόμενο
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
FI. Sisältö



EN. Non-pyrogenic
IT. Apirogeno
FR. Apyrogène
DE. Pyrogenfrei
ES. Apirogeno
TR. Apirojen
EL. Μη πυρετογόνο
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
FI. Ei-pyrogeninen



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



EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Matener seco
TR. Kuru saklayın
EL. Διατηρήστε στεγνό
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
FI. Säilytettävä kuivana



EN. Date of manufacture
IT. Data di fabbricazione
FR. Date de fabrication
DE. Herstellungsdatum
ES. Fecha de fabricación
TR. Üretim tarihi
EL. Ημερομηνία κατασκευής
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
FI. Valmistuspäivämäärä



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



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



EN. Batch code
IT. Numero di lotto
FR. Numéro de lot
DE. Chargenbezeichnung
ES. Número de lote
TR. Lot numarası
EL. Κωδικός παρτίδας
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
FI. Eräkoodi



EN. Manufacturer
IT. Fabbricante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
EL. Κατασκευαστής
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
FI. Valmistaja



EN. Assembled by
IT. Assemblato da
FR. Assemblé par
DE. Zusammengefügt von
ES. Ensamblado por
TR. Birleştirici
EL. Συναρμολόγηση από
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
FI. Koonpanija

REF

PT. Quantidade
RO. Cantitate
FI. Määrä

EN. Catalogue number
IT. Numero di catalogo
FR. Référence du catalogue
DE. Bestellnummer
ES. Número de catálogo
TR. Referans numarası
EL. Αριθμός καταλόγου
NL. Catalogusnummer
RU. Номер по каталогу
PL. Numer katalogowy
SR. Kataloški broj
LT. Katalogo numeris
SV. Katalognummer
BG. Каталоген номер
DA. Katalognummer
HR. Broj u katalogu
ZH. 目录号
ZH. 產品型號
CS. Katalogové číslo
KK. Каталог нөмүрү
PT. Número de catálogo
RO. Număr de catalog
FI. Luettelonumero



EN. Keep away from heat
IT. Tenere lontano da sorgenti di calore
FR. Craint la chaleur
DE. Vor Wärmequellen fernhalten
ES. Mantener lejos de fuentes de calor
TR. Isı kaynaklarından uzak tutun
EL. Φυλάξτε το μακριά από θερμότητα
NL. Uit de buurt van warmtebronnen houden
RU. Не допускать воздействия тепла
PL. Przechowywać z dala od źródeł ciepła
SR. Držati dalje od toplote
LT. Saugokite nuo šilumos
SV. Skydda från värme
BG. Да се пази от топлина
DA. Må ikke udsættes for varme
HR. Držati dalje od topline
ZH. 远离高温
ZH. 避免日照
CS. Chraňte před teplem
KK. Ыстықтан алыс ұстаңыз
PT. Manter afastado do calor
RO. A se păstra departe de sursele de căldură
FI. Suojattava lämmöltä

STERILE EO

EN. Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT. Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR. Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE. Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR. Steril - Etilen Oksit
EL. Αποστειρωμένο – Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
NL. Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU. Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL. Sterylne - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR. Sterilno - Sterilisano etilen oksidom
LT. Sterilu - Sterilizuota etileno oksidu
SV. Steril - Steriliserad med etylenoxid
BG. Стерилно - Стерилизирано с етиленов оксид
DA. Steril - Steriliseret med ethylenoxid
HR. Sterilno - Sterilizirano etilen-oksidom
ZH. 消毒 - 环氧乙烷消毒法
ZH. EO 滅菌
CS. Sterilní - Sterilizováno ethylenoxidem
KK. Стерильді - Этилен тотығымен стерильденген
PT. Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
RO. Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă
FI. Steriili - steriloitu etyleenioksidilla



EN. Not made with natural rubber latex
IT. Non fatto con lattice di gomma naturale
FR. Latex exempt
DE. Latex-frei
ES. Libre de látex
TR. Lateks içermez
EL. Χωρίς λατέξ
NL. Latexvrij
RU. Не содержит натуральный каучуковый латекс
PL. Nie zawiera lateksu
SR. Ne sadrži lateks
LT. Be latekso
SV. Latexfri
BG. Не съдържа латекс
DA. Latex-fri
HR. Bez lateksa
ZH. 请与乳胶隔离



PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
FI. Viimeinen käyttöpäivä

EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässiger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
EL. Περιορισμός θερμοκρασίας
NL. Temperatuurlimiten
RU. Диапазон температур
PL. Ograniczenia temperatury
SR. Temperaturno ograničenje
LT. Temperatūros apribojimas
SV. Temperaturbegränsning
BG. Температурно ограничение
DA. Temperaturbegrænsning
HR. Ograničenje temperature
ZH. 温度限制
ZH. 溫度限制
CS. Teplotní omezení
KK. Температурга шери
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
FI. Lämpötilarajoitus



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



EN. Do not use if package is damaged
IT. Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE. Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
ES. No usar si el paquete está dañado
TR. Paket hasar görmüşse kullanmayın
EL. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει καταστραφεί η συσκευασία
NL. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
RU. Не использовать при повреждении упаковки
PL. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
SR. Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
LT. Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė
SV. Använd inte om förpackningen är skadad
BG. Да не се използва, ако опаковката е повредена
DA. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HR. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
ZH. 包装出现损坏的情况下请不要使用
ZH. 包裝破損不可使用
CS. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
KK. Орам зақымдалған болса, пайдаланбаңыз
PT. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
FI. Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

MD

EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
EL. Ιατρική συσκευή
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械

ZH. 非乳膠製品
CS. Neobsahuje latex
KK. Латексиз
PT. Não contém látex
RO. Fără latex
FI. Ei sisällä luonnonkumilateksia

CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechikai eszköz
FI. Lääkinnällinen laite

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
EL. Σύστημα μονού στείρου φραγμού
NL. Enkel steriel barrièresysteem
RU. Одинарная стерильная барьерная система
PL. System pojedynczej bariery sterylnej
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom
LT. Vienguba sterilių barjerų sistema
SV. Enkelt sterilt barriärsystem
BG. Единична стерилна бариерна система
DA. Enkelt sterilt barrieresystem
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge
ZH. 單層無菌屏障系統
ZH. 单层无菌屏障系统
CS. Systém s jednou sterilní bariérou
KK. Бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único
RO. Sistem de barieră sterilă simplă
AR. نظام عازل معقم ومنفرد
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä

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

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

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
EL. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
BG. Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，外部有保護性包裝
ZH. 单层无菌屏障系统及外层防护包装
CS. Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem vně
KK. Сыртында қорғаныс орамы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
PT. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
RO. Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în exterior
AR. نظام عازل معقم ومنفرد بعبوة واقية من الخارج
HU. Egyszeres sterilgát-rendszer, kívül védőcsomagolással
FI. Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja ulkopuolinen suoja pakkaus

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.
- EL. Σήμα CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
- RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
- PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
- SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
- LT. CE ženklainimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
- SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
- BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
- DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
- HR. Oznaka CE. Овај медицински уређај у потпуности је у складу с Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Вјећа од 5. травња 2017. о медицинским уређајима.
- ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
- ZH. 歐盟標章. 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.
- 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
- EL. Προσοχή! Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή με οδηγίες γιατρού
- 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. Opzezi! 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
- FI. Huomio! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan laitteen myynti on sallittu vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä



■ ENGLISH ■

DESCRIPTION

Sterile single-use devices designed and intended to be used in combination with RanD Performer HT equipment to enable the entire system to reach the intended purpose, i.e. to provide warmed fluids to the patient in the Isolated Limb / Organ Perfusion (also called ILP) 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.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Recommended blood flow: from 100 to 1200 ml/min

Water circuit temperature range: from 28 to 45°C

Blood circuit priming volume: 340 ml

Global priming volume: 700 ml (taking into account 200-250 ml in the oxygenator venous reservoir).

INTENDED USE

The disposable circuit for extracorporeal circulation "ILP HT" code R9900086, is intended for use during hyperthermia-based therapies for isolated limb or organ perfusion ("ILP" treatments). The device may be used safely in combination with the medical devices listed in the paragraph entitled "Medical devices that can be used 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

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

Indicates serious consequences and potential safety hazards for the user and/or patient arising from the normal or improper use of the device, together with the limitations on use and the measures to be taken if such events occur.

CAUTION

Indicates every possible precaution to be taken by the user for the safe and effective use of the device.

Some general safety information is given below in order to warn operators about to use the device. Further specific safety information is also given in the instructions for use where this may affect the operation to be carried out.

WARNING

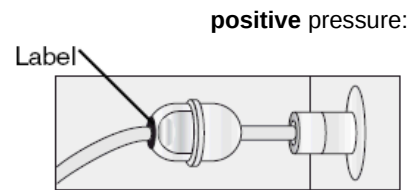
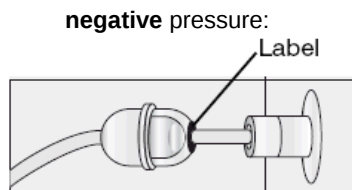
- Carefully read all the information before use. Failure to understand or follow the instructions or reading them without due care may result in serious injury to or the death of the patient.
- The device is intended for professional use. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.
- Carry out a visual inspection and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the devices.
- Sterility is guaranteed provided the sterile packaging is not damp, open, tampered with or damaged. Do not use the devices if sterility is not guaranteed. Check the use-by date on the label. Do not use after this date.
- The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.
- Introduce and maintain the correct dosage of anticoagulant (where required) and monitor this before, during and after treatment.
- 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 further processing. Resterilisation may be ineffective and might compromise the integrity of the device, causing serious harm to the patient.
- Connect the lines in such a way as to prevent the tubing becoming bent or squeezed.
- Avoid alcohol, anaesthetic fluids (i.e. isoflurane), or corrosive solvents (i.e. acetone) coming into contact with the device as they may compromise its structural integrity.
- After use, dispose of the device in compliance with the applicable regulations in force in the country of use.
- For further information and/or in the event of a complaint, contact Rand or the authorised local representative.

SETUP

WARNING

This procedure is to be carried out using an aseptic method.

1. Extract the "ILP HT" line set, code R9900086, from its external packaging and remove the sterile pack.
2. Carefully place the pump segments PM1 and PM2 paying attention to the fitting direction; bear in mind that all the pumps in the Performer HT equipment turn clockwise. In order to facilitate the correct set up of the lines, each pump segment is marked with a yellow adhesive collar on the inlet side, which indicates the installation side and the corresponding pump.
3. Other tubing, or tubing portions, to be placed in the equipment automatic clamps are identified by a label marked CL1 or CL2 (according to the fluid diagram required by the therapy) and by their relevant colour code (red or blue).
4. Check the position and integrity of the membrane transducers used on the pressure monitoring lines; Depending on the pressure to be monitored (positive or negative), the deformable membrane may be positioned on one side or the other of the transducer. To facilitate the membrane correct positioning, the body of each transducer bears a yellow label on the side on which the membrane must be positioned for correct use. In addition, the label shows the identification mark of the machine pressure sensor to which the pressure transducer must be connected (from PR1 to PR6). The diagram below shows the correct positioning of the deformable membrane used to monitor:



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

5. Connect the pressure lines to the corresponding transducer on the apparatus.
6. Position the heating bag of the HE inlet line, code R2500264, in the correct housing in the heater. Following the equipment on-line instructions, join the quick connector to the corresponding connector placed on the 6000 ml reservoir bag code R2500267, previously placed in the proper holders. Complete assembly of the line by connecting the outlet heater line end to the oxygenator heat exchanger inlet port.
7. Complete the heating circuit by connecting the heat exchanger outlet to the 6000 ml bag, using the HE outlet line, code R2500265.
8. It is advisable to feed the oxygenator through the filtered gas line code R2500266 connected to appropriate gas inlet port.
9. Join the R2500263 oxygenator inlet line ends respectively to the cardiomy reservoir outlet and to the oxygenator inlet, following the instructions provided on the PERFORMER equipment display, close the yellow and green clamps placed on the line.
10. Complete the assembly by connecting the terminals of the A/V line, code R2500262, respectively to the arterial outlet of the oxygenator and to the venous drain located on the venous cardiomy reservoir; if necessary, secure the connections with appropriate plastic locking clips.
11. Hang the bags containing the priming solution on the stand.
12. Insert the spikes of the two lines in the solution bags.
13. Check the correct configuration of the complete circuit.

FILLING PROCEDURE

Follow the step-by-step instructions listed in the operating manual of the Performer HT equipment for a correct handling and set up of the circuit.

CAUTION

- 1) Always use at least 2000 ml of normal saline for the filling procedure.
- 2) During this phase, it is advisable to tap the outside of the devices gently, if necessary, in order to aid the complete evacuation of the air present in the circuit, particularly in the low-flow segments.
- 3) In order to evacuate the air possibly trapped into the oxygenator venous reservoir, it is recommended to open the oxygenator purge/recirculation line (in some models these two lines coincide, in others, the purge line is located at the top of the oxygenator unit and the recirculating line is lower down, near the venous reservoir) for a few seconds, immediately after the end of the priming phase.

STARTING THERAPY

If all the conditions have been met and the instructions followed for completing the priming/rinsing phase correctly, the operator can initiate the therapy by pressing START directly on the equipment touch screen.

CAUTION

- 1) Before starting, check once more that the devices connected to the circuit and/or used in combination with it are correctly filled.

■ ENGLISH ■

- 2) For an adequate therapy monitoring connect the temperature probes cabling to the appropriate jacks on the HTS module of the PERFORMER HT system (from T1 to T8):
 - By using the appropriate cable, connect the temperature probes located on the A/V line to channels T1 and T3 on the HTS module;
 - By using the appropriate cable, connect the temperature probe located on the A/V line to channel T2 of the HTS module;
 - Connect any other temperature probe to the corresponding channels on the HTS module, if applicable;
- 3) Open the external package, release the R2500262 A/V line table pack and clamp both the venous cannulae return line and withdrawal cannulae line. Remove the "U" silicone connector which joins the withdrawal and infusion segment line and connect them respectively to the venous and arterial cannulae previously positioned in the perfusion district vascular accesses.
- 4) When the blood begins to flow into the circuit, start the oxygen flow towards the oxygenator gas inlet. To avoid gas emboli in the blood circuit, make sure that the pressure inside the blood compartment is always higher than the pressure in the gas compartment.
- 5) RAND advises to reach the right treatment parameters gradually, to ensure a correct therapy start.

WARNING

The ILP devices have been designed for use up to a maximum pressure of 500 mmHg. Rand accepts no responsibility whatsoever for improper setting of the parameters or accidental pressurisation of the devices to levels incompatible with the stated limit.

THERAPY

GENERAL INSTRUCTIONS:

For a correct execution of this phase, follow the indications provided with the Performer HT equipment (user's manual and equipment display).

- During the extracorporeal circulation phase it is recommended to continuously monitor the level of the blood drained from the limb / organ venous oxygenator reservoir, and properly adjust the blood flow to avoid the total depletion of the venous cardiotomy reservoir and the consequent possible access of air in the blood circuit.
- Few minutes after the therapy start it is recommended to check the blood gas composition (by means of a hemogasanalyzer); if necessary correct the oxygen concentration of the ventilation gas (FiO2) by turning the mixing flowmeter adjustment knob.
- Constantly monitor the correct dose and efficacy of the adopted anticoagulant treatment, before, during and after the therapy.

DRUG INJECTION (OPTIONAL)

- Rand recommends to inject the drug directly into the oxygenator venous reservoir or through the appropriate clamp-connector fitted to the oxygenator inlet line, code R2500263.
- In order to obtain the best therapeutic result it is recommended to inject the drug only when the perfused limb/organ has already reached the therapy established temperature.

WARNING

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

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

THERAPY COMPLETION; RECOVERY OF FLUIDS

"LRT" therapies contemplate the recovery of the fluids used during the hyperthermic perfusion, which may be used in combination with drugs. Due to their high residual toxicity level, the perfusion fluids must be physically isolated and collected separately. To this purpose the "ILP" circuits provide a special system for the recovery and management of the fluids used during the therapy. The entire volume of such fluids, in the worst-case scenario, can be collected in suitable waste bags (code R2500268) that allow a safe management of the emptying phase.

RINSING//REINFUSION PHASE:

Before activating this phase:

- Hang the solution bag to be used for the rinsing procedure on the stand;
- Connect the additional 5 litre waste bag (code R2500268, included in the set) to the connector fitted to the A/V line, code R2500262.

PARTS REPLACEMENT

As a precaution, a spare device must always be available during the priming phase and in the course of the therapy.

■ ENGLISH ■

If you feel that a particular event (such as insufficient performances, leaks, abnormal blood parameters, et c.) might affect the patient/user safety, proceed to the line replacement as explained in the PERFORMER HT equipment operating manual.

MEDICAL DEVICES THAT CAN BE USED IN COMBINATION

The ILP HT line set, code R9900086, has been specifically designed for use in combination with the RAND PERFORMER HT apparatus.

The line set has been optimised for connection to oxygenators whose specifications are compatible with those set out in the paragraph "technical specifications" and which are fitted with the following connectors: 1/4" connector for blood inlet and outlet, 3/8" connector for rigid venous reservoir and Hansen-type connector for the heat exchanger.

WARNING

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

CAUTION

The diameter of the circuit connections must be compatible with the dimensions of the connectors assembled on the devices used in combination.

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 a 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 perfusione isolata di arto / organo (chiamata anche ILP) in campo oncologico.

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Flusso sangue suggerito: da 100 a 1200 ml/min

Temperatura impostabile per circuito acqua: da 28 a 45°C

Volume di priming del circuito ematico: 340 ml

Volume di priming globale: 700 ml (considerando 200+250 ml nella riserva venosa dell'ossigenatore).

DESTINAZIONE D'USO

Il set di linee monouso per circolazione extracorporea "ILP HT" codice R9900086 è destinato all'utilizzo nelle terapie ipertermiche in Oncologia per la perfusione isolata d'arto o d'organo.

Il dispositivo può essere utilizzato 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 direttamente associati all'utilizzo del dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

Riferirsi al manuale d'uso del Performer.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONE

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

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

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.**
- **Indurre e mantenere un corretto dosaggio ed accurato monitoraggio dell'anticoagulante (quando previsto) prima, durante e dopo la terapia.**
- **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 (i.e. isoflurano), o solventi corrosivi (i.e. acetone) entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.**
- **Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo.**

■ ITALIANO ■

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

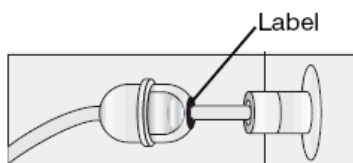
MONTAGGIO

ATTENZIONE

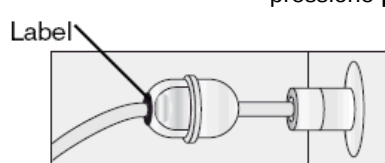
La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Estrarre il set di linee "ILP HT" codice R9900086 dall'imballo esterno e rimuovere il confezionamento sterile.
2. Posizionare i segmenti pompa nelle pompe PM1 e PM2, facendo attenzione alla direzione di inserimento considerare che nell'apparecchiatura PERFORMER HT tutte le pompe girano in senso orario. Al fine di facilitare un corretto montaggio delle linee, ogni segmento pompa è contrassegnato con un collarino giallo che indica il lato da inserire all'ingresso della pompa indicata.
3. Eventuali tubatismi che dovessero essere montati nelle clamp automatiche dell'apparecchiatura sono contrassegnati con la dicitura CL1 o CL2, a seconda del posizionamento previsto dallo schema fluidico del circuito, e dal rispettivo codice colore (blu o rosso).
4. Controllare la posizione e l'integrità dei trasduttori a membrana utilizzati sulle linee di controllo pressione.
5. In base alla pressione monitorata (positiva o negativa), la membrana deformabile deve trovarsi da una parte o dall'altra del trasduttore: per facilitare la verifica del corretto posizionamento della membrana, sul corpo del trasduttore è presente un'etichetta gialla situata sul lato in cui la membrana deve essere posizionata per poterla utilizzare correttamente. In aggiunta, l'etichetta mostra la sigla identificativa del sensore di pressione al quale il trasduttore di pressione deve essere connesso (da PR1 a PR6). La figura seguente mostra il posizionamento corretto della membrana deformabile per il monitoraggio della:

pressione **negativa**



pressione **positiva**:



Se necessario, collegare una siringa sterile alla linea di pressione e agire delicatamente in un senso o nell'altro, fino quando la membrana è orientata correttamente.

6. Connettere le linee di pressione al trasduttore corrispondente sull'apparecchiatura.
7. Posizionare la sacca di riscaldamento della linea di ingresso HE codice R2500264 nell'apposita sede all'interno del riscaldatore. Seguendo le indicazioni delle pagine di help in linea dell'apparecchiatura, collegare il connettore rapido al connettore corrispondente posto sulla sacca da 6000 ml codice R2500267, precedentemente posizionata sugli appositi supporti. Completare l'allestimento della linea collegando il terminale posto in uscita dal riscaldatore all'ingresso dello scambiatore di calore dell'ossigenatore.
8. Completare il circuito di riscaldamento collegando l'uscita dello scambiatore di calore alla sacca da 6000 ml, mediante la linea di uscita HE codice R2500265.
9. Si raccomanda di utilizzare la linea gas filtrata codice R2500266, connessa all'ingresso dedicato dell'ossigenatore, per l'alimentazione del dispositivo.
10. Connettere i terminali della linea ingresso ossigenatore codice R2500263 rispettivamente all'uscita della Riserva Venosa di Cardiotomia e all'ingresso dell'ossigenatore secondo la metodologia suggerita dall'apparecchiatura, chiudere le clamp gialla e verde poste sulla linea.
11. Completare l'assemblaggio connettendo i terminali della linea A/V codice R2500262 rispettivamente all'uscita arteriosa dell'ossigenatore e al drenaggio venoso posto sulla Riserva Venosa di Cardiotomia; se necessario assicurare le connessioni con opportune fascette plastiche di bloccaggio.
12. Appendere le sacche con la soluzione di priming allo stativo.
13. Inserire i perforatori della due linee nelle sacche di soluzione.
14. Verificare la corretta configurazione del circuito completo.

PROCEDURA DI RIEMPIMENTO

Seguire dettagliatamente le istruzioni passo-passo riportate dal manuale operativo dell'apparecchiatura PERFORMER HT per il montaggio e la verifica del corretto set-up del circuito.

PRECAUZIONE

- 1) Utilizzare sempre almeno 2000 ml di soluzione fisiologica sterile per eseguire il riempimento.
- 2) È consigliabile durante questa fase, battere leggermente l'esterno dei dispositivi (se necessario) al fine di agevolare la fuoriuscita completa dell'aria presente in circuito specialmente dai segmenti a basso flusso.
- 3) A priming avvenuto è consigliabile aprire per qualche secondo sia la linea di spurgo che la linea di ricircolo dell'ossigenatore (in alcuni modelli queste due linee coincidono, in altri la linea di sbollamento è posizionata superiormente nel modulo ossigenante mentre quella di ricircolo è posizionata inferiormente, vicino all'uscita arteriosa), al fine di evacuare tutta l'aria eventualmente presente al suo interno, direttamente nella riserva venosa

INIZIO DELLA TERAPIA

Se si sono rispettate tutte le condizioni e le indicazioni descritte per la corretta esecuzione della fase di priming/rinsing, l'operatore può selezionare sul video della macchina la funzione start terapia per l'esecuzione della stessa.

PRECAUZIONE

- 1) Prima di iniziare verificare ulteriormente il corretto riempimento dei dispositivi integrati nel circuito e/o utilizzati in combinazione.
- 2) Per l'adeguato monitoraggio della terapia, inserire i cavi di collegamento delle sonde di temperatura nei rispettivi jack del modulo HTS del sistema PERFORMER HT (da T1 a T8):
 - Connettere le sonde di temperatura presenti sulla linea A/V ai canali T1 e T3 del modulo HTS, utilizzando l'apposito cavo;
 - Connettere la sonda di temperatura presente sulla linea A/V al canale T2 del modulo HTS, utilizzando l'apposito cavo;
 - Connettere le eventuali altre sonde di temperatura ai corrispondenti canali del modulo HTS (se applicabile);
- 3) Rimuovendo l'imballo esterno, aprire il pacco tavolo della linea A/V codice R2500262 e clampare sia la linea che andrà collegata alla cannula venosa, sia quella che andrà alla cannula arteriosa. Rimuovere il raccordo ad "U" di silicone che unisce la porzione di mandata e di ritorno della linea e collegarle con le rispettive cannule venose ed arteriose, precedentemente posizionate negli accessi vascolari del distretto da perfondere.
- 4) Attivare il flusso d'ossigeno verso l'ingresso gas dell'ossigenatore appena il sangue inizia a fluire all'interno del circuito; la pressione del compartimento sangue deve essere sempre superiore a quella del compartimento gas per prevenire la formazione di emboli gassosi nel circuito sangue.
- 5) RAND suggerisce di raggiungere gradualmente i parametri ideali per la corretta esecuzione del trattamento al fine di iniziare la terapia nel migliore dei modi.

ATTENZIONE

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

TERAPIA

INDICAZIONI GENERALI:

- Per una corretta esecuzione della terapia seguire le indicazioni descritte sul monitor dell'apparecchiatura PERFORMER HT e nel relativo manuale d'uso.
- Durante la circolazione extracorporea è opportuno monitorare continuamente il livello di sangue drenato dall'arto/organo all'interno della riserva venosa dell'ossigenatore e se necessario variare il flusso sangue per evitare il completo svuotamento della Riserva Venosa di Cardiotomia e l'ingresso di emboli d'aria nel circuito sangue.
- Dopo alcuni minuti di circolazione extracorporea si consiglia di verificare la tensione d'ossigeno nel sangue ossigenato (mediante emogasanalisi); se necessario variare conseguentemente la concentrazione o il flusso dell'ossigeno nel gas di ventilazione (FiO2).
- Prima, durante e dopo la terapia indurre e verificare assiduamente il corretto dosaggio ed efficacia del trattamento anticoagulante adottato.

INIEZIONE DEL FARMACO (OPZIONALE):

- Rand suggerisce l'iniezione del farmaco direttamente nella riserva venosa dell'ossigenatore o utilizzando l'apposito chiave-connector integrato sulla linea ingresso ossigenatore, codice R2500263.
- Al fine di ottenere il miglior risultato terapeutico si suggerisce l'iniezione del farmaco solo quando l'arto/organo perfuso ha già raggiunto la temperatura prevista dalla terapia.

ATTENZIONE

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

La compatibilità d'uso dei dispositivi citati con alcuni farmaci comunemente utilizzati, a discrezione del responsabile della terapia, nei trattamenti di Perfusioni Ipertermica Isolata 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: TNF- α , ADRIAMICINA/DOXORUBICINA, OXALIPLATINO e MELPHALAN. Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo dei dispositivi in combinazione con farmaci o preparati non preventivamente valutati.

TERMINE DELLA TERAPIA; RECUPERO DEI LIQUIDI

Le terapie LRT contemplano il recupero delle soluzioni utilizzate per la perfusione ipertermica che possono venire utilizzate in combinazione con farmaci. L'alta tossicità residua di tali soluzioni comporta la necessità di isolare fisicamente e di recuperare separatamente il fluido utilizzato per la perfusione. A questo scopo tutti i circuiti "ILP" adottano un sistema di raccolta e stoccaggio di questi fluidi tramite sacche di scarico (codice R2500268) che contengono anche nel peggiore dei casi l'intero volume utilizzato e consentono al personale addetto di eseguire la manovra di recupero e di smaltimento in modo sicuro.

FASE DI LAVAGGIO/REINFUSIONE:

Prima di attivare la fase:

- Appendere allo stativo la sacca di soluzione da usare per la procedura di Lavaggio;

■ ITALIANO ■

- Connettere la sacca di scarico addizionale da 5 litri (cod. R2500268, inclusa nel set) alla connessione preposta ricavata sulla linea A/V codice R2500262.

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, parametri ematici anormali, etc.) interrompere il trattamento come specificato nel manuale operativo dell'apparecchiatura PERFORMER HT e procedere alla sostituzione del dispositivo coinvolto.

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

Il set "ILP HT" codice R9900086 è stato espressamente progettato per essere utilizzato in combinazione con l'apparecchiatura RAND PERFORMER HT.

Il set di linee è stato ottimizzato per essere abbinato ad ossigenatori con caratteristiche compatibili a quanto riportato nel paragrafo "caratteristiche tecniche" e dotati delle seguenti connessioni: ingresso e uscita sangue da 1/4", connessione venosa alla riserva rigida da 3/8" e di tipo "Hansen" per lo scambiatore di calore.

ATTENZIONE

La compatibilità d'uso dei dispositivi citati nel presente foglio d'istruzioni è stata opportunamente verificata attraverso una significativa campagna di test in vitro e in vivo. Per ulteriori informazioni rivolgersi direttamente a Rand oppure al rappresentante di zona autorizzato. Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo di dispositivi alternativi se non dopo opportuna valutazione interna.

PRECAUZIONE

Le connessioni del circuito devono essere eseguite con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sui dispositivi utilizzati in combinazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

■ FRANÇAIS ■

DESCRIPTION

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 liquides chauds au patient dans la perfusion de membre/organe isolé (également appelée ILP) 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.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Débit sanguin conseillé : de 100 à 1200 ml/min

Température configurable circuit eau : de 28 à 45°C

Volume d'amorçage du circuit sanguin : 340 ml

Volume d'amorçage global: 700 ml (si l'on considère 200+250 ml dans le réservoir veineux de l'oxygénateur).

DOMAINE D'APPLICATION

Le circuit à usage unique pour circulation extracorporelle "ILP HT", réf. R9900086, est conçu pour être utilisé en Oncologie pour des traitements de Perfusion Hyperthermique Isolée de membres ou d'organes.

Le dispositif peut être utilisé 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. Aucun effet secondaire directement lié à l'utilisation du dispositif n'a été reporté.

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 de l'utilisateur sur la nécessité de prévenir les situations de danger et à garantir une utilisation appropriée et sûre du dispositif sont reproduites dans le texte selon le schéma suivant:

ATTENTION

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

CAUTION

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

Une série de consignes générales en matière de sécurité visant à avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser le dispositif sont reproduites ci-après. De plus, des informations spécifiques relatives à la sécurité et susceptibles de conditionner l'opération à effectuer sont données dans le mode d'emploi.

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 aux fins d'un usage professionnel. La procédure doit être attentivement et constamment contrôlée par un 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.
- L'anticoagulant (éventuellement prévu) doit faire l'objet d'un dosage approprié et d'une surveillance rigoureuse avant, pendant et après le traitement.
- 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.
- Eviter que de l'alcool, des fluides anesthésiques (isoflurane par exemple) ou des solvants corrosifs (acétone) entrent en contact avec le dispositif afin de ne pas compromettre l'intégrité de sa structure.

■ FRANÇAIS ■

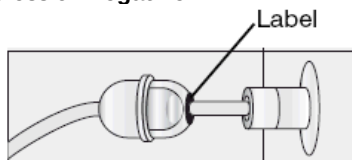
- Après usage, mettre au rebut le dispositif conformément aux règlements applicables en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Pour en savoir plus et/ou en cas de réclamations, s'adresser directement à Rand ou à un représentant local agréé.

MONTAGE

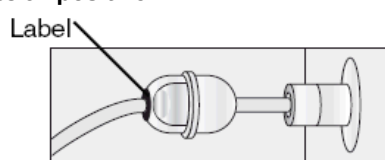
ATTENTION

La procédure doit être exécutée de façon aseptique.

1. Extraire le kit de tubulures "ILP HT", réf. R9900086, de l'emballage extérieur et ôter le conditionnement stérile.
2. Placer les corps de pompe dans les pompes PM1 et PM2 en prenant garde au sens d'introduction; il faut savoir que, dans l'appareil PERFORMER HT, toutes les pompes tournent dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour faciliter le montage des tubulures, chaque corps de pompe est marqué sur le côté de l'entrée par une bande adhésive jaune qui indique le côté du montage et la pompe correspondante.
3. Les tubulures qui pourraient être montées dans les clamps automatiques de l'appareil sont marquées du sigle CL1 ou CL2 selon le positionnement prévu par le schéma du circuit des liquides et selon les codes de couleurs respectifs (bleu ou rouge).
4. Vérifier la position et l'intégrité des capteurs de pression à membrane employés sur les lignes de monitoring de la pression; en fonction de l'utilisation (contrôle des pressions négatives ou positives), la membrane déformable peut se trouver d'un côté ou de l'autre du capteur de pression. Pour faciliter la vérification du bon positionnement de la membrane, une étiquette jaune est collée sur le corps du capteur, du côté où il convient de placer la membrane en vue d'assurer une utilisation convenable. En outre, la bande indique la référence du dispositif sensible à la pression auquel le capteur de pression doit être raccordé (de PR1 à PR6). La figure suivante montre le positionnement correct de la membrane déformable pour le monitoring de la: pression **négative**:



pression **positive**:



Le cas échéant, raccorder une seringue stérile à la tubulure de pression et manipuler délicatement dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la membrane soit orientée convenablement.

5. Raccorder les lignes de pression au capteur correspondant ménagé sur l'appareil.
6. Placer la poche de réchauffement de la tubulure d'entrée HE, réf. R2500264, dans le siège ménagé à l'intérieur du réchauffeur. En suivant les indications des pages d'aide en ligne de l'appareil, brancher le raccord rapide au raccord correspondant placé sur la poche de 6000 ml - réf. R2500267 - accrochée auparavant sur les supports prévus à cet effet. Acheter la préparation de la ligne en reliant le raccord situé à la sortie du réchauffeur à l'entrée de l'échangeur thermique de l'oxygénéateur.
7. Acheter le circuit de réchauffement en reliant, au moyen de la tubulure de sortie HE réf. R2500265, la sortie de l'échangeur thermique à la poche 6000 ml.
8. Pour l'alimentation du dispositif, il est conseillé d'utiliser la tubulure de gaz filtrée, réf. R2500266, reliée à l'entrée située sur l'oxygénéateur.
9. Brancher les raccords de la tubulure d'entrée de l'oxygénéateur, réf. R25000184, respectivement à la sortie du réservoir veineux faisant office de réservoir de cardiologie et à l'entrée de l'oxygénéateur selon la méthode suggérée par l'appareil, fermer les clamps jaune et vert situés sur la tubulure.
10. Terminer le montage en branchant les raccords de la tubulure A/V, réf. R2500262, respectivement à la sortie artérielle de l'oxygénéateur et au drainage veineux ménagé sur le réservoir de cardiologie/veineux; si besoin est, assujettir les raccords à l'aide de colliers de serrage en plastique.
11. Accrocher les poches contenant la solution d'amorçage à la rampe.
12. Introduire les perforateurs des deux tubulures dans les poches de soluté.
13. Vérifier la configuration du circuit assemblé.

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE

Suivre à la lettre les instructions contenues dans le manuel d'exploitation de l'appareil PERFORMER HT pour le montage et le contrôle de l'installation convenable du circuit.

CAUTION

- 1) Toujours utiliser au moins 2000 ml de sérum physiologique stérile pour effectuer le remplissage.
- 2) Pendant cette phase, il est conseillé de tapoter légèrement l'extérieur des dispositifs (le cas échéant) pour faciliter l'évacuation complète de l'air présent dans le circuit, notamment au niveau des compartiments à faible débit.
- 3) Une fois l'amorçage effectué, il est conseillé d'ouvrir pendant quelques secondes aussi bien la tubulure de débullage que la tubulure de recirculation de l'oxygène (si ces deux lignes coïncident sur certains modèles, la tubulure de débullage peut être placée au-dessus de l'oxygénéateur et celle de recirculation en dessous, près de la sortie artérielle, sur certains autres) dans le but d'évacuer l'air éventuellement présent à l'intérieur directement dans le réservoir veineux.

DÉBUT DU TRAITEMENT

Si l'ensemble des conditions et des indications reportées pour mener à bien la phase d'amorçage/rinçage ont été respectées, l'opérateur peut alors sélectionner la fonction « Démarrage du traitement » sur l'écran afin de lancer celui-ci.

CAUTION

- 1) Avant de commencer, vérifier encore une fois le bon remplissage des dispositifs intégrés au circuit/et ou combinables.
- 2) Pour un suivi adéquat du traitement, insérer les câbles de raccordement des sondes de température aux prises correspondantes situées sur le module HTS du système PERFORMER HT (de T1 à T8) :
 - Brancher les sondes de température ménagées sur la tubulure A/V aux voies T1 et T3 du module HTS au moyen du câble prévu à cet effet ;
 - Brancher la sonde de température ménagée sur la tubulure A/V à la voie T2 du module HTS à l'aide du câble prévu à cet effet ;
 - Brancher les autres sondes de température éventuelles aux voies correspondantes du module HTS (si besoin est) ;
- 3) Après avoir ôté l'emballage extérieur, ouvrir le pack de table de la tubulure A/V, réf. R2500262, et clamber aussi bien la tubulure qui sera reliée au cathéter veineux que celle qui sera reliée au cathéter artériel. Oter le raccord siliconé en U qui relie les compartiments de refoulement et de restitution de la tubulure, puis brancher celles-ci aux cathéters veineux et artériel respectifs posés auparavant dans les abords vasculaires de la cavité de perfusion.
- 4) Activer le débit d'oxygène vers l'entrée du compartiment gazeux de l'oxygénateur dès que le sang commence à s'écouler à l'intérieur du circuit; la pression dans le compartiment sanguin doit toujours être supérieure à celle du compartiment gazeux afin de prévenir la formation d'embolies gazeux dans le circuit sanguin.
- 5) 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.

ATTENTION

Les appareils de perfusion ILP peuvent prendre en charge jusqu'à 500 mmHg de pression; Rand décline toute responsabilité en cas d'emploi inadapté lié à la configuration des paramètres ou à la pressurisation fortuite des dispositifs au-delà de ce seuil.

TRAITEMENT

INDICATIONS GÉNÉRALES :

- En vue de la réussite du traitement, suivre les indications décrites sur l'écran de l'appareil PERFORMER HT et dans le manuel d'utilisation correspondant.
- Durant la circulation extracorporelle, il convient de surveiller continuellement le niveau de sang drainé du membre/de l'organe à l'intérieur du réservoir veineux de l'oxygénateur; le cas échéant, ajuster le débit sanguin pour éviter que le réservoir de cardiologie/veineux se vide complètement et que des embolies pénètrent dans le circuit sanguin.
- Quelques minutes après le début de la circulation extracorporelle, il convient de vérifier la tension d'oxygène dans l'oxygénation du sang (analyse des gaz du sang) ; le cas échéant, modifier la fraction en oxygène ou le débit d'oxygène des gaz ventilés (FiO2) en conséquence.
- L'efficacité du traitement anticoagulant adopté doit faire l'objet d'un dosage approprié et d'une surveillance assidue avant, pendant et après le traitement.

INJECTION DE LA CHIMIOTHÉRAPIE (EN OPTION) :

- Rand conseille l'injection de la chimiothérapie directement dans le réservoir veineux de l'oxygénateur ou à travers le raccord clave agencé sur la tubulure d'entrée de l'oxygénateur, réf. R2500263.
- Pour obtenir les meilleurs résultats thérapeutiques, il est suggéré de n'injecter le médicament que lorsque le membre/l'organe perfusé a atteint la température prévue pour le traitement.

ATTENTION

Il appartient au médecin traitant de prendre les décisions relatives à la température et à la durée de la perfusion, à la pose des cathéters ainsi qu'au dosage et aux modalités d'administration d'éventuelles chimiothérapies, et ce, dans le respect des limites d'utilisation des dispositifs Rand.

La compatibilité des dispositifs mentionnés avec certains médicaments communément prescrits, à la seule discrétion du médecin traitant, dans les traitements de perfusion hyperthermique isolée a été dûment contrôlée à travers un examen attentif de la documentation scientifique et l'analyse des données résultant de tests cliniques portant sur l'emploi de préparations commerciales basées sur les principes actifs suivants, à l'usage éprouvé: TNF- α , ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, OXALIPLATINE et MELPHALAN. 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 LRT incluent la récupération des solutés injectés au cours de la perfusion hyperthermique qui peuvent être utilisés conjointement à des médicaments. En raison du potentiel de toxicité résiduelle élevé de ces solutés, il convient d'isoler physiquement et de récupérer séparément le perfusé. Dans ce but, tous les circuits "ILP" adoptent un système de collecte et de stockage de ces liquides dans des poches de recueil (réf. R2500268) également à même de

■ FRANÇAIS ■

contenir, dans la pire éventualité, l'intégralité du volume perfusé; elles permettent aussi au personnel soignant d'effectuer la manœuvre de récupération et d'élimination en toute sécurité.

PHASE DE LAVAGE/RESTITUTION :

Avant de lancer la phase :

- Accrocher à la rampe la poche de soluté qui sera utilisée durant la procédure de lavage;
- Brancher la poche de recueil supplémentaire de 5 litres (réf. R2500268, fournie avec le kit) au raccord ménagé sur la tubulure A/V réf. R2500262.

REMPACEMENT 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, paramètres sanguins anormaux, etc.) devaient se présenter, interrompre le traitement comme spécifié dans le manuel d'exploitation de l'appareil PERFORMER HT et procéder au remplacement du dispositif impliqué.

DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISABLES EN COMBINAISON

Le circuit "ILP HT", réf. R9900086, a été spécifiquement conçu pour être utilisé conjointement à l'appareil RAND PERFORMER HT.

Le set de tubulures a été optimisé pour pouvoir être employé conjointement à des oxygénateurs qui présentent des caractéristiques compatibles avec les indications figurant dans le paragraphe "Caractéristiques techniques" et sont munis des raccords suivants: raccord d'entrée et de sortie sang de 1/4", raccord veineux à la coque rigide de 3/8" et de type Hansen pour l'échangeur thermique.

ATTENTION

La compatibilité d'utilisation des dispositifs cités dans ce mode d'emploi a été opportunément vérifiée à travers un campagne de tests in vitro et in vivo d'envergure. Pour de plus amples informations, contacter directement Rand ou un représentant local agréé. Rand n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation de dispositifs alternatifs sans une évaluation interne appropriée.

CAUTION

Les branchements du circuit doivent être effectués avec des tubes dont le diamètre supporte la taille des raccords situés sur les dispositifs médicaux combinables.

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 droits de l'acheteur tels que sanctionnés et protégés par la législation en vigueur.

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

■ DEUTSCH ■

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 dem 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.

TECHNISCHE DATEN

Empfohlener Blutfluss: von 100 bis 1200 ml/min

Einstellbare Temperatur für den Wasserkreislauf: von 28 bis 45°C

Priming-Volumen des Blutkreislaufs: 340 ml

Primingvolumen insgesamt: 700 ml (unter Berücksichtigung von 200-250 ml im venösen Reservoir des Oxygenators).

VERWENDUNGSZWECK

Das Einweg-Schlauchsystem für den extrakorporalen Kreislauf „ILP HAT“ mit der Art.-Nr. R9900086 ist für die Verwendung bei hyperthermen Therapien in der Onkologie für die isolierte Extremitäten- oder Organperfusion bestimmt. Die Verwendung der Vorrichtung zusammen mit den im Abschnitt „Für die kombinierte Verwendung geeignete medizinische Geräte“ aufgeführten medizinischen Geräten ist sicher.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die in direktem Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung stehen.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER

Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer aufgeführt.

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

Die Informationen, die dazu dienen, die Aufmerksamkeit des Anwenders auf die Notwendigkeit zu lenken, Gefahrensituationen vorzubeugen und die richtige und sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten, werden im Text nach folgendem Schema aufgeführt:

ACHTUNG

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

VORSICHT

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

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

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. Nach Ablauf nicht verwenden.
- Nach Öffnen der sterilen Umhüllung sind die Vorrichtungen sofort zu verwenden.
- Das Antikoagulantium (sofern vorgesehen) vor, während und nach der Therapie in der korrekten Dosis verabreichen und sorgfältig überwachen.
- 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.

■ DEUTSCH ■

- Vermeiden, dass Alkohol, flüssige Anästhetika (z.B. Isofluran) oder korrodierende Lösungsmittel (z.B. Aceton) in Kontakt mit der Vorrichtung gelangen, denn sie könnten ihre Unversehrtheit beeinträchtigen.
- Nach dem Gebrauch entsprechend den im Verwendungsland geltenden Vorschriften entsorgen.
- Für weitere Informationen bzw. Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an die Firma Rand oder an den örtlichen Vertreter.

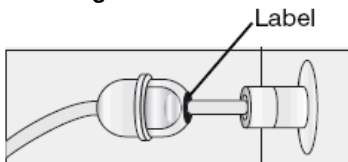
MONTAGE

ACHTUNG

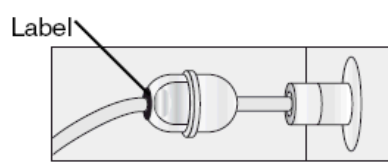
Der gesamte Montagevorgang hat aseptisch zu erfolgen.

1. Das Schlauchsystem "ILP HT" mit der Art.-Nr. R9900086 aus der Außenverpackung nehmen und dann die sterile Hülle entfernen.
2. Die Pumpensegmente in die Pumpen PM1 und PM2 einsetzen und dabei die richtige Einsetzrichtung beachten, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich alle Pumpen des Geräts PERFORMER HT im Uhrzeigersinn drehen. Zur Erleichterung der richtigen Montage der Leitungen wurde jedes Pumpensegment mit einem gelben Ring gekennzeichnet, der die Seite anzeigt, die in die jeweilige Pumpe eingesetzt wird.
3. Falls Schläuche an den automatischen Klemmen des Geräts montiert werden sollen, sind diese - entsprechend der im Flussschema des Kreislaufs vorgesehenen Position und dem jeweiligen Farbcode (blau oder rot) - mit der Aufschrift CL1 oder CL2 gekennzeichnet.
4. Die Position und Unversehrtheit der Membranwandler auf den Drucküberwachungsleitungen überprüfen. Je nach angezeigtem Druck (Über- oder Unterdruck) befindet sich die verformbare Membran auf der einen oder anderen Seite des Wandlers: Zur Erleichterung der richtigen Positionierung der Membran wurde am Körper des Wandlers ein gelbes Etikett auf der Seite angebracht, in der die Membran positioniert sein muss, um sie fachgerecht einsetzen zu können. Zusätzlich steht auf dem Etikett der Name des Drucksensors, an den der Druckwandler angeschlossen sein muss (von PR1 bis PR6). Die folgende Abbildung zeigt die richtige Positionierung der verformbaren Membran an, zur Überwachung des:

Negativdruck:



Positivdruck:



Falls erforderlich, eine sterile Spritze an die Druckleitung anschließen und die Membran durch vorsichtiges Hin- und Herbewegen in die richtige Position bringen.

5. Die Druckleitungen an den entsprechenden Wandler des Gerätes anschließen.
6. Den Heizbeutel der Eingangsleitung HE mit der Art.-Nr. R2500264 an seinen Platz im Heizelement setzen. Unter Befolgung der Angaben auf den Online Hilfsseiten des Geräts den Schnellanschluss an den entsprechenden Anschluss auf dem 6000 ml Beutel mit der Art.-Nr. R2500267 anschließen, der zuvor auf den entsprechenden Halterungen angebracht wurde. Die Einrichtung der Leitung vervollständigen, indem der Anschluss am Ausgang des Heizelements an den Eingang des Wärmetauschers des Oxygenators angeschlossen wird.
7. Den Heizkreislauf vervollständigen, indem der Ausgang des Wärmetauschers mit Hilfe der Ausgangsleitung HE mit der Art.-Nr. R2500265 an den 6000 ml Beutel angeschlossen wird.
8. Für die Speisung der Vorrichtung wird empfohlen, die gefilterte Gasleitung mit der Art.-Nr. R2500266 zu verwenden, die an den dafür vorgesehenen Eingang des Oxygenators angeschlossen wird.
9. Die Anschlüsse der Eingangsleitung des Oxygenators mit der Art.-Nr. R2500263 an den Ausgang des venösen Kardiotomie-Reservoirs bzw. an den Eingang des Oxygenators anschließen. Dabei die für das Gerät empfohlene Vorgehensweise befolgen, die gelbe und die grüne Klemme auf der Leitung schließen.
10. Die Montage vervollständigen, indem die Anschlüsse der AV-Leitung mit der Art.-Nr. R2500262 mit dem arteriellen Ausgang des Oxygenators bzw. der venösen Drainage auf dem venösen Kardiotomie-Reservoir verbunden werden; die Anschlüsse ggf. mit geeigneten Kunststoffschellen sichern.
11. Die Beutel mit der Priming-Lösung am Stativ aufhängen.
12. Die Einstechteile der zwei Leitungen in die Lösungsbeutel einführen.
13. Die richtige Konfiguration des vollständigen Kreislaufs überprüfen.

FÜLLVORGANG

Die im Betriebshandbuch des Geräts PERFORMER HT beschriebenen Schritte für die Montage und Überprüfung des korrekten Kreislaufaufbaus sind im Detail zu befolgen.

VORSICHT

- 1) Zum Füllen mindestens 2000 ml sterile Kochsalzlösung verwenden.
- 2) Während dieser Phase empfiehlt es sich, leicht gegen die Außenwand der Vorrichtungen zu klopfen (falls erforderlich), um das vollständige Austreten der im Kreislauf vorhandenen Luft zu erleichtern, vor allem aus den Segmenten mit geringem Fluss.
- 3) Nach dem Priming sollten sowohl die Entlüftungsleitung als auch die Rücklaufleitung des Oxygenators einige Sekunden lang geöffnet werden (bei einigen Modellen befinden sich diese beiden Leitungen an der gleichen Stelle, bei anderen verläuft die Entlüftungsleitung oberhalb des Moduls für die Sauerstoffanreicherung, während die

■ DEUTSCH ■

Rücklaufleitung darunter, neben dem arteriellen Ausgang liegt), um die gesamte, evtl. im Inneren vorhandene Luft direkt in das venöse Reservoir abzuführen.

BEHANDLUNGSBEGINN

Wenn alle Bedingungen und Angaben für die korrekte Ausführung der Priming-/Rinsing-Phase eingehalten worden sind, kann der Bediener nun auf dem Bildschirm der Maschine die Funktion Behandlungsstart wählen, um die Behandlung auszuführen.

VORSICHT

- 1) Vor Beginn erneut die korrekte Befüllung der zum Kreislauf gehörenden bzw. in Kombination damit verwendeten Elemente überprüfen.
- 2) Zum Zweck einer angemessenen Überwachung der Behandlung die Anschlusskabel der Temperatursonden in die entsprechenden Stecker des Moduls HTS des Systems PERFORMER HT einstecken (von T1 bis T8):
 - Die Temperatursonden auf der AV-Leitung mit dem dafür bestimmten Kabel an die Kanäle T1 und T3 des Moduls HTS anschließen;
 - Die Temperatursonde auf der AV-Leitung mit dem dafür bestimmten Kabel an den Kanal T2 des Moduls HTS anschließen;
 - Eventuelle weitere Temperatursonden an die entsprechenden Kanäle des Moduls HTS anschließen (sofern anwendbar);
- 3) Die Außenverpackung entfernen, das Tisch-Paket der AV-Leitung mit der Art.-Nr. R2500262 öffnen und sowohl die Leitung, die an die venöse Kanüle, als auch die Leitung, die an die arterielle Kanüle angeschlossen wird, abklemmen. Das U-Anschlussstück aus Silikon, das den Vor- und Rücklaufabschnitt der Leitung miteinander verbindet, entfernen und die entsprechende venöse und arterielle Kanüle anschließen, die zuvor in die Gefäßzugänge des zu perfundierenden Bereichs eingesetzt wurden.
- 4) Sobald das Blut beginnt, in den Kreislauf zu strömen, den Sauerstofffluss in Richtung Gaseingang des Oxygenators aktivieren; der Druck des Blutbereichs muss immer höher als der Druck des Gasbereichs sein, um der Bildung von Gasbläschen im Blutkreislauf vorzubeugen.
- 5) RAND empfiehlt, die idealen Parameter für die korrekte Behandlungsausführung schrittweise zu erreichen, damit die Therapie optimal eingeleitet werden kann.

ACHTUNG

Die Vorrichtungen für die ILP wurden auf die Verwendung mit einem Maximaldruck von 500 mm Hg ausgelegt. Die Firma Rand lehnt jegliche Haftung für unsachgemäßen Umgang, wie die Eingabe falscher Parameter oder die versehentliche Gabe von Drücken, die über diesem Grenzwert liegen, ab.

THERAPIE

ALLGEMEINE HINWEISE:

- Für die korrekte Durchführung der Behandlung sind die auf dem Monitor und in der Betriebsanleitung des Geräts PERFORMER HT beschriebenen Hinweise einzuhalten.
- Während des extrakorporalen Kreislaufs sollte der Stand des von der Extremität oder vom Organ drainierten Bluts im venösen Reservoir des Oxygenators ständig überwacht werden. Den Blutfluss gegebenenfalls ändern, um eine vollständige Leerung des venösen Kardiotomie-Reservoirs und den Eintritt von Luftbläschen in den Blutkreislauf zu vermeiden.
- Nach einigen Minuten extrakorporaler Zirkulation wird empfohlen, die Sauerstoffspannung des mit Sauerstoff angereicherten Bluts zu prüfen (mittels Blutgasanalyse); gegebenenfalls die Konzentration oder den Sauerstofffluss im Ventilationsgas (FiO₂) entsprechend ändern.
- Die korrekte Dosierung und Wirksamkeit des verwendeten Antikoagulantiums vor, während und nach der Behandlung sorgfältig prüfen.

INJEKTION DES ARZNEIMITTELS (OPTIONAL):

- Rand empfiehlt die Injektion des Arzneimittels direkt in das venöse Reservoir des Oxygenators oder die Verwendung des dafür vorgesehenen Clave-Connectors, der sich auf der Eingangsleitung des Oxygenators, Art.-Nr. R2500263, befindet.
- Zur Gewährleistung optimaler Therapieresultate empfiehlt es sich, das Arzneimittel erst dann zu injizieren, wenn die/das perfundierte Extremität/Organ bereits die von der Therapie vorgesehene Temperatur erreicht hat.

ACHTUNG

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

Die Kompatibilität der erwähnten Vorrichtungen mit verschiedenen allgemein nach Ermessen des verantwortlichen Arztes bei isolierten hyperthermen 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: TNF- α , ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, OXALIPLATIN und MELPHALAN. Rand übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung der Vorrichtungen mit nicht zuvor geprüften Arzneimitteln oder Präparaten.

THERAPIEENDE; RÜCKGEWINNUNG DER FLÜSSIGKEITEN

Bei lokoregionalen Therapien ist die Rückgewinnung der für die hypertherme Perfusion verwendeten Lösungen, die in Kombination mit Arzneimitteln verwendet werden können, möglich. Aufgrund der hohen Resttoxizität dieser Lösungen muss die für die Perfusion verwendete Flüssigkeit materiell isoliert und separat gesammelt werden. Zu diesem Zweck wird bei allen "ILP" Kreisläufen ein System zum Sammeln und Lagern dieser Flüssigkeit mit Hilfe von Abflussbeuteln (Art.-Nr. R2500268) eingesetzt, die im Notfall auch das gesamte verwendete Volumen fassen können und dem zuständigen Personal ermöglichen, die Sammlung und Entsorgung sicher durchzuführen.

SPÜL-/REINFUSIONSPHASE:

Vor dem Starten dieser Phase:

- Den Beutel mit der Spüllösung auf das Stativ hängen;
- Den zusätzlichen 5-Liter-Abflussbeutel (Art.-Nr. R2500268, im Set enthalten) an den dafür vorgesehenen Anschluss auf der AV-Leitung, Art.-Nr. R2500262, anschließen.

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 des Patienten und/oder des Personals beeinträchtigen könnten (unzureichende Leistung, Leckagen, abnormale Blutparameter usw.), die Behandlung gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Geräts PERFORMER HT abbrechen und die betroffene Vorrichtung austauschen.

FÜR DIE KOMBINIERT VERWENDUNG GEEIGNETE MEDIZINISCHE GERÄTE

Das Set "ILP HT" mit der Art.-Nr. R9900086 wurde eigens für die Verwendung in Kombination mit dem Gerät RAND PERFORMER HT hergestellt.

Das Schlauchset wurde optimiert, um mit Oxygenatoren verwendet werden zu können, deren Eigenschaften mit den im Abschnitt "Technische Eigenschaften" aufgeführten Eigenschaften kompatibel sind und die über folgende Anschlüsse verfügen: Blutein- und Ausgang zu 1/4", einen venösen Anschluss zum starren Reservoir zu 3/8" und einen Anschluss "Hansen" für den Wärmetauscher.

ACHTUNG

Die Kompatibilität der in diesem Anweisungsblatt aufgeführten Vorrichtungen wurde mittels einer umfassenden in-vitro- und in-vivo-Testserie angemessen überprüft. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an die Firma Rand oder an den autorisierten örtlichen Vertreter. Rand verweigert bei der Verwendung alternativer Vorrichtungen jegliche Haftung, wenn dieser keine eingehende interne Überprüfung vorausgegangen ist.

VORSICHT

Die Anschlüsse des Kreislaufs müssen mit Schläuchen ausgeführt werden, deren Durchmesser mit den Abmessungen der Anschlüsse auf den in Kombination verwendeten Vorrichtungen kompatibel 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 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 Zusage 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

■ DEUTSCH ■

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 perfusión aislada de miembros/órganos (también llamada ILP) 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Flujo de sangre sugerido: de 100 a 1.200 ml/min

Temperatura programable para el circuito de agua: de 28 a 45°C

Volumen de cebado del circuito hemático: 340 ml

Volumen de cebado global: 700 ml (considerando 200÷250 ml en el reservorio venoso del oxigenador).

USO ESPECÍFICO

El juego de líneas desechables para circulación extracorpórea "ILP HT", código R9900086, está destinado al uso en terapias hipertérmicas oncológicas de perfusión aislada de miembros u órganos.

El dispositivo puede 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 directamente 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.

Las siguientes informaciones generales sobre la seguridad tienen el fin de advertir al usuario que utilizará el dispositivo. También se ofrecen informaciones específicas sobre la seguridad en ciertas partes de las instrucciones de uso donde éstas puedan condicionar la operación a realizar.

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.
- 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.
- Inducir y mantener una dosificación correcta y una monitorización del anticoagulante (si está previsto) antes, durante y después de la terapia.
- Dispositivo exclusivamente desechable. La reutilización del dispositivo conlleva riesgos de infección cruzada, independientemente del método de limpieza y esterilización que se haya empleado.
- No reesterilizar ni someter a tratamientos ulteriores. 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 (p.ej. isoflurano) o disolventes corrosivos (p.ej. acetona) para no alterar su integridad estructural.
- Después del uso, eliminar el dispositivo según las prescripciones aplicables vigentes en el país de utilización.

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

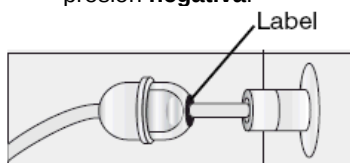
MONTAJE

ATENCIÓN

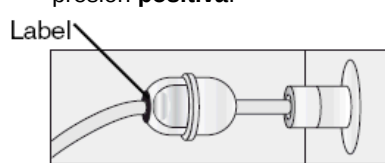
El procedimiento debe realizarse con método aséptico.

1. Sacar el juego de líneas "ILP HT" código R9900086 del embalaje externo y retirar la envoltura estéril.
2. Colocar los segmentos de bomba en las bombas PM1 y PM2, prestando atención a la dirección de introducción y tomando en cuenta que, en el equipo PERFORMER HT, todas las bombas giran en dirección de las agujas del reloj. Para facilitar el montaje correcto de las líneas, cada segmento de bomba está marcado con una abrazadera amarilla que indica el lado que se debe introducir en la entrada de la bomba indicada.
3. En caso de haber tubos que tengan que montarse en las pinzas automáticas del equipo, los mismos estarán marcados con la sigla CL1 o CL2, según el emplazamiento previsto por el esquema de flujo del circuito y por el respectivo código de color (azul o rojo).
4. Controlar la posición y la integridad de los transductores de membrana utilizados en las líneas de control de la presión. De acuerdo a la presión monitorizada (positiva o negativa), la membrana deformable debe hallarse en un lado del transductor, o bien en el otro: para facilitar el control de posición correcta de la membrana, el cuerpo del transductor lleva una etiqueta amarilla en el lado en que la membrana debe estar colocada para poderla utilizar correctamente. Además, la etiqueta indica el nombre del sensor de presión al que el transductor de presión debe estar conectado (de PR1 a PR6). La siguiente figura ilustra el emplazamiento correcto de la membrana deformable para la monitorización de la:

presión **negativa**:



presión **positiva**:



Si hace falta, conectar una jeringa estéril a la línea de presión e intervenir delicadamente, en un sentido o en el otro, hasta que la membrana quede correctamente orientada.

5. Conectar las líneas de presión al transductor correspondiente en el equipo.
6. Colocar la bolsa de calentamiento de la línea de entrada HE código R2500264 en el alojamiento previsto dentro del calentador. Siguiendo las indicaciones de las páginas de ayuda en línea del equipo, conecte el conector rápido con el conector correspondiente, situado cerca de la bolsa de 6000 ml, código R2500267, previamente colocada en los soportes previstos. Complete el equipamiento de la línea conectando el terminal situado en la salida del calentador a la entrada del intercambiador de calor del oxigenador.
7. Completar el circuito de calentamiento conectando la salida del intercambiador de calor a la bolsa de 6000 ml por medio de la línea de salida HE código R2500265.
8. Se recomienda utilizar la línea filtrada de gas código R2500266, conectada a la entrada dedicada al oxigenador, para la alimentación del dispositivo.
9. Conectar los terminales de la línea de entrada del oxigenador, código R2500263, a la salida del reservorio venoso de cardiotorax y a la entrada del oxigenador, respectivamente, siguiendo el método sugerido por el equipo, cierre las pinzas amarilla y verde ubicadas en la línea.
10. Completar el ensamblaje conectando los terminales de la línea A/V, código R2500262, a la salida arterial del oxigenador y al drenaje venoso del reservorio venoso de cardiotorax, respectivamente; si hace falta, asegurar las conexiones con abrazaderas plásticas de bloqueo.
11. Colgar las bolsas con la solución de cebado en el soporte de pie.
12. Introducir los perforadores de las dos líneas en las bolsas de solución.
13. Verificar que la configuración de todo el circuito sea correcta.

PROCEDIMIENTO DE LLENADO

Seguir detalladamente las instrucciones paso a paso, indicadas en el manual operativo del equipo PERFORMER HT, para montar y verificar la configuración correcta del circuito.

PRECAUCIÓN

- 1) Utilizar siempre por lo menos 2000 ml de solución fisiológica estéril para efectuar el llenado.
- 2) Durante esta fase, se recomienda golpear ligeramente el exterior de los dispositivos (si es necesario) para facilitar la salida completa del aire presente en el circuito, especialmente de los segmentos de flujo bajo.
- 3) Al finalizar el cebado, se recomienda abrir por unos segundos la línea de purga y la línea de recirculación del oxigenador (en algunos modelos, estas dos líneas coinciden, mientras que en otros, la línea de eliminación de burbujas está situada en la parte superior del módulo oxigenador, mientras que la de recirculación está en la parte inferior, cerca de la salida arterial) a fin de evacuar todo el aire eventualmente presente en su interior directamente en el reservorio venoso.

INICIO DE LA TERAPIA

Si se cumplen todas las condiciones e indicaciones descritas para la ejecución correcta de la fase de cebado/enjuague, el operador puede seleccionar la función de inicio de la terapia, en la pantalla de la máquina, para ejecutar la misma.

PRECAUCIÓN

- 1) Antes de comenzar, comprobar nuevamente que los dispositivos integrados en el circuito y/o utilizados en combinación con el mismo estén llenados correctamente.
- 2) Para monitorizar adecuadamente la terapia, introducir los cables de conexión de las sondas de temperatura en los jacks correspondientes del módulo HTS del sistema PERFORMER HT (de T1 a T8):
 - Conectar las sondas de temperatura, presentes en la línea A/V, a los canales T1 y T3 del módulo HTS, utilizando el cable previsto;
 - Conectar la sonda de temperatura, presente en la línea A/V, al canal T2 del módulo HTS, utilizando el cable previsto;
 - Conectar las eventuales sondas de temperatura adicionales en los canales correspondientes del módulo HTS (si aplica);
- 3) Retirando el embalaje externo, abrir el paquete de mesa de la línea A/V código R2500262 y pinzar tanto la línea que se conectará a la cánula venosa, como aquella que se conectará a la cánula arterial. Retirar el empalme en "U" de silicona que une los segmentos de impulsión y retorno de la línea y conectarlos a sus respectivas cánulas venosa y arterial, previamente colocadas en los accesos vasculares del distrito que se va a perfundir.
- 4) Activar el flujo de oxígeno hacia la entrada de gas del oxigenador en cuanto la sangre empiece a fluir por el circuito; la presión del compartimiento de sangre siempre debe ser mayor que la del compartimiento de gas para evitar la formación de embolias gaseosas en el circuito de sangre.
- 5) RAND sugiere alcanzar gradualmente los parámetros ideales para la ejecución correcta del tratamiento, a fin de iniciar la terapia del mejor modo posible.

ATENCIÓN

Los dispositivos para ILP han sido diseñados para el uso a una presión máxima de 500 mmHg; Rand declina toda responsabilidad en caso de uso impropio por lo que respecta a la configuración de parámetros o la presurización accidental de los dispositivos a niveles incompatibles con dicho límite.

TERAPIA

INDICACIONES GENERALES:

- Para ejecutar correctamente la terapia, seguir las indicaciones descritas en el monitor del equipo PERFORMER HT y en el Manual de Uso.
- Durante la circulación extracorpórea, se recomienda monitorizar constantemente el nivel de sangre drenado del miembro/órgano en el interior del reservorio venoso del oxigenador y, si es necesario, variar el flujo de sangre para evitar que el reservorio venoso de cardiotorax se vacíe por completo y entren embolias de aire en el circuito de sangre.
- Tras unos minutos de circulación extracorpórea, se recomienda controlar la tensión de oxígeno en la sangre oxigenada (mediante gasometría sanguínea); si es necesario, variar la concentración o el flujo de oxígeno en el gas de ventilación (FiO₂).
- Antes, durante y después de la terapia, inducir y comprobar asiduamente la dosificación correcta y la eficacia del tratamiento anticoagulante adoptado.

INYECCIÓN DEL MEDICAMENTO (OPCIONAL):

- Rand sugiere inyectar el medicamento directamente en el reservorio venoso del oxigenador, o bien utilizando el conector clave integrado en la línea de entrada del oxigenador, código R2500263.
- Para obtener el mejor resultado terapéutico, se sugiere inyectar el medicamento sólo cuando el miembro/órgano perfundido haya alcanzado la temperatura prevista para la terapia.

ATENCIÓN

El responsable médico de la terapia debe decidir la temperatura y la duración de la perfusión, el emplazamiento de las cánulas, así como la dosificación y el modo de administración de eventuales medicamentos, de manera compatible con los límites de uso de los dispositivos Rand.

La compatibilidad de uso de los dispositivos citados con algunos medicamentos comúnmente utilizados (a discreción del responsable de la terapia) en los tratamientos de perfusión hipertérmica aislada ha sido oportunamente comprobada mediante una cuidadosa revisión de la literatura científica y el análisis de datos clínicos relativos al uso de compuestos comerciales basados en los siguientes principios activos, de uso consolidado: TNF- α , ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA, OXALIPLATINO y MELFALAN. 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; RECUPERACIÓN DE LOS LÍQUIDOS

Las terapias LRT contemplan la recuperación de las soluciones utilizadas para la perfusión hipertérmica que pueden emplearse en combinación con medicamentos. Debido a la elevada toxicidad residual de dichas soluciones, es necesario aislar físicamente y recuperar por separado el fluido utilizado para la perfusión. Para dicho propósito, todos los circuitos "ILP" adoptan un sistema de recogida y almacenamiento de estos fluidos mediante bolsas de descarga (código R2500268) que, incluso en el peor de los casos, contienen todo el volumen utilizado y permiten que el personal correspondiente lleve a cabo la maniobra de recuperación y eliminación de manera segura.

FASE DE LAVADO/REINFUSIÓN:

Antes de activar la fase:

- Colgar en el soporte de pie la bolsa de solución que se utilizará para el procedimiento de lavado;
- Conectar la bolsa de descarga adicional de 5 litros (cód. R2500268, incluida en el juego) a la conexión prevista en la línea A/V código R2500262.

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 presentaran condiciones capaces de afectar la eficacia de la terapia o la seguridad del paciente y/o del operador (rendimiento insuficiente, pérdidas, parámetros de sangre anómalos, etc.), interrumpir el tratamiento como se indica en el Manual de Uso del equipo PERFORMER HT y proceder a la sustitución del dispositivo defectuoso.

DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZABLES EN COMBINACIÓN

El juego "ILP HT" código R9900086 ha sido expresamente diseñado para utilizarse en combinación con el equipo RAND PERFORMER HT.

El juego de líneas ha sido optimizado para combinarse con oxigenadores de características compatibles con las indicaciones del párrafo "características técnicas" y provistos de las siguientes conexiones: entrada y salida de sangre de 1/4", conexión venosa al reservorio rígido de 3/8" y de tipo "Hansen" para el intercambiador de calor.

ATENCIÓN

La compatibilidad de uso de los dispositivos citados en este folleto de instrucciones ha sido oportunamente verificada mediante una significativa campaña de pruebas "in vitro" e "in vivo". Para más información, dirigirse directamente a Rand o al representante de zona autorizado. Rand no asume ninguna responsabilidad por el uso de dispositivos alternativos sin antes realizar una evaluación interna adecuada.

PRECAUCIÓN

Las conexiones del circuito deben realizarse con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de los conectores situados en los dispositivos utilizados en combinación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

CONDICIONES DE GARANTÍA

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με εξοπλισμό RanD Performer HT για να επιτρέψουν σε ολόκληρο το σύστημα να επιτύχει τον επιδιωκόμενο σκοπό, δηλαδή να παρέχει θερμαινόμενα υγρά στον ασθενή στο Isolated Limb / Organ Perfusion (ονομάζεται επίσης ILP) στο το πεδίο της ογκολογίας.

Συγκεκριμένα, είναι σετ σωλήνων εξωσωματικής κυκλοφορίας κατασκευασμένα με βιοσυμβατά πλαστικά υλικά ιατρικής ποιότητας που προορίζονται για τη φυσική σύνδεση του ασθενούς με τον ειδικό εξοπλισμό ώστε να επιτρέπεται η κυκλοφορία των θερμαινόμενων υγρών από τον εξοπλισμό στον ασθενή και πίσω, σε συνεχή κυκλοφορία κλειστού βρόχου..

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Προτεινόμενη αιματική ροή: από 100 έως 1200 ml/min

Ρυθμιζόμενη θερμοκρασία για το κύκλωμα ύδατος: από 28 έως 45°C

Όγκος priming του αιματικού κυκλώματος: 340 ml

Όγκος priming συνολικά: 700 ml (θεωρώντας 200÷250 ml στη φλεβική δεξαμενή του οξυγονωτή).

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ γραμμών μιας χρήσης για εξωσωματική κυκλοφορία “ILP HT” κωδικός R9900086 προορίζεται για χρησιμοποίηση στις υπερθερμικές θεραπείες στην Ογκολογία για την μεμονωμένη έγχυση άκρου ή οργάνου.

Η διάταξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφαλή τρόπο σε συνδυασμό με τις Ιατρικές συσκευές που αναφέρονται στην παράγραφο “Ιατρικές διατάξεις χρησιμοποιούμενες σε συνδυασμό”.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η διάταξη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που ρητά περιγράφονται στην προοριζόμενη χρήση.

Δεν είναι γνωστές παρενέργειες άμεσα συσχετισμένες με τη χρησιμοποίηση της διάταξης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε το προϊόν σε χώρο με εύρος θερμοκρασίας 5°C – 35°C (41°F – 95°F).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού Performer.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι πληροφορίες που επικαλούνται την προσοχή του χρήστη σχετικά με την αναγκαιότητα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων και διασφάλισης της σωστής και ασφαλούς χρήσης της διάταξης, παρατίθενται στο κείμενο, σύμφωνα με το ακόλουθο σχέδιο:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δείχνει σοβαρές συνέπειες και δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη ή/και του ασθενούς προερχόμενων από τη χρησιμοποίηση της διάταξης σε συνθήκες κανονικής χρήσης ή κατάχρησης, μαζί με τους περιορισμούς χρήσης και τα λαμβανόμενα μέτρα στην περίπτωση που λάβουν χώρα τα φαινόμενα αυτά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Δείχνει κάθε δυνατή πρόληψη που πρέπει να υιοθετεί ο χρήστης για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της διάταξης.

Στη συνέχεια αναφέρονται μια σειρά γενικών πληροφοριών για την ασφάλεια με σκοπό την προειδοποίηση του χειριστή που σκοπεύει να χρησιμοποιήσει τη διάταξη. Ακόμη, πληροφορίες ειδικές για την ασφάλεια βρίσκονται διάσπαρτα στις οδηγίες χρήσης όπου μπορούν να επηρεάσουν την προς εκτέλεση εργασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη τήρηση, μια εσφαλμένη κατανόηση ή μια βιαστική ανάγνωση των οδηγιών θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρές ζημιές ή το θάνατο του ασθενούς.
- Η διάταξη προορίζεται για επαγγελματική χρήση. Η διαδικασία πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό στη χρήση της διάταξης.
- Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα πριν τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς ή/και αποθήκευσης όχι σύμφωνες με ό,τι υποδεικνύεται μπορεί να έχουν προκαλέσει ζημιές στα προϊόντα.
- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη όταν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει βραχεί, ανοιχτεί, παραβιαστεί ή καταστραφεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη σχετική ετικέτα. Μη το χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας αυτής
- Οι διατάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Εγκαθιδρύστε και διατηρήστε μια σωστή δοσολογία και επιμελή παρακολούθηση του αντιπηκτικού (όταν προβλέπεται) πριν, κατά και μετά τη θεραπεία.
- Διάταξη αποκλειστικά μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση της διάταξης συνεπάγεται τον κίνδυνο πολλαπλής μόλυνσης, ανεξαρτήτως της μεθόδου καθαρισμού και αποστείρωσης που χρησιμοποιείται.

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

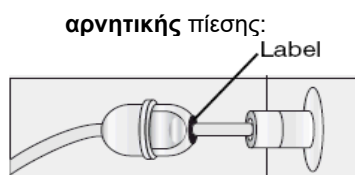
- Μην επαναποστειρώνετε, μην την υποβάλλετε σε περαιτέρω επεξεργασίες. Η εκ νέου αποστείρωση θα μπορούσε να μην αποδειχτεί αποτελεσματική και να διακυβεύσει την ακεραιότητα της διάταξης, προκαλώντας σοβαρές ζημιές στον ασθενή.
- Συνδέστε τις γραμμές έτσι που να αποφεύγονται διπλώματα ή συσφίξεις των σωληνώσεων.
- Αποτρέψτε να έλθουν σε επαφή με τη διάταξη οινόπνευμα, αναισθητικά υγρά (π.χ. ισοφλουράνιο), ή διαβρωτικοί διαλύτες (π.χ. ακετόνη) για να μη διακυβευτεί η δομική ακεραιότητά της.
- Μετά τη χρήση διαθέστε τη διάταξη σύμφωνα με τις υποδείξεις που ισχύουν στη Χώρα χρήσης.
- Για περαιτέρω πληροφορίες ή/και σε περίπτωση διαμαρτυρίας απευθυνθείτε στην Rand ή στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της περιοχής.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η διαδικασία θα πρέπει να εκτελεστεί με ασηπτική μεθοδολογία.

1. Βγάλτε το σετ γραμμών "ILP HT" κωδικός R9900086 από την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε το αποστειρωμένο πακέτο.
2. Τοποθετήστε τα τμήματα αντλίας στις αντλίες PM1 και PM2, προσέχοντας στην κατεύθυνση εισαγωγής, λάβετε υπόψη ότι στη συσκευή PERFORMER HT όλες οι αντλίες στρέφονται δεξιόστροφα. Για τη διευκόλυνση μιας σωστής συναρμολόγησης των γραμμών, κάθε τμήμα αντλίας διακρίνεται από ένα κολάρο κίτρινο που δείχνει το πλευρό που θα εισαχθεί στην είσοδο της εν λόγω αντλίας.
3. Ενδεχόμενες σωληνώσεις που θα έπρεπε να μονταριστούν στα αυτόματα clamp της συσκευής διακρίνονται από την ένδειξη CL1 ή CL2 ανάλογα με την προβλεπόμενη τοποθέτηση από το ρευστολογικό σχέδιο του κυκλώματος και από τον αντίστοιχο κωδικό χρώματος (μπλε ή κόκκινο).
4. Ελέγξτε τη θέση και την ακεραιότητα των μετατροπών μεμβράνης που χρησιμοποιούνται στις γραμμές ελέγχου πίεσης. Με βάση την παρακολουθούμενη πίεση (θετική ή αρνητική), η παραμορφώσιμη μεμβράνη πρέπει να βρεθεί από τη μια ή από την άλλη μεριά του μετατροπέα: για τη διευκόλυνση της διαπίστωσης της σωστής τοποθέτησης της μεμβράνης, στο σώμα του μετατροπέα υπάρχει μια κίτρινη ετικέτα ευρισκόμενη στο πλευρό στο οποίο η μεμβράνη πρέπει να τοποθετηθεί για να μπορείτε να τη χρησιμοποιείτε σωστά. Επιπρόσθετα, η ετικέτα δείχνει το όνομα του αισθητήρα πίεσης στον οποίο ο μετατροπέας πίεσης θα πρέπει να συνδεθεί (από PR1 έως PR6). Η ακόλουθη εικόνα δείχνει την σωστή τοποθέτηση της παραμορφώσιμης μεμβράνης για την παρακολούθηση της:



Αν χρειαστεί, συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα στη γραμμή πίεσης και ενεργήστε μαλακά κατά τη μία ή την άλλη φορά, μέχρις ότου η μεμβράνη προσανατολιστεί σωστά.

5. Συνδέστε τις γραμμές πίεσης στον μετατροπέα που αντιστοιχεί στη συσκευή.
6. Τοποθετήστε τον ασκό θέρμανσης της γραμμής εισόδου HE κωδικός R2500264 στην αντίστοιχη έδρα στο εσωτερικό του θερμαντήρα. Ακολουθώντας τις οδηγίες βοήθειας που εμφανίζονται στην οθόνη, συνδέστε τον ταχυσύνδεσμο στον αντίστοιχο σύνδεσμο που υπάρχει στο σάκο 6000 ml με κωδικό R2500267, τον οποίο έχετε προηγουμένως τοποθετήσει στα αντίστοιχα στηρίγματα. Ολοκληρώστε την προετοιμασία της γραμμής, συνδέοντας το άκρο που βρίσκεται στην έξοδο του θερμαντήρα στην είσοδο του εναλλάκτη θερμότητας του οξυγονωτή.
7. Ολοκληρώστε το κύκλωμα θέρμανσης συνδέοντας την έξοδο του ανταλλάκτη θερμότητας στο σάκο των 6000 ml, μέσω της γραμμής εξόδου HE κωδικός R2500265.
8. Συστήνεται η χρήση της φιλτραρισμένης γραμμής αερίου κωδικός R2500266, συνδεδεμένης στην είσοδο την αφιερωμένη στον οξυγονωτή, για την τροφοδοσία της διάταξης.
9. Συνδέστε τα τερματικά της γραμμής εισόδου οξυγονωτή κωδικός R2500263 αντίστοιχα στην έξοδο της Φλεβικής Δεξαμενής Καρδιοτομίας και στην είσοδο του οξυγονωτή σύμφωνα με τη μεθοδολογία που προτείνεται για τη συσκευή, κλείστε τον κίτρινο και τον πράσινο σφιγκτήρα που υπάρχουν στη γραμμή.
10. Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση συνδέοντας τα τερματικά της γραμμής A/V κωδικός R2500262 αντίστοιχα στην αρτηριακή έξοδο του οξυγονωτή και στην φλεβική παροχέτευση που βρίσκεται στη Φλεβική Δεξαμενή Καρδιοτομίας. Αν χρειαστεί διασφαλίστε τις συνδέσεις με κατάλληλα πλαστικά κολάρα ασφάλισης.
11. Κρεμάστε τους σάκους με το διάλυμα priming στο στατό.
12. Εισάγετε τα διατηρητικά των δύο γραμμών στους σάκους διαλύματος.
13. Βεβαιωθείτε για τη σωστή διαμόρφωση του πλήρους κυκλώματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Ακολουθήστε σχολαστικά τις οδηγίες βήμα-βήμα του εγχειριδίου λειτουργίας της συσκευής PERFORMER HT για τη συναρμολόγηση και τον έλεγχο του σωστού set-up του κυκλώματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- 1) Χρησιμοποιείτε πάντα τουλάχιστον 2000 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για την εκτέλεση της πλήρωσης.

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

- Είναι καλό κατά τη φάση αυτή, να χτυπάτε ελαφρά το εξωτερικό των διατάξεων (αν χρειάζεται) ώστε να διευκολύνεται η πλήρης διαφυγή του αέρα που υπάρχει στο κύκλωμα και ειδικά στα τμήματα χαμηλής ροής.
- Μόλις γίνει το priming προτείνεται να ανοίξετε για μερικά δευτερόλεπτα τόσο τη γραμμή καθαρισμού όσο και τη γραμμή ανακυκλοφορίας του οξυγονωτή (σε ορισμένα μοντέλα αυτές οι δύο γραμμές συμπίπτουν, σε άλλα η γραμμή απομάκρυνσης φυσαλίδων είναι τοποθετημένη πάνω από το δομοστοιχείο οξυγόνωσης ενώ εκείνη της ανακυκλοφορίας είναι τοποθετημένη χαμηλότερα, πλησίον της αρτηριακής εξόδου), με στόχο την εκκένωση όλου του αέρα που ενδεχομένως υπάρχει στο εσωτερικό του, απ' ευθείας στη φλεβική δεξαμενή.

ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Αν έχουν τηρηθεί όλες οι προϋποθέσεις και οι υποδείξεις που αναφέρονται για τη σωστή εκτέλεση της φάσης του priming/rinsing, ο χειριστής μπορεί να επιλέξει στο video της μηχανής τη λειτουργία start θεραπείας για την εκτέλεση αυτής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Πριν αρχίσετε βεβαιωθείτε περαιτέρω για τη σωστή πλήρωση των ενσωματωμένων διατάξεων στο κύκλωμα ή/και χρησιμοποιούμενων σε συνδυασμό.
- Για την κατάλληλη παρακολούθηση της θεραπείας, εισάγετε τα καλώδια σύνδεσης των αισθητήρων θερμοκρασίας στα αντίστοιχα jack του δομοστοιχείου HTS του συστήματος PERFORMER HT (από T1 έως T8):
 - Συνδέστε τους αισθητήρες θερμοκρασίας που υπάρχουν στη γραμμή A/V στα κανάλια T1 και T3 του δομοστοιχείου HTS, χρησιμοποιώντας το σχετικό καλώδιο.
 - Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας που υπάρχει στη γραμμή A/V στο κανάλι T2 του δομοστοιχείου HTS, χρησιμοποιώντας το σχετικό καλώδιο.
 - Συνδέστε τους ενδεχόμενους άλλους αισθητήρες θερμοκρασίας στα αντίστοιχα κανάλια του δομοστοιχείου HTS (αν εφαρμόζεται).
- Αφαιρώντας την εξωτερική συσκευασία, ανοίξτε τον πάκο τραπέζι της γραμμής A/V κωδικός R2500262 και σφίξτε τόσο τη γραμμή που θα συνδεθεί τόσο στη φλεβική κάψουλα, όσο και σε εκείνη που θα πάει στην αρτηριακή κάψουλα. Αφαιρέστε το ρακόρ τύπου "U" σιλικόνης που ενώνει το τμήμα παροχής και επιστροφής της γραμμής και συνδέστε τα με τους αντίστοιχους φλεβικούς και αρτηριακούς σωληνίσκους, που τοποθετήθηκαν προηγουμένως στις αγγειακές προσβάσεις του διαμερίσματος προς έγχυση.
- Ενεργοποιήστε τη ροή οξυγόνου προς την είσοδο αερίου του οξυγονωτή μόλις το αίμα αρχίσει να ρέει στο εσωτερικό του κυκλώματος. Η πίεση του διαμερίσματος αίματος πρέπει να είναι πάντα ανώτερη εκείνης του διαμερίσματος αερίων για να αποσοβείται ο σχηματισμός αεριωδών εμβολών στο αιματικό κύκλωμα.
- Η RAND προτείνει να φτάνετε βαθμιαία στις ιδανικές παραμέτρους για τη σωστή εκτέλεση της αγωγής με σκοπό την αρχικοποίηση της θεραπείας με τον καλύτερο τρόπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι διατάξεις για ILP σχεδιάστηκαν για τη χρήση μέχρι μια μέγιστη πίεση 500 mmHg. Η Rand δεν ευθύνεται με κανένα τρόπο για την ανορθόδοξη χρήση που αφορά στη ρύθμιση παραμέτρων ή στην τυχαία συμπίεση των διατάξεων πέραν επιπέδων ασυμβίβαστων με το όριο αυτό.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ:

- Για μια σωστή εκτέλεση της θεραπείας ακολουθήστε τις υποδείξεις που περιγράφονται στο monitor της συσκευής PERFORMER HT και στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης.
- Κατά την εξωσωματική κυκλοφορία είναι σκόπιμο να παρακολουθείτε συνεχώς τη στάθμη του διοχετευόμενου αίματος από το άκρο/όργανο στο εσωτερικό της φλεβικής δεξαμενής του οξυγονωτή και αν χρειαστεί να μεταβάλλετε τη ροή αίματος για να αποφευχθεί η πλήρης εκκένωση της φλεβικής Δεξαμενής Καρδιοτομίας και η είσοδος αεριωδών εμβολών στο κύκλωμα αίματος.
- Μετά από μερικά λεπτά εξωσωματικής κυκλοφορίας προτείνεται ο έλεγχος της τάσης του οξυγόνου στο οξυγονωμένο αίμα (μέσω ανάλυσης αερίων αίματος). Αν χρειαστεί αλλάξτε κατά το δέον τη συγκέντρωση ή τη ροή του οξυγόνου στο αέριο αερισμού (FiO2).
- Πριν, κατά και μετά τη θεραπεία προκαλέστε και ελέγξτε επιμελώς τη σωστή δοσολογία και αποτελεσματικότητα της υιοθετούμενης αντιπηκτικής θεραπείας.

ΕΓΧΥΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ):

- Η Rand προτείνει την έγχυση του φαρμάκου απ' ευθείας στη φλεβική δεξαμενή του οξυγονωτή ή χρησιμοποιώντας το σχετικό slave-connector ενσωματωμένο στη γραμμή εισόδου οξυγονωτή, κωδικός R2500263.
- Για να πετύχετε το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα προτείνεται η έγχυση του φαρμάκου μόνο όταν το εγχυθέν άκρο/όργανο έχει ήδη φτάσει στην προβλεπόμενη από τη θεραπεία θερμοκρασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Από τον υπεύθυνο ιατρό της θεραπείας ζητήθηκε κάθε απόφαση σχετική με τη θερμοκρασία και τη διάρκεια της έγχυσης, την τοποθέτηση των σωληνίσκων, καθώς και τη δοσολογία και τους τρόπους χορήγησης ενδεχόμενων φαρμάκων, συμβατών με τα όρια χρήσης των διατάξεων Rand.

Η συμβατότητα χρήσης των αναφερόμενων διατάξεων με ορισμένα φάρμακα κοινής χρήσης, κατά τη διακριτική ευχέρεια του υπευθύνου της θεραπείας, στις αγωγές μεμονωμένης υπερθερμικής έγχυσης διαπιστώθηκε δεόντως μέσω προσεκτικής ανασκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας και της ανάλυσης των δεδομένων κλινικών δοκιμών σχετικών με τη χρήση εμπορικών σκευασμάτων βασισμένων στα ακόλουθα ενεργά

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

συστατικά, παγιωμένης χρήσης: TNF-α, ΑΔΡΙΑΜΥΚΙΝΗ/ ΔΟΞΟΡΟΥΒΙΚΙΝΗ, ΟΞΑΛΙΠΛΑΤΙΝΗ και ΜΕΛΡΗΑΛΑΝ. Η Rand δεν ευθύνεται για τη χρησιμοποίηση των διατάξεων σε συνδυασμό με φάρμακα ή σκευάσματα που δεν έχουν αξιολογηθεί προηγουμένως.

ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΤΩΝ ΥΓΡΩΝ

Οι θεραπείες LRT εξετάζουν την ανάκτηση των διαλυμάτων χρησιμοποιούμενων για την υπερθερμική έγχυση που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με φάρμακα. Η υψηλή εναπομένουσα τοξικότητα των διαλυμάτων αυτών συνεπάγεται την αναγκαιότητα φυσικής απομόνωσης και χωριστής ανάκτησης του χρησιμοποιούμενου ρευστού για την έγχυση. Για το σκοπό αυτό όλα τα κυκλώματα "ILP" υιοθετούν ένα σύστημα συλλογής και αποθήκευσης των ρευστών αυτών μέσω σάκων αδειάσματος (κωδικός R2500268) που περιέχουν επίσης στη χειρότερη των περιπτώσεων το συνολικό χρησιμοποιούμενο όγκο και επιτρέπουν στο αρμόδιο προσωπικό να διενεργεί τη μανούβρα ανάκτησης και διάθεσης με τρόπο ασφαλή.

ΦΑΣΗ ΠΛΥΣΗΣ/ΕΠΑΝΕΓΧΥΣΗΣ:

Πριν την ενεργοποίηση της φάσης αυτής:

- Κρεμάστε στο στατό το σάκο διαλύματος προς χρήση για τη διαδικασία Πλύσης;
- Συνδέστε το σάκο πρόσθετου αδειάσματος των 5 λίτρων (κωδ. R2500268, περιλαμβάνεται στο σετ) στη σύνδεση που έχει σχεδιαστεί στη γραμμή Α/Υ κωδικός R2500262.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Με σκοπό πρόληψης, μια διάταξη δεξαμενής θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμη κατά τη φάση priming και κατά τη θεραπεία. Αν κατά τη θεραπεία διαπιστωθούν συνθήκες δυνάμενες να διακυβεύσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χειριστή (ανεπαρκείς επιδόσεις, απώλειες, μη κανονικές αιματικές παράμετροι, κλπ.) διακόψτε την αγωγή όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας της συσκευής PERFORMER HT και προχωρήστε στην αντικατάσταση της εμπλεκόμενης διάταξης.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΕΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ

Το σετ "ILP HT" κωδικός R9900086 σχεδιάστηκε αποκλειστικά για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή RAND PERFORMER HT.

Το σετ γραμμών βελτιστοποιήθηκε για να συνδυάζεται με οξυγονωτές με χαρακτηριστικά συμβατά με ό,τι αναφέρεται στην παράγραφο των "τεχνικών χαρακτηριστικών" και διαθέτουν τις ακόλουθες συνδέσεις: είσοδο και έξοδο αίματος των 1/4", φλεβική σύνδεση στην σκληρή δεξαμενή των 3/8" και τύπου "Hansen" για τον ανταλλάκτη θερμότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συμβατότητα χρήσης των αναφερόμενων διατάξεων στο παρόν φύλλο οδηγιών διαπιστώθηκε δεόντως μέσω μιας σημαντικής καμπάνιας δοκιμών in vitro και in vivo. Για περαιτέρω πληροφορίες απευθύνεστε απ' ευθείας στη Rand ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής. Η Rand δεν ευθύνεται για τη χρησιμοποίηση εναλλακτικών διατάξεων παρά μόνο μετά από κατάλληλη εσωτερική αξιολόγηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Οι συνδέσεις του κυκλώματος πρέπει να εκτελούνται με σωλήνες διαμέτρου συμβατής με τις διαστάσεις των συνδέσμων ευρισκόμενων επί των συνδυαστικά χρησιμοποιούμενων διατάξεων.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει τυχόν συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται άμεσα απευθείας στην RAND ή στον διανομέα αυτής, καθώς επίσης και στον αρμόδιο φορέα/αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι παρόντες όροι Εγγύησης ενσωματώνουν τα δικαιώματα του Αγοραστή αναγνωρισμένα και προστατευόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία.

Η RAND εγγυάται ότι στην παραγωγή της εν λόγω ιατρικής διάταξης τηρήθηκαν όλες οι προφυλάξεις που λογικά επιβάλλονται από τη φύση χρησιμοποίησης για την οποία αυτή προορίζεται. Η RAND εγγυάται ότι η ιατρική της διάταξη είναι σε θέση να λειτουργεί όπως υποδεικνύεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με ό,τι διευκρινίζεται στις Οδηγίες αυτές από προσωπικό ειδικευμένο και εντός της ημερομηνίας λήξης που ενδεχομένως αναφέρεται στη συσκευασία.

Ωστόσο, η RAND δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης χρησιμοποιεί τη διάταξη σωστά, κι ούτε ότι η διάγνωση ή η μη ορθή θεραπεία ή/και τα ιδιαίτερα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς μπορούν, αν και με την εφαρμογή των συγκεκριμένων Οδηγιών Χρήσης, να επηρεάσουν τις επιδόσεις και την αποτελεσματικότητα της διάταξης με βλαπτικές συνέπειες για τον ασθενή. Συνεπώς η RAND, ανανεώνοντας την υπόδειξή της για την ευσυνείδητη εφαρμογή των Οδηγιών Χρήσης και την υιοθέτηση όλων των αναγκαίων προφυλάξεων για τη σωστή χρήση της διάταξης, αποποιείται κάθε ευθύνης για οποιαδήποτε απώλεια, ζημιά, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενα άμεσα ή έμμεσα από την αθέμιτη χρήση της ίδιας της διάταξης. Η RAND αναλαμβάνει την υποχρέωση να αντικαταστήσει την ιατρική διάταξη αν είναι ελαττωματική κατά τη στιγμή της διάθεσής της στο εμπόριο ή, στην περίπτωση μεταφορά με φροντίδα

■ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ■

της RAND, κατά τη στιγμή της παράδοσης στον τελικό χρήστη εκτός κι αν το ενδεχόμενο ελάττωμα οφείλεται στον αγοραστή.

Ό,τι προηγείται αντικαθιστά οποιαδήποτε νόμιμη εγγύηση, ρητή ή εν δυνάμει, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπορικότητας ή/και λειτουργικότητας. Κανείς εκπρόσωπος, μεταπωλητής, αντιπρόσωπος ή μεσάζων της RAND ή άλλης βιομηχανικής οργάνωσης ή εμπορικής, εξουσιοδοτείται να κάνει οποιοδήποτε ισχυρισμό ή να παράσχει εγγυήσεις διαφορετικές από ότι ρητά δηλώνεται στους παρόντες Όρους Εγγύησης. Η RAND αποποιείται κάθε ευθύνης σχετικά με ενδεχόμενες μεταβολές των Όρων Εγγύησης και των πληροφοριών/οδηγιών χρησιμοποίησης που ρητά αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Ο αγοραστής λαμβάνει υπόψη ό,τι αναφέρεται στους παρόντες Όρους και αποδέχεται, στο ενδεχόμενο αντιδικιών ή νομικών πράξεων διεκδίκησης κατά της RAND, να μην ζητήσει την εγκυρότητα τροποποιήσεων και αλλοιώσεων, υποθετικών ή αποδεδειγμένων, που επιφέρθηκαν από οποιονδήποτε σε αντίθεση ή/και επιπρόσθετα σε ό,τι εδώ συμφωνείται.

Οι σχέσεις που λαμβάνουν χώρα μεταξύ των μερών σχετικών με το συμβόλαιο (ακόμη κι αν δεν έχει συνταχθεί με γραπτή πράξη) για το οποίο εκδίδεται η παρούσα εγγύηση, καθώς και κάθε αντιδικία σε αυτή σχετική με σχετιζόμενη, καθώς και κάθε σχέση ή ενδεχόμενη αντιδικία που αφορά την παρούσα εγγύηση, την ερμηνεία της και την εκτέλεσή της, ουδενός αποκλεισμένου ή/και διατηρητέου, ρυθμίζονται αποκλειστικά από την ιταλική νομοθεσία και νομολογία. Για τις προαναφερθείσες αντιδικίες επιλέγεται ως Δικαστήριο αποκλειστικά εκείνο της Modena (Ιταλία).

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 toedienen van verwarmde vloeistoffen aan de patiënt in de geïsoleerde ledemaat-/orgaanperfusie (ook wel ILP genoemd) in het oncologieveld.

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..

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Aanbevolen bloeddebiet: van 100 tot 1200 ml/min

Temperatuurbereik watercircuit: van 28 tot 45°C

Vulvolume bloedcircuit: 340 ml

Globaal vulvolume: 700 ml (rekening houdend met 200-250 ml in het veneuze reservoir van de oxygenator).

BEDOELDE GEBRUIK

Het wegwerpcircuit voor extracorporele circulatie "ILP HT" met code R9900086 is bedoeld om bij hyperthermische behandelingen voor de geïsoleerde perfusie van ledematen of organen ("ILP"-behandeling) te worden gebruikt. Dit product kan veilig worden gebruikt in combinatie met de medische hulpmiddelen uit het hoofdstuk "Medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee kunnen worden gebruikt".

BIJWERKING EN CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bewijzen van bijwerkingen die specifiek verband houden met het gebruik van dit product.

Dit product is niet aangewezen voor andere procedures dan het bedoelde gebruik.

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

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker op mogelijk gevaarlijke situaties te vestigen en om het correcte en veilige gebruik van dit product te verzekeren, wordt als volgt aangegeven:

WAARSCHUWING

Wijst op ernstige gevolgen en mogelijke veiligheidsrisico's voor de gebruiker en/of de patiënt, te wijten aan het normale of verkeerde gebruik van het product, naast de gebruiksbeperkingen en maatregelen die bij dergelijke gebeurtenissen genomen moeten worden.

OPGELET

Wijst op mogelijke voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet nemen met het oog op een veilig en efficiënt gebruik van het product.

Hieronder wordt algemene veiligheidsinformatie gegeven om operatoren te waarschuwen in verband met het gebruik van dit product. In deze gebruiksaanwijzing wordt verdere specifieke veiligheidsinformatie gegeven, waar die gevolgen kan hebben voor de uit te voeren handeling.

WAARSCHUWING

- Lees zorgvuldig alle informatie alvorens het product te gebruiken. Als u de gebruiksaanwijzing niet begrijpt, niet volgt of onzorgvuldig leest, kan dat tot ernstige letsels of het overlijden van de patiënt leiden.
- Het apparaat is bedoeld voor professioneel gebruik. De procedure moet zorgvuldig en constant worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid in het gebruik van het apparaat.
- Onderwerp de hulpmiddelen aan een visuele inspectie en zorgvuldige controle alvorens ze te gebruiken. Andere dan de voorgeschreven transport- en/of opslagomstandigheden kunnen de hulpmiddelen beschadigd hebben.
- De steriliteit is gegarandeerd op voorwaarde dat de steriele verpakking niet vochtig, open of beschadigd is en dat er niet aan geknoeid werd. Gebruik de hulpmiddelen niet als de steriliteit niet gegarandeerd is. Controleer de vervaldatum op het etiket. Gebruik ze niet na deze datum.
- De hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Gebruik de juiste dosis antistollingsmiddel (indien nodig) en controleer dit voor, tijdens en na de behandeling.
- Voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de hulpmiddelen houdt het risico op kruisbesmetting in, ongeacht de toegepaste reinigings- of sterilisatiemethode.
- Niet hersteriliseren, niet verder bewerken. Hersterilisatie kan inefficiënt zijn en de integriteit van het toestel in gevaar brengen, met ernstige letsels voor de patiënt tot gevolg.

■ NEDERLANDS ■

- Sluit de lijnen zodanig aan dat de slangen niet worden gebogen of samengedrukt.
- Vermijd dat alcohol, anesthetische vloeistoffen (bv. isofluraan) of bijtende oplosmiddelen (bv. aceton) in contact komen met de hulpmiddelen; dat kan de structurele integriteit in gevaar brengen.
- Verwijder de hulpmiddelen na het gebruik ervan, overeenkomstig de toepasselijke regels in het land waar ze gebruikt worden.
- Contacteer Rand of de erkende plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie en/of in geval van een klacht.

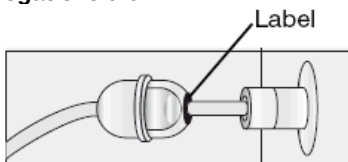
INSTALLATIE

WAARSCHUWING

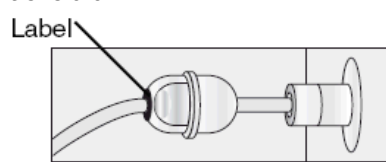
Deze procedure moet met behulp van een aseptische methode worden uitgevoerd.

1. Haal de lijnenset "ILP HT" met code R9900086 uit de externe verpakking en verwijder de steriele verpakking.
2. Plaats de pompgedeelten PM1 en PM2, rekening houdend met de richting; denk eraan dat alle pompen van de PERFORMER HT in wijzerzin draaien. Met het oog op een correcte installatie van de lijnen is op de ingang van elk pompgedeelte een gele kraag aangebracht, die de installatiezijde en de overeenkomstige pomp aangeeft.
3. Andere slangen of delen van slangen die in de automatische klemmen van het toestel moeten worden geplaatst, zijn voorzien van een etiket met de markering CL1 of CL2 (volgens het vloeistofdiagram voor de behandeling) en een relevante kleurcode (rood of blauw).
4. Controleer de plaatsing en integriteit van de membraantransducers op de drukkewakingslijnen; naargelang van de te bewaken druk (positief of negatief), moet het vervormbare membraan aan de ene of de andere zijde van de transducer zitten. Met het oog op een correcte plaatsing van het membraan is een geel label op de behuizing van elke transducer aangebracht, aan de kant waar het membraan moet komen te zitten. Bovendien vermeldt dit label de identificatiemarkering van de druksensor van het toestel waarop de druktransducer moet worden aangesloten (van PR1 tot PR6). Het onderstaande schema toont de juiste plaatsing van het vervormbare membraan:

negatieve druk:



positieve druk:



Indien nodig moet u een injectiespuit aansluiten op de connector voor het vloeistofisolatiemembraan en lucht inspuiten of verwijderen tot het membraan goed op zijn plaats zit.

5. Sluit de druklijnen aan op de betreffende transducer van het toestel.
6. Plaats de verwarmerszak voor de HE-ingangslijn met code R25000185 in de behuizing van de verwarmers. Volg de instructies voor het toestel en sluit de snelkoppeling aan op de betreffende connector van de reservoirzak van 6000 ml met code R2500267, die eerder in de gepaste houder werd geplaatst. Voltooi de installatie van de lijn door de uitgangslijn van de verwarmers aan te sluiten op de ingangspoort van de warmtewisselaar van de oxygenator.
7. Voltooi het verwarmingscircuit door de uitgang van de warmtewisselaar aan te sluiten op de zak van 6000 ml, met behulp van de HE-uitgangslijn met code R2500265.
8. Het is aangeraden de oxygenator te voeden via de gefilterde gaslijn met code R2500266, die op de gepaste gasingangspoort is aangesloten.
9. Sluit de uiteinden van de ingangslijn van de oxygenator (R2500263) respectievelijk aan op de uitgang van het cardiotoriereservoir en de ingang van de oxygenator, volgens de instructies op het display van de PERFORMER. Sluit de gele en groene klemmen op de lijn.
10. Voltooi de installatie door de uiteinden van de A/V-lijn met code R2500262 respectievelijk aan te sluiten op de arteriële uitgang van de oxygenator en op de veneuze drain op het veneuze cardiotoriereservoir; indien nodig moet u de aansluitingen vastmaken met gepaste plastic clips.
11. Hang de zakken met vulvloeistof aan het statief.
12. Steek de spikes van de twee lijnen in de zakken met oplossing.
13. Controleer of het volledige circuit juist geconfigureerd werd.

DE VULPROCEDURE

Volg de stapsgewijze instructies uit de gebruiksaanwijzing van de PERFORMER HT voor een correcte behandeling en installatie van het circuit.

OPGELET

- 1) Gebruik altijd minstens 2000 ml gewone zoutoplossing voor de vulprocedure.
- 2) In deze fase is het aangeraden om lichtjes op de buitenkant van de toestellen te tikken; op die manier zorgt u ervoor dat alle lucht uit het circuit wordt verwijderd, vooral in de segmenten met een laag debiet.
- 3) Om eventuele lucht uit het veneuze reservoir van de oxygenator te verwijderen is het aangeraden om de purgeer-/hercirculatielijn van de oxygenator enkele seconden open te zetten (bij sommige modellen is dat een en dezelfde lijn, bij andere modellen zit de purgeerlijn bovenaan de oxygenator en de hercirculatielijn onderaan, bij het veneuze reservoir), onmiddellijk na het einde van de vulfase.

■ NEDERLANDS ■

DE BEHANDELING STARTEN

Als aan alle voorwaarden voldaan is en de instructies werden gevolgd voor een correcte uitvoering van de vul-/spoelfase, kan de operator de behandeling starten door op START te drukken op het aanraakscherm van het toestel.

OPGELET

- 1) Alvorens te starten moet u nogmaals controleren of de hulpmiddelen die op het circuit zijn aangesloten en/of in combinatie hiermee worden gebruikt, correct gevuld zijn.
- 2) Om de behandeling goed te kunnen opvolgen moet u de kabels van de temperatuursondes in de betreffende stekkers op de HTS-module van de PERFORMER HT steken (van T1 tot T8):
 - Sluit de temperatuursondes van de A/V-lijn aan op kanaal T1 en T3 van de HTS-module, met behulp van de daartoe voorziene kabel;
 - Sluit de temperatuursonde van de A/V-lijn aan op kanaal T2 van de HTS-module, met behulp van de daartoe voorziene kabel;
 - Sluit elke andere temperatuursonde aan op de betreffende kanalen van de HTS-module, indien nodig;
- 3) Open de externe verpakking, verwijder de A/V-tafelset (R2500262) en klem zowel de veneuze lijn naar de canule als de teruggavelijn van de canule af. Verwijder de U-vormige siliconeconnector die de teruggavelijn en het infusiesegment verbindt en sluit ze respectievelijk aan op de veneuze en arteriële canules die eerder in de vasculaire toegangen van de perfusiezone werden geplaatst.
- 4) Als het bloed in het circuit begint te stromen, start dan de toevoer van zuurstof naar de gasingang van de oxygenator. Om een gasembolie in het bloedcircuit te vermijden moet u ervoor zorgen dat de druk in het bloedcompartiment altijd groter is dan de druk in het gascompartiment.
- 5) RAND raadt aan om de behandelingsparameters geleidelijk aan te bereiken, met het oog op een correct begin van de behandeling.

WAARSCHUWING

De ILP-hulpmiddelen zijn ontworpen voor een maximumdruk van 500 mmHg. Rand kan niet aansprakelijk worden gesteld voor een verkeerde instelling van de parameters of voor het feit dat de hulpmiddelen per ongeluk aan een hogere dan de opgegeven druk worden blootgesteld.

DE BEHANDELING

ALGEMENE INSTRUCTIES:

Om deze fase correct te kunnen uitvoeren moeten de instructies worden gevolgd die bij de PERFORMER HT horen (gebruiksaanwijzing en display).

- In de extracorporele circulatiefase is het aangeraden om voortdurend te controleren hoeveel bloed uit het veneuze reservoir van de oxygenator voor het orgaan/ledemaat wordt gepompt, en de bloedstroom zodanig aan te passen om te vermijden dat het veneuze cardiotoriereservoir volledig leegloopt en dat lucht in het bloedcircuit terecht zou komen.
- Enkele minuten na de start van de behandeling is het aangeraden de bloedgassamenstelling te controleren (door middel van een hemogasanalyzer); indien nodig moet u de zuurstofconcentratie van het ventilatiegas (FiO₂) aanpassen met behulp van de regelknop voor de mengdebietmeter.
- Let voortdurend op de juiste dosis en efficiëntie van het gebruikte antistollingsmiddel voor, tijdens en na de behandeling.

TOEDIENING VAN GENEESMIDDELEN (OPTIONEEL)

- Rand raadt aan om het geneesmiddel rechtstreeks in het veneuze reservoir van de oxygenator te injecteren, of via de gepaste clave-connector op de ingangslijn van de oxygenator met code R2500263.
- Om het beste therapeutische resultaat te bekomen is het aangeraden om het geneesmiddel enkel in te spuiten wanneer het geperfuseerde orgaan/ledemaat reeds de voor de behandeling vastgelegde temperatuur heeft bereikt.

WAARSCHUWING

Elke beslissing in verband met de temperatuur, perfusieduur en plaatsing van canules moet worden genomen door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. Dat geldt ook voor de dosis en methode om geneesmiddelen te injecteren, overeenkomstig de vastgelegde gebruikslimieten voor toestellen van Rand.

De gebruiksgoedkeuring van de voornoemde toestellen met enkele vaak gebruikte geneesmiddelen – naar goeddunken van de arts – bij behandelingen op basis van geïsoleerde hyperthermische perfusie werd afdoende getoetst aan de wetenschappelijke literatuur en een analyse van de klinische testgegevens in verband met het gebruik van in de handel verkrijgbare stoffen, gebaseerd op de volgende actieve bestanddelen die in combinatie gebruikt worden: TNF- α , ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, OXALIPLATINE en MELPHALAN. Rand kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van de hulpmiddelen in combinatie met geneesmiddelen of preparaten die niet eerder werden onderzocht.

DE BEHANDELING VOLTOOIEN; VLOEISTOFFEN RECUPEREREN

Bij "LRT-behandelingen" kunnen de vloeistoffen worden gerecupereerd die bij de hyperthermische perfusie werd gebruikt, eventueel in combinatie met geneesmiddelen. Wegens hun hoge resttoxiciteit moeten de perfusievloeistoffen fysiek worden gescheiden en apart verzameld. Daartoe voorzien "ILP-circuits" een speciaal systeem om de bij de behandeling gebruikte vloeistoffen te recupereren en beheren. Het volledige volume van die vloeistoffen kan, in het slechtste geval, in geschikte afvalzakken (code R2500268) worden opgevangen, zodat de ledigingsfase veilig kan verlopen.

SPOEL-/HERINFUSIEFASE:

Alvorens deze fase te starten:

- Hang de zak met oplossing voor de spoelprocedure aan het statief;
- Sluit de extra afvalzak van 5 liter (code R2500268, inbegrepen in de set) aan op de connector van de A/V-lijn met code R2500262.

RESERVEONDERDELEN

Als voorzorgsmaatregel moet altijd een reservehulpmiddel voorzien zijn tijdens de vulfase en in de loop van de behandeling.

Als u van oordeel bent dat een bepaalde gebeurtenis (bv. onvoldoende prestaties, lekken, abnormale bloedparameters, enz.) gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de patiënt/gebruiker, moet u de lijn vervangen zoals uitgelegd in de gebruiksaanwijzing van de PERFORMER HT.

MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE IN COMBINATIE HIERMEE KUNNEN WORDEN GEBRUIKT

De ILP HT-lijnsset met code R9900086 werd speciaal ontworpen om in combinatie met het toestel RAND PERFORMER HT te worden gebruikt.

De lijnsset is geschikt om op oxygenators te worden aangesloten waarvan de specificaties compatibel zijn met die uit de "technische specificaties" en die voorzien zijn van de volgende connectors: bloedingangs- en uitgangconnector van 1/4", connector van 3/8" voor harde veneuze reservoirs en Hansen-connector voor de warmtewisselaar.

WAARSCHUWING

De compatibiliteit van de hulpmiddelen uit deze gebruiksaanwijzing werd bewezen en geverifieerd op basis van uitgebreide tests in vitro en in vivo. Rand kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele gevolgen, problemen of storingen die veroorzaakt worden door het gebruik van het systeem in combinatie met hulpmiddelen die niet eerder werden onderzocht.

OPGELET

De diameter van de circuitaansluitingen moet compatibel zijn met de afmetingen van de aansluitingen op de hulpmiddelen.

MELDING VAN INCIDENT

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

BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie geldt bovenop alle wettelijke rechten die de koper kan hebben krachtens de toepasselijke wetgeving.

RAND garandeert dat alle redelijke voorzorgsmaatregelen werden genomen bij de fabricage van dit medische hulpmiddel, zoals vereist door de aard van het hulpmiddel en het gebruik waarvoor het hulpmiddel bestemd is. RAND garandeert dat het medische hulpmiddel kan werken zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, wanneer het dienovereenkomstig wordt gebruikt door een gekwalificeerde gebruiker en vóór de vervaldatum op de verpakking. RAND kan echter niet garanderen dat de gebruiker het hulpmiddel correct zal gebruiken of dat een verkeerde diagnose of behandeling en/of de specifieke fysieke en biologische eigenschappen van een bepaalde patiënt geen gevolgen zullen hebben voor de prestaties en efficiëntie van het hulpmiddel, met nadelige gevolgen voor de patiënt, ook al werden de gebruiksinstructies nageleefd. RAND benadrukt de noodzaak van een strikte naleving van de gebruiksinstructies en van alle nodige voorzorgsmaatregelen voor een correct gebruik van het hulpmiddel, maar kan echter niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele verliezen, schade, kosten, incidenten of gevolgen die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het verkeerde gebruik van dit hulpmiddel. RAND verbindt zich ertoe om het medische hulpmiddel te vervangen indien het een defect zou vertonen op het moment waarop het op de markt wordt gebracht of terwijl het door RAND wordt verzonden, tot op het moment van levering aan de eindgebruiker, tenzij dat defect werd veroorzaakt door de koper. De bovenstaande bepalingen vervangen alle andere uitdrukkelijke of impliciete, schriftelijke of mondelinge garanties, met inbegrip van de garantie op verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele persoon, met inbegrip van een vertegenwoordiger, agent, verdeler, distributeur of tussenpersoon van RAND of een andere industriële of commerciële organisatie mag een verklaring of garantie geven in verband met dit medische hulpmiddel, uitgezonderd zoals hierin uitdrukkelijk werd vastgelegd. RAND wijst elke garantie van verhandelbaarheid en elke andere garantie van geschiktheid voor een bepaald doel af, uitgezonderd wat uitdrukkelijk hierin is vastgelegd. De koper verbindt zich ertoe om de voorwaarden van deze beperkte garantie na te leven en gaat er in het bijzonder mee akkoord om, in het geval van een geschil of rechtszaak met RAND, geen vorderingen in te stellen op basis van vermeende of bewezen wijzingen of aanpassingen van deze Beperkte Garantie door een vertegenwoordiger, agent, verdeler, distributeur of andere tussenpersoon. De bestaande relaties tussen de contractsluitende partijen (ook indien niet schriftelijk vastgelegd) op wie deze Garantie van toepassing is, de interpretatie en uitvoering ervan, zonder enige uitzondering en/of voorbehoud, vallen uitsluitend onder de Italiaanse wetgeving en rechtspraak. De bevoegde rechtbank is de Rechtbank van Modena (Italië).

ОПИСАНИЕ

Стерильные одноразовые устройства, разработанные и предназначенные для использования в сочетании с оборудованием RanD Performer HT, чтобы вся система могла достигать намеченной цели, т. е. обеспечивать пациента подогретыми жидкостями в режиме изолированной перфузии конечностей/органов (также называемой ИЛП) 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендуемый кровоток: 100-1200 мл/мин

Диапазон температуры водяного контура: от 28 до 45°C

Объем заполнения контура крови: 340 мл

Общий объем заполнения: 700 мл (с учетом 200-250 мл в венозном резервуаре оксигенатора).

НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовый контур для экстракорпоральной циркуляции «ILP HT», код R9900086, предназначен для использования в ходе гипертермической терапии для перфузии отдельной конечности или органа (процедуры «ILP»). Изделие может безопасно использоваться в сочетании с медицинскими изделиями, перечисленными в параграфе «Медицинские изделия для совместного использования».

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Побочные эффекты, связанные с использованием изделия, отсутствуют.

Противопоказано использование изделия не по назначению.

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, призванная привлечь внимание пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечить правильное и безопасное использование изделия, выделена в тексте следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на серьезные последствия и потенциальные угрозы безопасности пользователя и/или пациента в результате нормального или ненадлежащего использования изделия, а также ограничения использования и меры, которые должны быть приняты в случае таких событий.

ВНИМАНИЕ

Указывает на все возможные меры предосторожности, которые должны быть приняты пользователем для безопасного и эффективного использования изделия.

Некоторые общие сведения о безопасности приведены ниже для того, чтобы предупредить операторов, намеревающихся использовать устройство. Более подробная конкретная информация о безопасности также содержится в инструкции по использованию там, где она может повлиять на выполняемую операцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочтите всю информацию перед использованием. Непонимание или несоблюдение инструкций, а также их невнимательное прочтение могут привести к серьезным травмам или смерти пациента.
- Изделие предназначено для профессионального использования. Процедура должна внимательно и постоянно контролироваться квалифицированным персоналом, обученным использованию изделия.
- Проведите визуальный осмотр и тщательную проверку устройств перед использованием. Условия транспортировки и/или хранения, отличные от предусмотренных, могли вызвать повреждение устройств.
- Стерильность гарантирована при условии, что стерильная упаковка не влажная, не открыта, не нарушена и не повреждена. Не используйте изделия, если их стерильность не гарантирована. Проверьте срок годности на этикетке. Не используйте изделия после этой даты.
- Изделия должны использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- Используйте и поддерживайте правильную дозу антикоагулянта (если требуется) и контролируйте ее до, во время и после процедуры.
- Для однократного использования. Повторное использование устройств связано с риском перекрестного заражения независимо от используемого метода очистки или стерилизации.

■ РУССКИЙ ■

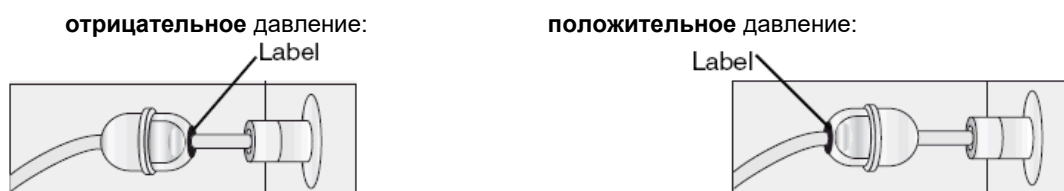
- Не стерилизуйте устройства повторно, не подвергайте их дальнейшей обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия, что приведет к причинению серьезного вреда пациенту.
- Присоедините линии таким образом, чтобы предотвратить сгибание или сдавливание трубок.
- Избегайте контакта с изделием алкоголя, анестетических жидкостей (например, изофлурана) или коррозионных растворителей (например, ацетона), поскольку они могут нарушить его структурную целостность.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с применимыми правилами, действующими в стране использования.
- Для получения более подробной информации и/или в случае претензий общайтесь в Rand или кофициальному местному представителю.

НАСТРОЙКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта процедура должна быть проведена с использованием асептического метода.

1. Извлеките набор магистралей «ILP HT», код R9900086, из внешней упаковки и удалите стерильную упаковку.
2. Осторожно расположите насосные сегменты PM1 и PM2, обращая внимание на направление установки; имейте в виду, что все насосы оборудования PERFORMER HT вращаются по часовой стрелке. Для облегчения правильной установки магистралей каждый насосный сегмент помечен желтым клейким хомутом на входной стороне, который показывает сторону установки и соответствующего насоса.
3. Другие трубки или части трубок, который помещаются в автоматические зажимы оборудования, идентифицируются этикетками с обозначениями CL1 или CL2 (в соответствии со схемой жидкости, которая требуется для данной процедуры) и соответствующим цветовым кодом (красный или синий цвета).
4. Проверьте положение и целостность мембранных преобразователей, используемых на линиях мониторинга давления. В зависимости от того, какое давление должно контролироваться (положительное или отрицательное), деформируемая мембрана может быть расположена с одной или другой стороны преобразователя. Для облегчения правильного позиционирования мембраны на корпусе каждого датчика есть желтая этикетка на стороне, на которой должна быть установлена мембрана для правильного использования. Кроме того, на этикетке есть идентификационная отметка датчика давления аппарата, к которому преобразователь давления должен быть подключен (от PR1 до PR6). На рисунке ниже показано правильное позиционирование деформируемой мембраны, используемой для мониторинга:



При необходимости присоедините шприц к разъему мембраны изолятора жидкости и подайте или удалите воздух так, чтобы мембрана была правильно ориентирована.

5. Присоедините линии давления к соответствующему преобразователю на аппарате.
6. Расположите нагревательный мешок входящей линии HE, код R25000185, в нужном месте на нагревателе. Следуя инструкциям оборудования на экране, присоедините быстроразъемное соединение к соответствующему разъему, расположенному на мешке емкостью 6000 мл, код R2500267, который был предварительно помещен на держатели. Завершите сборку линии, подключив выходной конец линии нагревателя к входному порту теплообменника оксигенатора.
7. Завершите создание нагревательного контура, подключив выход теплообменника к мешку емкостью 6000 мл, используя выпускную линию HE, код R2500265.
8. Рекомендуется наладить питание оксигенатора через линию фильтрованного газа, код R2500266, подключенную к соответствующему входному газовому порту.
9. Присоедините концы входной линии оксигенатора R2500263 соответственно к выходу кардиотомного резервуара и входу оксигенатора, следуя инструкциям на экране PERFORMER, закройте желтый и зеленый зажимы, расположенные на линии.
10. Завершите сборку, подключив терминалы линии A/B, код R2500262, соответственно к артериальному выходу оксигенатора и венозному сливу, который находится на венозном кардиотомном резервуаре; при необходимости зафиксируйте соединения специальными пластиковыми фиксирующими зажимами.
11. Подвесьте мешки, содержащие раствор заполнения, на стойку.
12. Вставьте концы двух линии в мешки с раствором.
13. Проверьте правильную конфигурацию готового контура.

ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ

Следуйте пошаговым инструкциям, приведенным в руководстве по использованию оборудования PERFORMER HT, для правильного обращения с контуром и его настройки.

ВНИМАНИЕ

- 1) Всегда используйте по крайней мере 2000 мл обычного физиологического раствора для процедуры заполнения.
- 2) На этом этапе рекомендуется слегка постучать по внешним стенкам изделий при необходимости для облегчения полного удаления воздуха, присутствующего в контуре, особенно в сегменте с медленным током.
- 3) Для удаления воздуха, который может находиться в венозном резервуаре оксигенатора, рекомендуется открыть линию спуска/рециркуляции оксигенатора (на некоторых моделях эти две линии совпадают, на других — линия спуска находится в верхней части блока оксигенатора, а линия рециркуляции ниже, возле венозного резервуара) на несколько секунд сразу после завершения этапа заполнения.

НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

Если все условия и инструкции по завершению фазы заполнения/промывки были выполнены правильно, оператор может начать процедуру нажатием кнопки ПУСК прямо на сенсорном экране оборудования.

ВНИМАНИЕ

- 1) Перед началом еще раз убедитесь, что устройства, подключенные к контуру и/или используемые в сочетании с ним, правильно заполнены.
- 2) Для надлежащего мониторинга процедуры подключите провода датчиков температуры к соответствующим разъемам на модуле HTS системы PERFORMER HT (от T1 до T8):
 - с помощью соответствующего провода подключите температурные датчики, расположенные на линии A/B, к каналам T1 и T3 на модуле HTS;
 - с помощью соответствующего провода подключите температурный датчик, расположенный на линии A/B, к каналу T2 модуля HTS;
 - подключите все остальные датчики температуры к соответствующим каналам на модуле HTS, если это необходимо.
- 3) Откройте внешнюю упаковку, извлеките настольную упаковку линии A/B R2500262 и зажмите линию венозного возврата канюли и линию вывода канюли. Снимите U-образный силиконовый разъем, который соединяет линию сегмента удаления и инфузии, и присоедините их соответственно к венозной и артериальной канюлям, предварительно расположенным в сосудистых доступах в области перфузии.
- 4) Когда кровь начинает течь в контур, начните подачу кислорода в направлении входного отверстия газа оксигенатора. Чтобы избежать образования эмболов газа в контуре крови, убедитесь, что давление в отсеке крови всегда выше, чем в газовом отсеке.
- 5) RAND рекомендует обеспечивать постепенное достижение правильных параметров процедуры, чтобы гарантировать ее правильное начало.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия ILP предназначены для использования при максимальном давлении 500 мм рт. ст. Rand не несет никакой ответственности в случае неправильной установки параметров или случайного нагнетания давления в устройствах до уровня, не совместимого с указанным предельным значением.

ПРОЦЕДУРА

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ:

Для правильного выполнения этого этапа следуйте указаниям, предоставленным с оборудованием PERFORMER HT (руководство пользователя и дисплей оборудования).

- Во время фазы экстракорпоральной циркуляции рекомендуется постоянно контролировать уровень крови, вытекающей из венозного резервуара оксигенатора конечности / органа, и правильно регулировать поток крови, чтобы избежать полного опорожнения венозного кардиотомного резервуара и, как следствие, возможного попадания воздуха в контур крови.
- Через несколько минут после начала терапии рекомендуется проверить газовый состав крови (с помощью газоанализатора); при необходимости исправьте концентрацию кислорода в газе вентиляции (FiO2), повернув ручку регулировки расходомера смешивания.
- Постоянно следите за дозой и эффективностью применяемой антикоагулянтной терапии до, во время и после процедуры.

ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ФАКУЛЬТАТИВНО)

- Rand рекомендует вводить лекарственный препарат непосредственно в венозный резервуар оксигенатора или через специальный разъем на входной линии оксигенатора, код R2500263.
- Для достижения наилучших терапевтических результатов рекомендуется вводить лекарственный препарат только после достижения конечностью/органом, для которых выполняется перфузия, заданной для процедуры температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые решения, касающиеся уровня температуры, продолжительности перфузии и позиционирования канюли, а также дозы и метода введения лекарственного препарата принимает врач, ответственный за проведение процедуры, в соответствии с установленными пределами использования изделий Rand. Совместимость приведенных устройств с некоторыми лекарственными препаратами (на усмотрение лечащего врача), широко используемыми в процедурах изолированной гипертермической перфузии, была надлежащим образом проверена посредством тщательного анализа научной литературы и данных клинических испытаний, касающихся использования имеющихся в продаже соединений, основанных на следующих давно используемых активных компонентах: ФНО- α , АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ОКСАЛИПЛАТИН и МЕЛФАЛАН. Rand не несет никакой ответственности за использование изделий в сочетании с не проверенными ранее медицинскими препаратами.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ; РЕКУПЕРАЦИЯ ЖИДКОСТЕЙ

Процедуры «LRT» предусматривают рекуперацию жидкостей, используемых в процессе гипертермической перфузии, которые могут быть использованы в сочетании с препаратами. Из-за высокого уровня их остаточной токсичности перфузионные жидкости должны физически изолироваться и собираться отдельно. С этой целью для контуров «ILP» предусмотрена специальная система для рекуперации жидкостей, использовавшихся в ходе процедуры, и обращения с ними. Весь объем таких жидкостей в худшем случае может быть собран в подходящие мусорные мешки (код R2500268), которые обеспечивают безопасность на этапе опорожнения.

ФАЗА ПРОМЫВКИ/РЕИНФУЗИИ

Перед началом этой фазы:

- подвесьте мешок раствора, который будет использоваться в ходе процедуры промывки, на стойку;
- присоедините дополнительный 5-литровый мусорный мешок (код R2500268, включен в комплект) к разъему, расположенному на линии A/B, код R2500262.

ЗАМЕНА ЧАСТЕЙ

В качестве меры предосторожности запасное изделие всегда должно быть в наличии на этапе заполнения и, само собой разумеется, во время процедуры.

Если вы чувствуете, что определенное событие (например, недостаточная производительность, утечки, аномальные параметры крови и т. д.) может поставить под угрозу безопасность пациента/пользователя, замените магистраль, как описано в руководстве по использованию оборудования PERFORMER HT.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор магистралей ILP HT, код R9900086, специально предназначен для использования в сочетании с аппаратом RAND PERFORMER HT.

Набор магистралей оптимизирован для подключения к оксигенаторам, характеристики которых соответствуют тем, что изложены в параграфе «Технические характеристики», и которые оснащены следующими разъемами: разъем 1/4" для входа и выхода крови, разъем 3/8" для жесткого венозного резервуара и разъем типа Хансен для теплообменника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Совместимость устройств, перечисленных в настоящей инструкции, была доказана и проверена с помощью серьезных испытаний в пробирке и в естественных условиях. Rand не несет ответственности ни за какие последствия, проблемы или неисправности в результате использования системы в сочетании с другими, ранее не оцененными изделиями.

ВНИМАНИЕ

Диаметр соединений контура должен быть совместим с размерами установленных на устройствах разъемов.

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

Эта ограниченная гарантия является дополнением к любым законным правам покупателя в соответствии с действующим законодательством.

RAND гарантирует, что при производстве данного изделия медицинского назначения были приняты все разумные меры, необходимые в соответствии с природой изделия и его назначения. RAND гарантирует, что данное изделие медицинского назначения может функционировать, как указано в данной инструкции по использованию, при использовании в соответствии с ними квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Однако, RAND не может гарантировать, что пользователь будет использовать данное изделие правильно, а также то, что неправильный диагноз, процедура и/или особые физические и биологические особенности конкретного пациента не окажут негативного влияния на рабочие характеристики и эффективность изделия с пагубными последствиями для пациента даже в случае соблюдения указанных инструкций. Подчеркивая

■ РУССКИЙ ■

необходимость строго соблюдения инструкции по использованию и принятия всех требуемых мер предосторожности для правильного использования изделия, RAND, тем не менее, не несет ответственности за любые убытки, повреждения, расходы, несчастные случаи или иные последствия, вызванные прямо или косвенно ненадлежащим использованием этого изделия. РЭНД обязуется заменить медицинское устройство, если оно было дефектным в момент выпуска на рынок или было повреждено во время отправки компанией RAND до момента доставки конечному пользователю, если такой дефект не был вызван неправильным обращением покупателя. Все вышесказанное заменяет собой все другие явно выраженные или подразумеваемые письменные или устные гарантии, включая гарантию коммерческой ценности и пригодности для конкретного использования. Ни один человек, включая любых представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников RAND или любой другой промышленной или коммерческой организации, не уполномочены давать какие-либо заверения или гарантии в отношении этого медицинского изделия за исключением того, что прямо указано в данном документе. RAND не дает никаких гарантий товарной пригодности и пригодности для определенных целей в отношении этого товара кроме того, что прямо указано в данном документе. Покупатель обязуется соблюдать условия данной ограниченной гарантии и, в частности, обязуется, в случае возникновения спора или судебного разбирательства с RAND, не предъявлять претензий на основе предполагаемых или доказанных изменений, внесенных в данную ограниченную гарантию любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другими посредниками. Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которых касается данная гарантия, ее интерпретация и исполнение без всяких исключений и ограничений регулируются исключительно законодательством Италии. Компетентным судом избран суд г. Модена (Италия).

OPIS

Sterylnie jednorazowe urządzenia, zaprojektowane i przeznaczone do użytku w połączeniu z urządzeniem RanD Performer HT, aby cała system mogła osiągnąć zamierzonych celów, t. j. zapewniać pacjentowi podgrzewanymi płynami w trybie izolowanej perfuzji kończyn/organów (także nazywanej ILPP) w onkologii.

W szczególności, to zestawy rurki dla ekstrakorporealnej cyrkulacji, wykonane z biokompatybilnych plastikowych materiałów medycznych przeznaczone do fizycznego podłączenia pacjenta do specjalnego urządzenia, aby zapewnić cyrkulację podgrzewanego płynu od urządzenia do pacjenta i odwrotnie w ciągłej cyrkulacji z zamkniętym obiegiem.

DANE TECHNICZNE

Zalecany przepływ krwi: od 100 do 1200 ml/min

Zakres temperatury obiegu wody: od 28 do 45°C

Objętość wypełniania obiegu krwi: 340 ml

Całkowita objętość wypełniania: 700 ml (uwzględniając 200-250 ml w zbiorniku żylnym oksygatora).

PRZEZNACZENIE

Obwód krążenia pozaustrojowego jednorazowego użytku „ILP HT”, kod R9900086, jest przeznaczony do stosowania podczas terapii hipertermicznych przy perfuzji izolowanej kończyny lub narządu (terapii „ILP”). Produkt ten można bezpiecznie stosować z aparaturą medyczną opisaną w akapicie „Aparatura medyczna stosowana w połączeniu z produktem”.

EFEKTY UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma danych odnośnie efektów ubocznych związanych z użyciem tego produktu.

Produkt ten jest przeciwwskazany w zabiegach, do których nie jest przeznaczony.

ARUNKI PRZECZYSZCZANIA

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 DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje służące zwróceniu uwagi użytkownika na sytuacje potencjalnie niebezpieczne oraz na prawidłowy i bezpieczny sposób obsługi produktów są oznaczone w tekście następująco:

OSTRZEŻENIE

Oznacza poważne konsekwencje i potencjalne niebezpieczeństwo dla użytkownika i/lub pacjenta, które może wystąpić podczas prawidłowego lub nieprawidłowego użytkowania produktu, a także ograniczenia stosowania i środki, które należy podjąć w takich sytuacjach.

PRZESTROGA

Oznacza wszelkie środki bezpieczeństwa, które użytkownik powinien podjąć w celu bezpiecznego i skutecznego użytkowania wyrobu.

Poniżej podano niektóre ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa, które przestrzegają operatorów przed określonymi sytuacjami podczas korzystania z wyrobu. Oprócz tego określone informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte są w instrukcji użycia, tam, gdzie odnoszą się do wykonywanych czynności.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje. Niezrozumienie lub nieprzestrzeganie instrukcji, jak również ich czytanie bez należytej uwagi mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez osoby wykwalifikowane. Zabieg winien być uważnie i stale nadzorowany przez wykwalifikowany personel przeszkolony w stosowaniu produktu.
- Przed użyciem produkty należy uważnie skontrolować wzrokowo. Transport i/lub przechowywanie w warunkach innych niż opisane może być przyczyną uszkodzenia produktów.
- Jałowość gwarantuje się tylko wtedy, gdy nie doszło do zmożenia, otwarcia, uszkodzenia lub naruszenia jałowego opakowania. Jeżeli jałowość nie jest pewna, produktów nie należy używać. Sprawdzić termin ważności na etykiecie. Po upływie tego terminu produktów nie należy używać.
- Produktów należy używać bezpośrednio po otwarciu jałowego opakowania.
- W razie potrzeby należy podać i odpowiednio dawkować leki przeciwbólowe oraz monitorować ich działanie przed, podczas i po zabiegu.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie produktów niesie ze sobą ryzyko zakażenia krążowego, niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia lub sterylizacji.

- Nie resterylizować ani poddawać procesom dezynfekcji. Resterylizacja może być nieskuteczna i może spowodować uszkodzenie produktu, co doprowadzi do poważnej szkody dla pacjenta.
- Linie należy podłączyć w taki sposób, aby nie doprowadzić do zagięcia lub zaciśnięcia drenów.
- Należy unikać kontaktu produktów z alkoholem, ciekłymi środkami anestetycznymi (np. izofluranem) lub żrącymi rozpuszczalnikami, gdyż mogą one naruszyć integralność ich struktury.
- Po użyciu produkty należy wyrzucić zgodnie ze stosownymi przepisami, obowiązującymi w kraju, w którym produkty są stosowane.
- W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku skarg należy skontaktować się z firmą Rand lub z jej autoryzowanym przedstawicielem lokalnym.

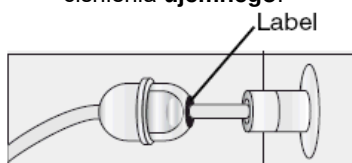
PRZYGOTOWANIE

OSTRZEŻENIE

Przy wykonywaniu tej procedury należy zachować warunki aseptyczne.

1. Wyjmij zestaw drenów „ILP HT”, kod R9900086, z opakowania zewnętrznego i zdejmij opakowanie jałowe.
2. Ostrożnie umieść odcinki drenów dla pomp PM1 i PM2, zwracając uwagę na kierunek mocowania; należy pamiętać, że wszystkie pompy aparatu PERFORMER HT obracając się zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W celu ułatwienia prawidłowego wprowadzenia linii, każdy odcinek dla pompy jest oznaczony żółtym pierścieniem samoprzylepnym, znajdującym się po stronie wlotowej; zaznaczona jest na nim strona instalacji i oznaczenie odpowiedniej pompy.
3. Pozostałe dreny lub ich odcinki, które należy umieścić w zaciskach automatycznych aparatu, są oznaczone etykietami CL1 lub CL2 (zgodnie z diagramem płynów wymaganych do terapii) oraz odpowiednim oznaczeniem barwnym (czerwonym lub niebieskim).
4. Sprawdź pozycję i integralność przetworników membranowych na liniach monitorowania ciśnienia; w zależności monitorowanego ciśnienia (ujemne lub dodatnie) odkształcalna membrana może się znajdować po jednej lub drugiej stronie przetwornika. Aby ułatwić prawidłowe umieszczenie membrany, korpus każdego przetwornika jest oznaczony żółtą etykietą po tej stronie, po której musi znajdować się membrana, aby układ pracował prawidłowo. Oprócz tego etykieta przedstawia nazwę ciśnieniomierza aparatu, do którego dany przetwornik ciśnienia musi być podłączony (od PR1 do PR6). Poniższy rysunek przedstawia prawidłowe umiejscowienie odkształcalnej membrany do monitorowania:

ciśnienia ujemnego:



ciśnienia dodatniego:



W razie potrzeby zmiany położenia membrany podłącz do gniazda membrany izolatora płynów strzykawkę, a następnie włóż lub odciągnij powietrze do uzyskania prawidłowego położenia membrany.

5. Podłącz linie ciśnienia do odpowiednich przetworników aparatu.
6. Umieść worek grzejny linii wlotowej HE, kod R25000185, w odpowiedniej obudowie w grzałce. Postępując zgodnie z instrukcjami podawanymi przez aparat, podłącz szybkozłączkę do odpowiedniego gniazda zbiornika 6000 ml, kod R2500267, uprzednio umieszczonego w odpowiednich uchwytach. Dokończ montaż linii, podłączając koniec linii grzałki zewnętrznej do gniazda wlotu wymiennika ciepła oksygenatora.
7. Zamknij obwód grzejny, podłączając wylot wymiennika ciepła do worka 6000 ml za pomocą linii wylotowej HE, kod R2500265.
8. Zaleca się doprowadzać gazy do oksygenatora przy użyciu filtrowanej linii gazów, kod R2500266, podłączonej do odpowiedniego gniazda wlotu gazów.
9. Podłącz końce linii wlotu oksygenatora, kod R2500263, odpowiednio do wylotu zbiornika kardiologii i do wlotu oksygenatora, zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie aparatu PERFORMER; zamknij żółty i zielony zacisk, umieszczone na linii.
10. Dokończ montaż, podłączając końcówki linii A/V, kod R2500262, odpowiednio do wylotu tętniczego oksygenatora oraz do odprowadzenia żylnego, znajdującego się na żylnym zbiorniku kardiologii; w razie potrzeby zamknij złącza odpowiednimi plastikowymi zatrzaskami.
11. Powieś worki zawierające roztwór wypełniający na statywie.
12. Wbij kolce dwóch linii do worków z roztworem.
13. Sprawdź, czy cały obwód jest przygotowany prawidłowo.

PROCEDURA WYPEŁNIANIA

Postępuj dokładnie według instrukcji krok po kroku, znajdujących się w podręczniku użytkownika aparatu PERFORMER HT. Opisują one prawidłowy sposób obchodzenia się i przygotowywania obwodu do zabiegu.

PRZESTROGA

- 1) Do procedury wypełniania należy zawsze używać co najmniej 2000 ml roztworu soli fizjologicznej.
- 2) W tej fazie zaleca się, aby delikatnie stukać po zewnętrznej powierzchni produktów, aby ułatwić całkowitą ewakuację powietrza znajdującego się w obwodzie, szczególnie w odcinkach o wolnym przepływie.
- 3) W celu ewakuacji powietrza, które mogło zostać uwięzione w zbiorniku żylnym oksygenatora, zaleca się otworzyć linię płukania/recyrkulacji oksygenatora (w niektórych modelach jest to jedna i ta sama linia, w innych linia płukania

znajduje się w górnej części oksygenatora, a linia recyrkulacji znajduje się niżej, w pobliżu zbiornika żylnego) na kilka sekund bezpośrednio po zakończeniu fazy wypełniania.

ROZPOCZYNANIE ZABIEGU

Po spełnieniu wszystkich warunków i wypełnieniu wszystkich instrukcji prawidłowego wykonania fazy wypełniania/płukania operator może rozpocząć zabieg, naciskając przycisk START bezpośrednio na ekranie dotykowym aparatu.

PRZESTROGA

- 1) Przed rozpoczęciem należy ponownie sprawdzić, czy produkty podłączone do obwodu i/lub stosowane w połączeniu z nim zostały prawidłowo wypełnione.
- 2) W celu właściwego monitorowania zabiegu należy podłączyć przewody sond temperatury do odpowiednich gniazd typu jack modułu HTS aparatu PERFORMER HT (od T1 do T8):
 - Używając odpowiedniego przewodu podłączyć czujniki temperatury na linii A/V do kanałów T1 oraz T3 jednostki HTS;
 - Używając odpowiedniego przewodu podłączyć czujnik temperatury na linii A/V do kanału T2 jednostki HTS;
 - Podłączyć wszelkie pozostałe czujniki temperatury do odpowiednich kanałów modułu HTS;
- 3) Otwórz opakowanie zewnętrzne, wyjmij pakiet stołowy linii A/V, kod R2500262 i zaciśnij linię powrotu kaniuli żylną i linię kaniuli odprowadzania. Zdejmij silikonowy łącznik „U”, łączący linie odprowadzania i infuzji oraz połącz je odpowiednio do kaniuli żylną i tętniczej, uprzednio wprowadzonych do dostępów naczyniowych obszaru poddawanej perfuzji.
- 4) Gdy krew napłynie do obwodu, włącz przepływ tlenu przez wlot gazów oksygenatora. Aby nie dopuścić do zatorów gazowych w układzie krwi dopilnuj, aby ciśnienie w przedziale krwi zawsze było wyższe od ciśnienia w przedziale gazów.
- 5) Firma RAND zaleca, aby stopniowo dochodzić do parametrów zabiegu; zapewnia to prawidłowe rozpoczęcie zabiegu.

OSTRZEŻENIE

Wyżej wymienione produkty zaprojektowano do pracy przy ciśnieniu maksymalnym wynoszącym 500 mmHg. Firma Rand nie odpowiada za nieprawidłowe ustawienie parametrów lub niezamierzone przekroczenie limitu bezpieczeństwa ciśnienia w produktach.

ZABIEG

INSTRUKCJE OGÓLNE:

W celu prawidłowego wykonania tej fazy należy postępować według wskazówek dostarczonych wraz z aparatem PERFORMER HT (w instrukcji obsługi oraz na ekranie aparatu).

- W fazie krążenia pozaustrojowego zaleca się, aby w sposób ciągły monitorować poziom krwi odprowadzonej z kończyny/narządu do zbiornika żylnego oksygenatora i odpowiednio regulować przepływ krwi tak, aby nie dopuścić do całkowitego opróżnienia zbiornika żylnego kardiotorii i, co się z tym wiąże, ewentualnego wprowadzenia powietrza do krwiobiegu.
- Zaleca się, aby po kilku minutach od początku zabiegu skontrolować prężność gazów we krwi (za pomocą analizatora gazometrycznego) i w razie potrzeby skorygować stężenie tlenu w gazach oddechowych (FiO₂) za pomocą pokrętki regulacji przepływomierza mieszanki.
- Należy stale monitorować właściwą dawkę i skuteczność stosowanego leczenia przeciwwkrzepliwego – przed, podczas i po zabiegu.

WSTRZYKIĘCIA LEKÓW (OPCJONALNIE)

- Firma Rand zaleca, aby leki podawać bezpośrednio do zbiornika żylnego oksygenatora lub poprzez odpowiednie złącza pałeczkowe dołączone do linii wlotu oksygenatora, kod R2500263.
- W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się, aby leki wstrzykiwać dopiero wtedy, gdy perfundowana kończyna/narząd osiągnął temperaturę właściwą dla zabiegu.

OSTRZEŻENIE

Wszystkie decyzje odnośnie temperatury, czasu trwania perfuzji oraz umiejscowienia kaniuli pozostawia się lekarzowi odpowiedzialnemu za zabieg. Ponosi on również odpowiedzialność za dawkowanie i metodę wstrzykiwania leków zgodnie z ustalonymi limitami stosowania produktów firmy Rand.

Kompatybilność wzmiankowanych produktów z niektórymi powszechnie stosowanymi lekami – za użycie których odpowiada lekarz – podczas zabiegów (hipertermicznej perfuzji izolowanej) została we właściwy sposób zweryfikowana poprzez szczegółowy przegląd literatury i analizę danych z testów klinicznych, odnoszących się do stosowania leków dostępnych w handlu, a zawierających w swoim składzie następujące składniki aktywne: TNF- α , ADRIAMYCINA/DOKSORUBICINA, OKSALIPLATYNA i MELFALAN. Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie wymienionych produktów z lekami lub preparatami, które nie zostały wcześniej przebadane.

KOŃCZENIE ZABIEGU; ZBIERANIE PŁYNÓW

Zabiegi „LRT” umożliwiają zebranie płynów stosowanych podczas perfuzji hipertermicznej, które mogą być używane łącznie z lekami. Płyny perfuzyjne, z racji ich wysokiego poziomu rezydualnej toksyczności, muszą być fizycznie

izolowane i zbierane do oddzielnych pojemników. W tym celu obwody „ILP” są wyposażone w specjalny system do zbierania i utylizacji płynów stosowanych podczas zabiegów. Całą objętość tych płynów, w najgorszym przypadku, można zebrać do odpowiednich worków na odpady (kod R2500268), które umożliwiają bezpieczne przeprowadzenie fazy opróżniania.

FAZA PŁUKANIA/REINFUZI:

Przed rozpoczęciem tej fazy:

- Zawieś worek roztworu do wykorzystania w procedurze płukania na statywie;
- Podłącz dodatkowy 5-litrowy worek na odpady (kod R2500268, łącznie w restawie) do złącza zamocowanego na linii A/V, kod R2500262.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Jako środek ostrożności w fazie wypełniania i w trakcie zabiegu zawsze należy mieć przygotowany produkt zastępczy. Jeżeli użytkownik uważa, że określone zdarzenie (na przykład niesatysfakcjonujące efekty, wyciek, nieprawidłowe parametry krwi itp.) może być niebezpieczne dla pacjenta/użytkownika, powinien on dokonać wymiany linii według instrukcji zawartych w podręczniku użytkownika aparatu PERFORMER HT.

APARATURA MEDYCZNA STOSOWANA W POŁĄCZENIU Z PRODUKTEM

Zestaw linii do ILP HT, kod R9900086, został zaprojektowany specjalnie do stosowania z aparatem PERFORMER HT firmy RAND.

Ten zestaw linii zoptymalizowano pod kątem podłączenia do oksygenatorów o parametrach technicznych zgodnych z tymi opisanymi w punkcie „Dane techniczne” oraz wyposażonych w następujące złącza: Złącze 1/4” wlotu i wylotu krwi, złącze 3/8” do podłączenia sztywnego zbiornika żylnego oraz złącze typu Hansen do podłączenia wymiennika ciepła.

OSTRZEŻENIE

Kompatybilność aparatów wymienionych w niniejszych instrukcjach została odpowiednio przebadana i zweryfikowana w testach *in vitro* oraz *in vivo*. Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje, problemy i awarie wynikłe z zastosowania układu z innymi aparatami, które nie zostały odpowiednio przebadane.

PRZESTROGA

Średnica złączy obwodu musi być zgodna z wymiarami złączy zamocowanych w produktach.

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 wszelkich praw ustawowych nabywcy, przysługujących mu na mocy obowiązującego prawa.

Firma RAND zapewnia, że przy produkcji niniejszego produktu medycznego zachowano należyłą staranność, stosowaną do charakteru produktu oraz jego przeznaczonego sposobu użytkowania. Firma RAND zapewnia, że produkt medyczny jest w stanie funkcjonować zgodnie z przeznaczeniem opisanym w niniejszej instrukcji obsługi oraz stosowany zgodnie z nią przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Niemniej jednak firma RAND nie jest w stanie zagwarantować, że użytkownik będzie używał produkt w prawidłowy sposób, a także że nieprawidłowo postawione rozpoznanie i/lub wdrożone leczenie względem określonych fizycznych i biologicznych właściwości indywidualnego pacjenta nie wpłynie negatywnie na parametry pracy i skuteczność produktu ze szkodliwymi konsekwencjami dla pacjenta pomimo użytkowania zgodnie z instrukcją użycia. Firma RAND podkreśla potrzebę ścisłego przestrzegania wskazań instrukcji użycia i wdrożenia wszystkich środków ostrożności niezbędnych do prawidłowego użytkowania produktu, niemniej jednak nie ponosi odpowiedzialności za szkody, uszkodzenie, wydatki, przypadki losowe lub konsekwencje wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z nieprawidłowego użycia niniejszego produktu. Firma RAND zobowiązuje się dokonać wymiany przyrządu medycznego w przypadku jego wadliwości w chwili wprowadzenia na rynek lub w momencie dostawy do użytkownika końcowego, chyba że wadliwość wynika z nieprawidłowego obchodzenia się z produktem przez kupującego. Powyższe warunki zastępują wszystkie inne gwarancje, czy to wyrażone, czy dorozumiane, pisemne lub ustne, w tym gwarancje wartości handlowej i użyteczności do określonego celu. Nie upoważnia się żadnej osoby, włączając w to przedstawicieli, agentów, sprzedawców, dystrybutorów lub pośredników firmy RAND lub jakiegokolwiek innej organizacji przemysłowej lub komercyjnej, do przedstawicielstwa lub udzielania gwarancji odnośnie niniejszego produktu medycznego z wyjątkiem wymienionych powyżej. Firma RAND nie udziela gwarancji wartości handlowej i jakiegokolwiek gwarancji przydatności do określonego celu w odniesieniu do niniejszego produktu innych, niż określonych powyżej. Kupujący zobowiązuje się do przyjęcia warunków niniejszego wykluczenia gwarancji, a w szczególności, w przypadku sporu lub procesu z firmą RAND, do niewysuwania roszczeń na podstawie domniemych lub dowiedzionych zmian lub modyfikacji niniejszego wykluczenia gwarancji, wprowadzonych przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, sprzedawcy, dystrybutora lub innego pośrednika. Obecne relacje pomiędzy stronami niniejszej umowy (także w przypadku niesporządzenia ich na piśmie) w kontekście niniejszej gwarancji, jej interpretacji i wykonania, braku wyłączeń i/lub zastrzeżeń, są regulowane wyłącznie na podstawie włoskiego prawa i jurysdykcji. Sądem właściwym jest Sąd miasta Modena (Włochy).

OPIS

Sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu dizajnirani i namenjeni da se koriste u kombinaciji sa Rand Performer HT opremom kako bi se omogućilo da ceo sistem postigne predviđenu svrhu, odnosno da obezbedi zagrejanu tečnost pacijentu u izolovanoj perfuziji udova/organa (takođe zvanoj ILP) u oblast 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.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Preporučeni protok krvi: od 100 do 1.200 ml/min.

Raspon temperature vodenog kola: od 28 do 45 °C

Zapremina za pripremu krvnog kola: 340 ml

Ukupna zapremina za pripremu: 700 ml (uzimajući u obzir 200-250 ml u venskom rezervoaru oksigenatora).

NAMENA

Kolo za vantelesnu cirkulaciju za jednokratnu upotrebu „ILP HT“, šifra R9900086, predviđeno je za upotrebu pri terapijama za perfuziju izolovanog uda ili organa zasnovanu na hipertermiji („ILP“ terapije). Uređaj se može bezbedno koristiti u kombinaciji sa medicinskim uređajima navedenim u odeljku „Medicinski uređaji koji se mogu koristiti u kombinaciji“.

NEŽELJENI EFEKTI I KONTRAINDIKACIJE

Nema utvrđenih neželjenih efekata koji su izričito povezani sa korišćenjem ovog proizvoda.

Uređaj je kontraindikovao za postupke izvan predviđenog 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 treba da privuku pažnju korisnika kako bi se sprečile potencijalno opasne situacije i kako bi se obezbedilo ispravno i bezbedno korišćenje uređaja označene su u tekstu na sledeći način:

UPOZORENJE

Ukazuje na ozbiljne posledice i moguće opasnosti po bezbednost korisnika i/ili pacijenta koje nastaju kako pri pravilnom, tako i pri nepravilnom korišćenju uređaja, kao i na ograničenja pri korišćenju i mere koje treba preduzeti ukoliko do takvih događaja dođe.

OPREZ

Ukazuje na sve moguće mere predostrožnosti koje korisnik treba da preduzme u cilju bezbednog i delotvornog korišćenja ovog uređaja.

Izvesne opšte bezbednosne informacije navedene su u nastavku kako bi se rukovaoci uređaja upozorili na njih. Dodatne posebne bezbednosne informacije navedene su u uputstvu za upotrebu na mestima gde mogu uticati na postupak koji se obavlja.

POZORENJE

- Pažljivo pročitajte sve informacije pre upotrebe. Nerazumevanje ili nepridržavanje uputstava ili njihovo nepažljivo čitanje mogu dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
- Uređaj je namenjen za profesionalnu upotrebu. Kvalifikovano osoblje, obučeno za korišćenje uređaja, mora pažljivo i konstantno da kontroliše postupak.
- Izvršite vizuelnu proveru i pažljivo proverite uređaje pre korišćenja. Uslovi transporta i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost je zagarantovana pod uslovom da sterilno pakovanje nije vlažno, otvoreno, menjano ili oštećeno. Nemojte koristiti uređaje ako njihova sterilnost nije zagarantovana. Proverite datum isteka roka upotrebe na nalepnici. Nemojte koristiti uređaj nakon navedenog datuma.
- Uređaj se mora koristiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakovanja.
- Uvedite i održavajte propisanu dozu antikoagulansa (gde je to potrebno) i pratite je pre, za vreme i nakon terapije.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje uređaja nosi rizik od infekcije bez obzira na korišćeni metod čišćenja ili sterilizacije.
- Nemojte ponovo sterilisati uređaj i ne podvrgavajte ga nikakvoj daljoj obradi. Ponovna sterilizacija može da bude nedelotvorna i može da ugrozi celovitost uređaja, uzrokujući ozbiljnu štetu po pacijenta.
- Povežite linije tako da se spreči savijanje i stiskanje cevi.
- Ne dozvolite da uređaj dođe u kontakt sa alkoholom, anestetičkim tečnostima (npr. izofluranom) i korozivnim rastvaračima (npr. acetonom), jer oni mogu ugroziti njegovu strukturnu celovitost.
- Nakon korišćenja odložite uređaj na otpad u skladu sa primenljivim propisima koji važe u zemlji u kojoj se uređaj koristi.
- Za dodatne informacije i/ili u slučaju žalbe, obratite se kompaniji Rand ili ovlašćenom lokalnom predstavniku.

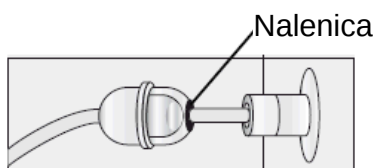
PODEŠAVANJA

UPOZORENJE

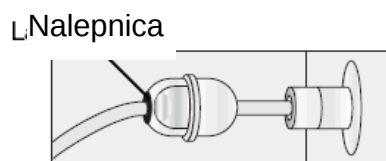
Ovaj postupak treba obaviti primenom aseptičnog metoda.

1. Izvadite „ILP HT“ komplet linija, šifra R9900086, iz spoljnog pakovanja i uklonite sterilno pakovanje.
2. Pažljivo postavite segmente pumpe PM1 i PM2 obračavajući pažnju na smer postavljanja; imajte na umu da se sve pumpe u PERFORMER HT opremi okreću u smeru kretanja kazaljki na satu. Da bi se olakšalo pravilno postavljanje linija, svaki element pumpe je označen žutom lepljivom karikom na ulaznoj strani, koja označava stranu koju treba ugraditi i odgovarajuću pumpu.
3. Ostale cevi ili delovi cevi koje treba postaviti u automatske stezaljke na opremi označeni su nalepnicom sa oznakom CL1 ili CL2 (u skladu sa dijagramom tečnosti potrebnim za terapiju) i njihovom odgovarajućom bojom oznake (crvena ili plava).
4. Proverite položaj i celovitost membranskih pretvarača koji se koriste na linijama za praćenje pritiska. U zavisnosti od pritiska koji treba pratiti (pozitivan ili negativan), membrana promenljivog oblika se može postaviti sa obe strane pretvarača. Da bi se olakšalo pravilno postavljanje membrane, telo svake šipke pretvarača je označeno žutom nalepnicom na strani na kojoj se membrana mora nalaziti radi pravilne upotrebe. Pored toga, nalepnica nosi identifikacionu oznaku senzora pritiska na uređaju na koji se pretvarač pritiska mora priključiti (od PR1 do PR6). Dijagram u nastavku pokazuje pravilno postavljanje membrane promenljivog oblika kada se koristi za praćenje:

negativnog pritiska:



pozitivnog pritiska:



Ako je potrebno, priključite špric na priključak membrane za izolovanje tečnosti a zatim ubrizgavajte ili izvlačite vazduh dok membrana ne bude ispravno usmerena.

5. Priključite linije pritiska na odgovarajući pretvarač na uređaju.
6. Postavite vreću za zagrevanje ulazne HE linije, šifra R25000185, u odgovarajuće kućište u grejaču. Prateći mrežna uputstva za opremu, priključite brzu spojnicu na odgovarajući priključak koji se nalazi na vrećastom rezervoaru od 6.000 ml, šifra R2500267, prethodno postavljenom u odgovarajuće držače. Dovršite sklapanje linije povezivanjem kraja izlazne linije grejača na ulazni priključak za izmenu toplote na oksigenatoru.
7. Dovršite sklapanje grejnog kola povezivanjem izlaza izmenjivača toplote na vreću od 6.000 ml pomoću izlazne HE linije, šifra R2500265.
8. Savetuje se da se oksigenator napaja preko linije za gas sa filterom, šifra R2500266, priključene na odgovarajući ulazni priključak za gas.
9. Povežite krajeve ulaznih linija oksigenatora, šifra R2500263, sa izlazom rezervoara za kardiotomiju, odnosno ulazom oksigenatora, prateći uputstva prikazana na ekranu PERFORMER opreme i zatvorite žutu i zelenu stezaljku koje su postavljene na liniju.
10. Dovršite sklapanje povezivanjem terminala A/V linije, šifra R2500262, na arterijski izlaz oksigenatora, odnosno na venski odvod na rezervoaru za vensku kardiotomiju; po potrebi učvrstite priključenja odgovarajućim plastičnim spojkama za blokadu.
11. Okačite vreće sa rastvorom za pripremu na stalak.
12. Postavite šiljke dve linije u vreće sa rastvorom.
13. Proverite pravilnost konfiguracije kompletnog kola.

POSTUPAK PUNJENJA

Sledite postupno uputstvo navedeno u priručniku za korišćenje PERFORMER HT opreme radi pravilnog rukovanja kolom i pravilnog podešavanja kola.

OPREZ

- 1) Uvek koristite najmanje 2.000 ml uobičajenog fiziološkog rastvora za postupak punjenja.
- 2) Tokom ove faze savetuje se lagano lupkanje po uređajima po potrebi kako bi se potpomoglo potpuno istiskanje vazduha prisutnog u kolu, posebno u segmentima sa slabim protokom.
- 3) Da bi se istisnuo vazduh koji može biti zarobljen u venskom rezervoaru oksigenatora, preporučuje se da se otvori linija za pražnjenje oksigenatora/recirkulaciju (kod nekih modela se ove dve linije poklapaju, a kod drugih se linija za pražnjenje nalazi na vrhu oksigenatora, a linija za recirkulaciju se nalazi ispod nje, u blizini venskog rezervoara) na nekoliko sekundi, odmah po završetku faze pripreme.

POČETAK TERAPIJE

Ako su zadovoljeni svi uslovi i pravilno praćena uputstva za obavljanje faze pripreme/ispiranja, rukovalac može da pokrene terapiju pritiskom na „START“ (Početak) direktno na dodirnom ekranu opreme.

OPREZ

- 1) Pre početka terapije proverite još jednom da li su uređaji koji su povezani na kolo i/ili korišćeni u kombinaciji pravilno napunjeni.

■ SRPSKI ■

- 2) Radi odgovarajućeg praćenja terapije povežite kablove temperaturne sonde na odgovarajuće utičnice na HTS modulu PERFORMER HT sistema (od T1 do T8):
 - korišćenjem odgovarajućeg kabla povežite temperaturne sonde koje se nalaze na A/V liniji na kanale T1 i T3 na HTS modulu;
 - korišćenjem odgovarajućeg kabla povežite temperaturne sonde koje se nalaze na A/V liniji na kanal T2 na HTS modulu;
 - priključite preostale temperaturne sonde na odgovarajuće kanale na HTS modulu, ako je primenljivo;
- 3) Otvorite spoljno pakovanje, otpustite stonu A/V liniju R2500262 i stezaljkom pritegnite povratnu liniju venske kanule i liniju za izvlačenje kanule. Izvadite silikonski „U“ priključak koji spaja segment za izvlačenje i infuzioni segment linije i povežite ih na vensku, odnosno arterijsku kanulu koje ste prethodno postavili u vaskularne pristupe perfuzionoj oblasti.
- 4) Kada krv počne da utiče u kolo, pokrenite protok kiseonika ka ulaznom priključku za gas na oksigenatoru. Da biste izbegli emboluse gasa u krvnom toku, proverite da li je pritisak unutar krvnog odeljka uvek viši od pritiska u gasnom odeljku.
- 5) Kompanija RAND savetuje da se potrebni terapijski parametri postupno dostignu kako bi se osigurao pravilan početak terapije.

UPOZORENJE

ILP uređaji su predviđeni za upotrebu do maksimalnog pritiska od 500 mmHg. Kompanija Rand ne prihvata nikakvu odgovornost za nepravilno podešavanje parametara ili slučajno stavljanje uređaja pod pritisak koji je na nivou nekompatibilnom sa navedenim ograničenjem.

TERAPIJA

OPŠTA UPUTSTVA:

Za pravilno izvođenje ove faze sledite indikacije navedene u korisničkom uputstvu za PERFORMER HT opremu i na ekranu opreme.

- Tokom faze vantelesne cirkulacije preporučuje se neprekidno praćenje nivoa krvi koja je izvučena iz venskog rezervoara oksigenatora uda/organa i propisno prilagođavanje protoka krvi kako bi se izbeglo potpuno pražnjenje venskog rezervoara za kardiotoriju i posledičnog mogućeg prodora vazduha u krvno kolo.
- Nekoliko minuta nakon započinjanja terapije preporučuje se provera gasnog sastava krvi (pomoću hemogasnog analizatora); po potrebi korigujte koncentraciju kiseonika u gasu za ventilaciju (FiO₂) okretanjem dugmeta za podešavanje merača i mešača protoka.
- Neprekidno pratite pravilnost doze i efikasnost usvojene antikoagulantsne terapije pre, za vreme i nakon terapije.

UBRIZGAVANJE LEKA (OPCIONO):

- Kompanija Rand preporučuje ubrizgavanje leka direktno u venski rezervoar oksigenatora ili kroz odgovarajući klavokonektor postavljen na ulaznu liniju oksigenatora, šifra R2500263.
- Da biste dobili najbolje rezultate terapije, preporučuje se ubrizgavanje leka samo kada perfuzirani ud/organ već dostigne temperaturu potrebnu za terapiju.

UPOZORENJE

Svaka odluka u vezi sa nivoom temperature, trajanjem perfuzije i postavljanjem kanule, kao i u vezi sa dozom i načinom ubrizgavanja leka, prepuštena je lekaru odgovornom za terapiju, u skladu sa utvrđenim granicama korišćenja Rand uređaja.

Kompatibilnost korišćenja navedenih uređaja sa nekim od često korišćenih lekova – po odluci lekara – kod terapije hipertermički izolovane perfuzije potvrđena je pažljivim proučavanjem naučne literature i analizom podataka kliničkih ispitivanja koji se odnose na komercijalna jedinjenja zasnovana na sledećim aktivnim sastojcima ustanovljene upotrebe: TNF- α , ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, OXALIPLATIN i MELPHALAN. Kompanija Rand ne prihvata nikakvu odgovornost za korišćenje uređaja u kombinaciji sa lekovima ili preparatima koji nisu prethodno provereni.

ZAVRŠETAK TERAPIJE; OBNOVA TEČNOSTI

„LRT“ terapije obuhvataju obnovu tečnosti korišćenih tokom hipotermičke perfuzije koje se mogu koristiti u kombinaciji sa lekovima. Zbog visokog nivoa rezidualne toksičnosti, perfuzione tečnosti se moraju fizički izolovati i zasebno prikupljati. Za ovu svrhu „ILP“ kola poseduju specijalan sistem za obnovu tečnosti i upravljanje tečnostima korišćenim tokom terapije. Celokupna zapremina takvih tečnosti, u najgorem slučaju, može se prikupiti u odgovarajuće vreće za otpad (šifra R2500268) koje obezbeđuju bezbedno upravljanje fazom pražnjenja.

FAZA ISPIRANJA/PONOVNE INFUZIJE:

Pre aktiviranja ove faze:

- Okačite vreću sa rastvorom koji će se koristiti prilikom obavljanja postupka ispiranja na stalak;
- Povežite dodatnu vreću za otpad od 5 litara (šifra R2500268, priložena uz komplet) na priključak postavljen u A/V liniju, šifra R2500262.

ZAMENA DELOVA

Kao mera predostrožnosti, rezervni uređaj mora uvek biti na raspolaganju za vreme faze pripreme i u toku obavljanja terapije.

Ako smatrate da neki određeni događaj (kao što su nedovoljne performanse, curenje, nenormalni parametri krvi itd.) može uticati na bezbednost pacijenta/korisnika, obavite zamenu linije na način opisan u uputstvu za upotrebu PERFORMER HT opreme.

MEDICINSKI UREĐAJI KOJI SE MOGU KORISTITI U KOMBINACIJI

ILP HT komplet linija, šifra R9900086, posebno je predviđen za korišćenje u kombinaciji sa RAND PERFORMER HT uređajem.

Komplet linija je optimizovan za priključenje na oksigenatore čije su specifikacije kompatibilne sa onima koje su navedene u odeljku „Tehničke specifikacije“ i koji su opremljeni sledećim priključcima: 1/4" ulazni i izlazni priključak za krv, 3/8" priključak za čvrsti venski rezervoar i priključak Hansen tipa za izmenjivač toplote.

UPOZORENJE

Kompatibilnost uređaja navedenih u postojećem uputstvu je dokazana i potvrđena značajnim in vitro i in vivo ispitivanjima. Kompanija Rand neće odgovarati za posledice, probleme ili neispravnosti koji proisteknu iz korišćenja sistema u kombinaciji sa različitim uređajima koji nisu prethodno ispitani.

OPREZ

Prečnik priključaka na kolu mora biti kompatibilan sa dimenzijama priključaka koji se nalaze na uređaju.

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.

OGRANIČENA 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 uputstava 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 kompanije RAND 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, diler, 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, diler, 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).

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 достигне предвидената цел, т.е. 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.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Препоръчителен кръвоток: от 100 до 1200 ml/min

Температурен диапазон на водния кръг: от 28 до 45°C

Обем за прайминг на кръвния кръг: 340 ml

Общ обем за прайминг: 700 ml (като се вземат предвид 200-250 ml във венозния резервоар на оксигенатора).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кръгът за екстракорпорална циркулация за еднократна употреба "ILP HT" с код R9900086, е предназначен за употреба по време на терапии на основата на хипертермия за изолирана перфузия на крайници или органи ("ILP" лечение). Изделието може да се използва 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 привлечи вниманието на потребителя към потенциално опасни ситуации и осигуряване на правилно и безопасно използване на изделието, е указана в текста по следния начин:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показва сериозни последици и потенциални рискове за безопасността за потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при нормална или при неправилна употреба на изделието, както и ограниченията при използване и мерките, които трябва да бъдат взети при възникване на такива събития.

ВНИМАНИЕ

Показва всяка възможна предпазна мярка, която трябва да се вземе от потребителя, за безопасна и ефективна употреба на изделието.

По-долу е дадена обща информация за безопасност, за да предупреждава операторите за употребата на изделието. Допълнителни специфични данни за безопасност са дадени и в указанията за употреба на места, където това може да окаже влияние върху операцията, която трябва да се извърши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочетете внимателно цялата информация преди употреба. Ако указанията не се разберат или спазват или прочитането им без необходимото внимание, може да доведе до сериозно нараняване или смърт на пациента.
- Изделието е предназначено за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се контролира внимателно и непрекъснато от квалифициран персонал, обучен в употребата на изделието.
- Извършвайте визуален оглед и внимателна проверка на изделията преди употреба. Условия на транспортиране и/или съхранение, различни от указаните, може да са причинили повреда на изделията.
- Стерилността е гарантирана при условие, че стерилната опаковка не е влажна, отворена, нарушена или повредена. Не използвайте изделията, ако не може да се гарантира стерилността. Проверете срока на годност на етикета. Да не се използва след тази дата.
- Изделията трябва да се използват веднага след отваряне на стерилната опаковка.
- Въведете и поддържайте правилната дозировка на антикоагулант (когато е необходимо) и мониторирайте преди, по време на и след лечението.
- Само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация.

■ БЪЛГАРСКИ ■

- Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да не е ефективна и може да наруши целостта на изделието, причинявайки сериозно нараняване на пациента.
- Свързвайте линиите по такъв начин, че да се предотврати прегъване или притискане на тръбите.
- Избягвайте изделието да влиза в контакт с алкохол, анестетични течности (т.е. изофлуран) или корозивни разтворители (т.е. ацетон), тъй като могат да нарушат структурната му цялост.
- След употреба изхвърлете изделието в съответствие с приложимите разпоредби в страната, където се използва.
- За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, свържете се с Rand или с оторизирания местен представител.

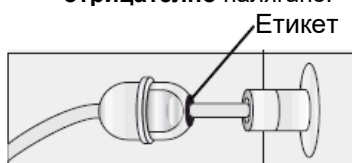
МОНТИРАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

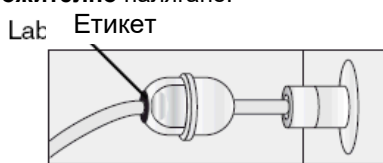
Тази процедура трябва да се извършва по асептичен метод.

1. Извадете набора линии "ILP HT", код R9900086, от външната му опаковка, и махнете стерилната опаковка.
2. Внимателно поставете помпените сегменти PM1 и PM2, като внимавате за посоката на поставяне; имайте предвид, че всички помпи в оборудването PERFORMER HT се въртят по посока на часовниковата стрелка. За да се улесни правилното монтиране на линиите, всеки сегмент на помпата е маркиран с жълта адхезивна яка от входната страна, която показва страната на монтиране и съответната помпа.
3. Други тръби или части от тръби, които трябва да се поставят в автоматичните клипсове на оборудването, са идентифицирани чрез маркировка с етикет CL1 или CL2 (в съответствие с диаграмата за течностите, изисквана от терапията) и чрез съответния цветови код (червен или син).
4. Проверете положението и целостта на мембранните трансдюсери, използвани на линиите за мониториране на налягането; в зависимост от мониторираното налягане (положително или отрицателно), деформируемата мембрана може да бъде от всяка страна на трансдюсера. За да се улесни правилното позициониране на мембраната, тялото на всеки трансдюсер носи жълт етикет от страната, където трябва да бъде разположена мембраната за правилна употреба. Освен това, етикетът показва идентификационната маркировка на сензора за налягане на машината, към който трябва да се свърже трансдюсерът за налягане (от PR1 до PR6). Диаграмата по-долу показва правилното позициониране на деформируемата мембрана, използвана за мониториране на:

отрицателно налягане:



положително налягане:



Ако е необходимо, свържете спринцовка към конектор на мембраната, изолиращ течностите, и след това инжектирайте или отстранете въздуха, докато мембраната бъде правилно ориентирана.

5. Свържете линиите за налягане към съответния трансдюсер на апарата.
6. Позиционирайте сака за загряване на входната линия на HE, код R25000185, в правилния корпус на нагревателя. Следвайки онлайн указанията на оборудването, свържете бързия конектор на съответния конектор, поставен на сака на резервоара с обем 6000 ml, код R2500267, поставен преди това в съответните държачи. Завършете линията, като свържете края откъм изходната линия на нагревателя към входния порт на топлообменника на оксигенатора.
7. Завършете кръга за загряване, като свържете изходния отвор на топлообменника към сака с обем 6000 ml, използвайки изходната линия на HE, код R2500265.
8. Препоръчително е да пълните оксигенатора през линията за газ с филтър, код R2500266, свързана към подходящия входен порт за газ.
9. Свържете краищата на входната линия на оксигенатора R2500263 съответно към изхода на кардиотомичния резервоар и входа на оксигенатора, следвайки указанията, дадени на дисплея на оборудването PERFORMER, затворете жълтата и зелената клипсове, поставени на линията.
10. Завършете сглобяването, като свържете терминалите на A/V линията, код R2500262, съответно към артериалния изход на оксигенатора и към венозния дренаж, разположен на венозния кардиотомичен резервоар; ако е необходимо, закрепете връзките с подходящи пластмасови заключващи клипсове.
11. Закачете на стойката саковете, съдържащи разтвора за прайминг.
12. Въведете шиповете на двете линии в саковете с разтвор.
13. Проверете правилната конфигурация на целия кръг.

ПРОЦЕДУРА НА ПЪЛНЕНЕ

Следвайте указанията стъпка по стъпка, изброени в ръководството за работа на оборудването PERFORMER HT, за правилна работа и монтиране на кръга.

ВНИМАНИЕ

- 1) Винаги използвайте най-малко 2000 ml нормален физиологичен разтвор за процедурата на пълнене.

■ БЪЛГАРСКИ ■

- 2) По време на тази фаза е препоръчително да почукате внимателно по външната страна на изделията, ако е необходимо, за да подпомогнете пълното отстраняване на въздуха, наличен в кръга, особено в сегментите със слаб поток.
- 3) За да отстраните въздухът, който може да е задържан във венозния резервоар на оксигенатора, препоръчително е да отворите линията за прочистване/рециркулация на оксигенатора (в някои модели тези две линии съвпадат, в други линията за прочистване е разположена в горната част на оксигенаторния модул, а линията за рециркулация е по-надолу, в близост до венозния резервоар) за няколко секунди, веднага след края на фазата на прайминг.

ЗАПОЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯ

Ако всички условия са спазени и указанията за извършване на фазата на прайминг/изплакване са следвани правилно, операторът може да започне терапията чрез натискане на START директно на сензорния екран на оборудването.

ВНИМАНИЕ

- 1) Преди да започнете, проверете още веднъж дали изделията, свързани към кръга и/или използвани в комбинация с него, са напълнени правилно.
- 2) За адекватно мониториране на терапията свържете кабелите на температурните сонди към съответните жакове на модула HTS на системата PERFORMER HT (от T1 до T8):
 - Като използвате подходящия кабел, свържете температурните сонди, разположени на A/V линията, към канали T1 и T3 на модула HTS;
 - Като използвате подходящия кабел, свържете температурните сонди, разположени на A/V линията, към канал T2 на модула HTS;
 - Свържете всички останали температурни сонди към съответните канали на модула HTS, ако е приложимо;
- 3) Отворете външната опаковка, освободете опаковката на R2500262 A/V линията за масата, и клампирайте линията за връщане от венозните канюли и линията от канюлите за изтегляне. Извадете "U"-образния силиконов конектор, който свързва сегментите за изтегляне и инфузия на линията, и ги свържете съответно към венозните и артериалните канюли, позиционирани преди това в съдовите достъпи на перфузираната област.
- 4) Когато кръвта започне да тече в кръга, започнете кислородния поток към входния отвор за газ на оксигенатора. За да избегнете газови емболи в кръвния кръг, уверете се, че налягането в кръвния компартимент винаги е по-високо от налягането в газовия компартимент.
- 5) RAND препоръчва да достигнете постепенно правилните параметри за лечение, за да се уверите в правилното започване на терапията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделията ILP са проектирани за употреба до максимално налягане 500 mmHg. Rand не поема каквато и да било отговорност за неправилно задаване на параметрите или инцидентно поставяне на изделията под високо налягане, несъвместимо с указаната граница.

ТЕРАПИЯ

ОБЩИ УКАЗАНИЯ:

За правилно извършване на тази фаза следвайте показанията, предоставени с PERFORMER HT (ръководството за потребителя и дисплея на оборудването).

- По време на фазата на екстракорпорална циркулация е препоръчително да мониторирате непрекъснато нивото на кръвта, дренирана от венозния резервоар на оксигенатора на крайника/органа, и да регулирате подходящо кръвотока за избягване на пълното изчерпване на венозния кардиотомичен резервоар и последващ възможен достъп на въздух до кръвния кръг.
- Няколко минути след началото на терапията се препоръчва да проверите газовия състав на кръвта (чрез хемогазанализатор); ако е необходимо, коригирайте концентрацията на кислород на вентилационния газ (FiO2), завъртайки копчето за регулиране на смесващия флометър.
- Непрекъснато мониторирайте правилната доза и ефикасността на прилаганото антикоагулантно лечение, преди, по време на и след терапията.

ИНЖЕКТИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВО (ОПЦИЯ)

- Rand препоръчва да инжектирате лекарството директно във венозния резервоар на оксигенатора или чрез съответния конектор тип slave, свързан към входната линия на оксигенатора, код R2500263.
- За получаване на най-добър терапевтичен резултат, препоръчително е лекарства да се инжектират само когато перфузираният крайник/орган вече е достигнал необходимата температура за лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всяко решение за нивото на температурата, продължителността на перфузията и позиционирането на канюлите е оставено на лекаря, отговорен за терапията, както и за дозировката и метода на инжектиране на лекарството, в съответствие с установените ограничения за употреба на изделията на Rand.

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

■ БЪЛГАРСКИ ■

верифицирана съответно чрез внимателен преглед на научната литература и анализ на данни от клинични изпитвания, свързани с употребата на предлагани на пазара съединения, въз основа на следните активни съставки, използвани консолидирано: TNF- α , АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ОКСАЛИПЛАТИНА и МЕЛФАЛАН. Rand не поема никаква отговорност за използването на изделията в комбинация с лекарства или препарати, които не са оценявани преди това.

ЗАВЪРШВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА; ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ТЕЧНОСТИ

Терапиите "LRT" разчитат на възстановяването на течностите, използвани по време на хипертермичната перфузия, които могат да се използват в комбинация с лекарства. Поради високото им ниво на остатъчна токсичност, линиите за перфузия трябва да бъдат физически изолирани и да се събират отделно. С тази цел кръговете "ILP" предоставят специална система за възстановяване и контрол на течностите, използвани по време на терапията. Целият обем на такива течности, в най-лошия случай, може да се събира в подходящи сакове за отпадни течности (код R2500268), позволяващи безопасен контрол по време на фазата на изпразване.

ФАЗА НА ИЗПЛАКВАНЕ/РЕИНФУЗИЯ:

Преди активиране на тази фаза:

- Закачете на стойката сака с разтвор, който ще се използва за процедурата на изплакване;
- Свържете допълнителния сак за отпадни течности с обем 5 литра (код R2500268, включен в набора) към конектора, свързан към A/V линията, код R2500262.

ПОДМЯНА НА ЧАСТИ

Като предпазна мярка винаги трябва да разполагате с резервно изделие по време на фазата на прайминг и в хода на терапията.

Ако смятате, че дадено събитие (като неправилно функциониране, течове, абнормни кръвни показатели и т.н.) може да окаже влияние върху безопасността на пациента/потребителя, преминете към подмяна на линията, както е обяснено в ръководството за работа на оборудването PERFORMER HT.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Наборът линии ILP HT, код R9900086, е специално проектиран за употреба в комбинация с апарата на RAND PERFORMER HT.

Наборът линии е оптимизиран за свързване към оксигенатори, чиито спецификации са съвместими с посочените в раздел "Технически спецификации", които са снабдени със следните конектори: 1/4" конектор за входен и изходен отвор за кръв, 3/8" конектор за твърд венозен резервоар и конектор тип Hansen за топлообменника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съвместимостта на изделията, изброени в настоящите указания, е доказана и потвърдена чрез значителни *in vitro* и *in vivo* тестове. 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.

ВНИМАНИЕ

Диаметърът на връзките на кръга трябва да бъде съвместим с размерите на конекторите, монтирани на изделията.

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 и пригодност за определена цел. Никое лице, включително никой представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на RAND или никоя друга индустриална или търговска организация, не са оторизирани да правят никакво представяне или гаранция по отношение на това медицинско

■ БЪЛГАРСКИ ■

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

OPIS

Sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu dizajnirani i namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s RanD Performer HT opremom kako bi se omogućilo cijelom sustavu da postigne predviđenu svrhu, tj. da pruži zagrijane tekućine pacijentu u izoliranom udu / perfuziji organa (također nazvanoj ILP) u polje 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.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Preporučeni protok krvi: od 100 do 1200 ml/min

Temperaturni raspon vodenog kruga: od 28 do 45 °C

Volumen pripreme krvotoka: 340 ml

Globalni volumen pripreme: 700 ml (uzimajući u obzir 200 - 250 ml u venskom spremniku oksigenatora).

NAMJENA

Jednokratni krug za izvantjelesni optok „ILP HT”, šifra R9900086, namijenjen je za upotrebu u terapijama za perfuziju izoliranog ekstremiteta ili organa temeljenim na hipertermiji („ILP” terapije). Uređaj se može sigurno upotrebljavati u kombinaciji s medicinskim uređajima navedenim u odjeljku „Medicinski uređaji koji se mogu upotrebljavati u kombinaciji”.

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

Odnosi se na ozbiljne posljedice i moguće opasnosti po sigurnost korisnika i/ili pacijenta koje nastaju tijekom uobičajenog i neprikladnog korištenja uređajem te na ograničenja upotrebe i mjere koje je u tom slučaju potrebno poduzeti.

OPREZ

Ukazuje na bilo koju mjeru opreza koju korisnik mora poduzeti kako bi rad uređaja bio siguran i učinkovit.

Neke općenite sigurnosne informacije navedene su u nastavku da bi se upozorilo rukovatelje koji će se koristiti uređajem. Dodatne posebne sigurnosne informacije navode se u uputama za upotrebu na mjestima na kojima to može utjecati na postupak koji se izvodi.

UPOZORENJE

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve informacije. Ako ne budete razumjeli ili slijedili upute ili ako ih ne pročitate s odgovarajućom pozornošću, može doći do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.
- Uređaj je namijenjen za profesionalnu upotrebu. Postupak mora oprezno i stalno pratiti kvalificirano osoblje obučeno za korištenje uređajem.
- Provedite vizualni pregled i pozorno provjerite uređaje prije upotrebe. Uvjeti prijevoza i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost se jamči samo ako sterilno pakiranje nije vlažno, otvoreno, neovlašteno mijenjano ili oštećeno. Ako nije moguće jamčiti sterilnost, ne upotrebljavajte uređaje. Na naljepnici provjerite datum isteka roka trajanja. Ne upotrebljavajte nakon tog datuma.
- Uređaje treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja.
- Dajte i održavajte odgovarajuću dozu antikoagulanasa (kada je potrebno) i pratite je prije, tijekom i nakon tretmana.
- 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 moglo ozbiljno naškoditi pacijentu.
- Priključite linije tako da se cijev ne savije ili pritisne.
- Pazite da uređaj ne dođe u kontakt s alkoholom, tekućim anestetima (tj. izofluranom) ili korozivnim otapalima (tj. acetonom) jer oni mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.
- Nakon upotrebe uređaj odložite u skladu s primjenjivim propisima na snazi u zemlji upotrebe.

■ HRVATSKI ■

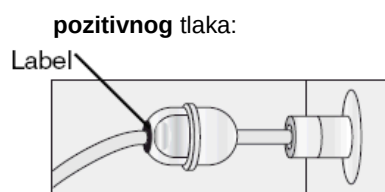
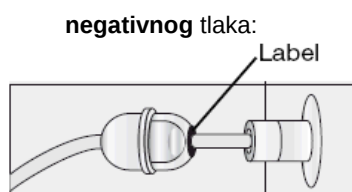
- Ako su vam potrebne dodatne informacije i/ili ako imate pritužbu, obratite se tvrtki Rand ili njezinom ovlaštenom predstavniku.

POSTAVLJANJE

UPOZORENJE

Ovaj postupak treba provoditi uz upotrebu aspetsične metode.

1. Izvadite komplet linija „ILP HT“, šifra R9900086, iz vanjskog pakiranja i uklonite sterilno pakiranje.
2. Pažljivo stavite segmente za pumpu PM1 i PM2, pritom pazeći na smjer postavljanja; imajte na umu to da se sve pumpe na uređaju PERFORMER HT okreću u smjeru kazaljke na satu. Kako bi se olakšalo ispravno postavljanje linija, svaki segment za pumpu označava se žutom ljepljivom obujmicom sa strane ulaza, kojom se označava strana instalacije i odgovarajuća pumpa.
3. Ostale cijevi ili dijelovi cijevi koji će se postaviti u automatske stezaljke na uređaju označeni su naljepnicom s oznakom CL1 ili CL2 (u skladu s dijagramom tekućine potrebnim za terapiju) i njihovom odgovarajućom bojom (crvena ili plava).
4. Provjerite položaj i integritet membranskih pretvornika koji se upotrebljavaju na linijama za praćenje tlaka; ovisno o tlaku koji će se pratiti (pozitivan ili negativan), savitljiva membrana može biti s jedne ili druge strane pretvornika. Da bi se olakšalo ispravno postavljanje membrane, tijelo svakog pretvornika označeno je žutom oznakom na strani na koju je membranu potrebno postaviti kako bi se ispravno upotrebljavala. Osim toga, na oznaci je i identifikacijska oznaka senzora tlaka uređaja na koji treba spojiti pretvornik tlaka (od PR1 do PR6). Na sljedećem je dijagramu prikazan točan položaj savitljive membrane koja se upotrebljava za praćenje:



Ako je potrebno, pričvrstite štrcaljku na priključak membrane izolatora tekućine i zatim injektirajte ili izvlačite zrak dok membrana ne bude ispravno okrenuta.

5. Tlačne linije priključite na odgovarajući pretvornik na aparatu.
6. Grijaću vrećicu HE ulazne linije, šifra R25000185, postavite u odgovarajuće kućište u grijaču. Slijedite mrežne upute za uređaj i priključite brzi priključak u odgovarajući priključak koji se nalazi na vrećici spremnika od 6000 ml, šifra R2500267, prethodno postavljenoj u odgovarajuće nosače. Sastavljanje linije dovršite tako da povežete kraj izlazne linije grijača s ulaznim priključkom izmjenjivača topline na oksigenatoru.
7. Dovršite grijači krug povezivanjem izlaza izmjenjivača topline s vrećicom od 6000 ml s pomoću HE izlazne linije, šifra R2500265.
8. Preporučuje se da se oksigenator puni preko linije za plin s filtrom, šifra R2500266, priključene na odgovarajući ulazni priključak za plin.
9. Povežite krajeve ulaznih linija oksigenatora R2500263 s izlazom spremnika za kardiotomiju i ulazom oksigenatora, prateći upute prikazane na zaslonu uređaja PERFORMER te zatvorite žutu i zelenu stezaljku postavljene na liniju.
10. Sastavljanje dovršite tako da povežete terminale A/V linije, šifra R2500262, s arterijskim izlazom oksigenatora i venskim drenom koji se nalazi na spremniku za vensku kardiotomiju; po potrebi spojeve pričvrstite odgovarajućim plastičnim spojnicama za zaključavanje.
11. Objesite vrećice s otopinom za pripremu na stalak.
12. Umetnite igle dviju linija u vrećice s otopinom.
13. Provjerite je li konfiguracija dovršenog kruga ispravna.

POSTUPAK PUNJENJA

Za ispravno rukovanje krugom i postavljanje kruga slijedite sve korake uputa navedene u korisničkom priručniku za uređaj PERFORMER HT.

OPREZ

- 1) U postupku punjenja obavezno upotrijebite barem 2000 ml obične fiziološke otopine.
- 2) Tijekom ove faze preporučuje se lagano lupkanje po vanjskoj strani uređaja, ako je potrebno, kako biste potaknuli potpuno istiskivanje zraka prisutnog u krugu, a posebno u dijelovima sa slabim protokom.
- 3) Da bi se istisnuo zrak zarobljen u venskom spremniku oksigenatora, preporučuje se otvaranje linije za pročišćavanje / linije povratnog optoka oksigenatora (kod nekih modela te se dvije linije podudaraju, a kod drugih se linija za pročišćavanje nalazi na vrhu jedinice oksigenatora, a linija povratnog optoka smještena je niže, blizu venskog spremnika) na nekoliko sekundi, odmah nakon što faza pripreme završi.

POKRETANJE TERAPIJE

Ako je ispunio sve uvjete i slijedio upute za uspravno dovršenje faze pripreme/ispiranja, rukovatelj može pokrenuti terapiju izravnim pritiskom na gumb za pokretanje „START” na zaslonu uređaja osjetljivog na dodir.

OPREZ

- 1) Prije pokretanja provjerite još jednom jesu li uređaji povezani s krugom i/ili oni koje se upotrebljavaju u kombinaciji s krugom ispravno napunjeni.
- 2) Da biste pratili terapiju na odgovarajući način, ukopčajte kabele temperaturnih sonde u odgovarajuće utičnice na HTS modulu sustava PERFORMER HT (od T1 do T8):
 - Odgovarajućim kabelom spojite temperaturne sonde koje se nalaze na A/V liniji s kanalima T1 i T3 na HTS modulu;
 - Odgovarajućim kabelom spojite temperaturnu sondu koja se nalazi na A/V liniji s kanalom T2 na HTS modulu;
 - Priključite bilo koju drugu temperaturnu sondu na odgovarajuće kanale na HTS modulu, ako je primjenjivo;
- 3) Otvorite vanjsko pakiranje, izvadite stolni paket s A/V linijom R2500262 i stezaljkom pritegnite povratnu liniju venske kanile i liniju za vađenje kanile. Uklonite silikonski „U” priključak koji spaja segment za vađenje i infuzijski segment linije i priključite ih na vensku i arterijsku kanilu koje ste prethodno postavili u vaskularne pristupe perfuzijskog područja.
- 4) Kada krv počne teći u krug, pokrenite protok kisika prema ulaznom priključku za plin na oksigenatoru. Kako biste izbjegli mjehuriće zraka u krvotoku, pobrinite se da je tlak u krvnom odjeljku uvijek viši od onoga u plinskom odjeljku.
- 5) Tvrtka RAND preporučuje postepeno dostizanje ispravnih parametara tretmana kako biste osigurali ispravan početak terapije.

UPOZORENJE

Uređaji ILP osmišljeni su za najviši tlak od 500 mmHg. Tvrtka Rand nije odgovorna ni za kakve neodgovarajuće postavke parametara ili slučajno stavljanje uređaja pod tlak koji nije u skladu s navedenim ograničenjem.

TERAPIJA

OPĆENITE UPUTE:

Za ispravno izvršenje ove faze slijedite indikacije koje dolaze uz uređaj PERFORMER HT (korisnički priručnik i zaslon uređaja).

- Tijekom faze izvantjelesnog optoka preporučuje se neprekidno praćenje razine krvi koja je izvučena iz venskog spremnika oksigenatora ekstremiteta/organa i odgovarajuće podešavanje protoka krvi kako bi se izbjeglo potpuno pražnjenje venskog spremnika za kardiotomiju i posljedično spriječio mogući ulazak zraka u krvotok.
- Nekoliko minuta nakon početka terapije preporučuje se provjera plinskog sastava krvi (s pomoću analizatora plinova u krvi); po potrebi ispravite koncentraciju kisika u ventilacijskom plinu (FiO₂) tako da okrenete gumb za podešavanje mjerača protoka s miješanjem.
- Neprekidno pratite ispravnost doze i učinkovitost prihvaćene terapije antikoagulansima prije, za vrijeme i nakon terapije.

INJEKTIRANJE LIJEKA (NEOBAVEZNO)

- Tvrtka Rand preporučuje da lijek izravno injektirate u venski spremnik oksigenatora ili kroz odgovarajući Clave priključak postavljen na ulaznu liniju oksigenatora, šifra R2500263.
- Da biste dobili najbolje terapijske rezultate, preporučuje se da lijek injektirate samo kada ekstremitet/organ na kojem se izvodi perfuzija već dosegne temperaturu utvrđenu za terapiju.

UPOZORENJE

Svaka odluka o razini temperature, trajanju perfuzije i postavljanju kanila prepušta se liječniku odgovornom za terapiju, a isto se odnosi i na dozu i način injektiranja lijeka, u skladu s utvrđenim ograničenjima upotrebe uređaja tvrtke Rand.

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

DOVRŠETAK TERAPIJE; VRAĆANJE TEKUĆINA

„LRT” terapije uključuju vraćanje tekućina upotrijebljenih tijekom hipertermijske perfuzije, što se može upotrebljavati u kombinaciji s lijekovima. Zbog visoke razine zaostale toksičnosti, perfuzijske tekućine moraju se fizički izdvojiti i zasebno prikupiti. Radi toga „ILP” krugovi imaju poseban sustav za vraćanje tekućina i upravljanje tekućinama upotrebljivanim tijekom terapije. Ukupan volumen tih tekućina u najgore se slučaju može prikupiti u odgovarajuće vrećice za otpad (šifra R2500268) koje omogućuju sigurno upravljanje fazom pražnjenja.

FAZA ISPIRANJA/PONOVNE INFUZIJE:

Prije aktivacije ove faze:

■ HRVATSKI ■

- Objesite na stalak vrećicu s otopinom koja će se upotrijebiti u postupku ispiranja;
- Priključite dodatnu vrećicu za otpad od 5 litara (šifra R2500268, uključena u komplet) na priključak postavljen u A/V liniju, šifra R2500262.

ZAMJENA DIJELOVA

Kao mjeru opreza obavezno tijekom faze pripreme i u tijeku terapije imajte na raspolaganju rezervni uređaj. Ako mislite da određeni događaj (poput neadekvatnih radnih značajki, curenja, abnormalnih parametara krvi itd.) može ugroziti sigurnost pacijenta/korisnika, prijedite na zamjenu linije na način objašnjen u priručniku za rad uređaja PERFORMER HT.

MEDICINSKI UREĐAJI KOJE SE MOŽE UPOTREBLJAVATI U KOMBINACIJI

Komplet linija ILP HT, šifra R9900086, posebno je osmišljen za upotrebu u kombinaciji s aparatom RAND PERFORMER HT.

Komplet linija optimiziran je za priključivanje na oksigenatore čije su specifikacije u skladu s onima navedenim u odjeljku „Tehničke specifikacije” i koji su opremljeni sljedećim priključcima: ulazni i izlazni krvni priključak od 1/4", priključak za kruti venski spremnik od 3/8" i priključak vrste Hansen za izmjenjivač topline.

UPOZORENJE

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

OPREZ

Promjer priključaka kruga mora biti kompatibilan s dimenzijama priključaka koji se nalaze na uređajima.

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.

OGRANIČENO 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).

СИПАТТАМА

Бүкіл жүйенің белгіленген мақсатқа жетуін қамтамасыз ету үшін, яғни оқшауланған мүше/ағза перфузиясында (сондай-ақ ILP деп аталады) пациентті жылытылған сұйықтықпен қамтамасыз ету үшін RanD Performer HT жабдығымен бірге жобаланған және пайдалануға арналған стерильді бір реттік құрылғылар. онкология саласы. 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.

ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАР

Ұсынылған қан ағыны: 100 - 1200 мл/мин

Су желісінің температура ауқымы: 28 - 45°C

Қан желісін жүктеу көлемі: 340 мл

Жалпы жүктеу көлемі: 700 мл (оксигенатордың күре тамырлық резервуарындағы 200-250 мл көлемді ескергенде).

МАҚСАТТЫ ҚОЛДАНЫС

«ILP HT» код: R9900086, экстракорпоральды айналымы үшін бір рет пайдаланылатын желі оқшауланған мүше немесе орган перфузиясы («ILP» емдеулері) үшін гипертермияға негізделген емдеулер кезінде пайдалануға арналған. Құрылғыны «Бірге пайдалануға болатын медициналық құрылғылар» атты параграфта 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 төмендегі жолмен көрсетілген:

АБАЙЛАҢЫЗ

Қауіпті салдарларды және құрылғыны қалыпты немесе дұрыс пайдаланбаудан туындаған пайдаланушы және/немесе емделуші үшін ықтимал қауіпсіздік қауіптерін, сонымен бірге пайдалану шектеулерін және осындай жағдайлар орын алғанда орындалуы керек шараларды көрсетеді.

ЕСКЕРТУ

Құрылғыны қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін пайдаланушы орындауы керек әрбір ықтимал сақтық шарасын көрсетеді.

Кейбір жалпы қауіпсіздік ақпараты құрылғыны пайдаланғалы жатқан операторларды ескерту үшін төменде берілген. Басқа нақты қауіпсіздік ақпараты пайдалану бойынша нұсқауларда берілген, онда ол операцияның орындалуына көмектесуі мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Пайдаланбастан бұрын барлық ақпаратты мұқият оқып шығыңыз. Нұсқауларды түсінбеу немесе орындамау, не болмаса, оларды мұқият оқымау қауіпті жарақатқа немесе емделушінің өліміне әкелуі мүмкін.
- Құрылғы кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны құрылғыны пайдалану бойынша оқыту курсынан өткен білікті маман мұқият және әрқашан басқару тиіс.
- Пайдаланбастан бұрын құрылғыларды көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Көрсетілгендерден басқа тасымалдау және/немесе сақтау жағдайлары құрылғыларды зақымдауы мүмкін.
- Стерильділікке стерильді орам ылғал емес, ашылмаған, бұзылмаған немесе зақымдалмаған жағдайда кепілдік беріледі. Стерильділікке кепілдік берілмеген жағдайда құрылғыларды пайдаланбаңыз. Жабыстырылған жапсырмадан жарамдылық мерзімінің күнін тексеріңіз. Осы күннен кейін пайдаланбаңыз.
- Құрылғылар стерильді орам ашылған бойдан бірден пайдаланылуы тиіс.
- Антикоагулянттың (қажет жерде) дұрыс мөлшерін кіргізіңіз және сақтаңыз және мұны емдеуге дейін, емдеу кезінде және одан кейін бақылаңыз.
- Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыларды қайта пайдалану пайдаланылған тазалау немесе стерилдеу әдісіне қарамастан айқас инфекция қатерін әкеледі.

■ ҚАЗАҚ ■

- Қайта стерильдемеңіз, басқа өңдеуден өткізбеңіз. Қайта стерилдеу тиімсіз болуы және құрылғының тұтастығын бұзып, емделушіге қатерлі зиян тудыруы мүмкін.
- Желілерді түтіктің бүктелуін немесе қысылуын болдырмайтындай жолмен қосыңыз.
- Алкогольдің, анестезиологиялық сұйықтықтардың (яғни, изофлюран) немесе коррозиялық ерітінділердің (яғни, ацетон) құрылғыға тиюіне жол бермеңіз, себебі олар құрылымдық тұтастыққа қауіп төндіруі мүмкін.
- Пайдаланғаннан кейін құрылғыны құрылғы пайдаланылған елдегі қолданыстағы ережелерге сай тастаңыз.
- Басқа ақпарат алу үшін және/немесе шағым жағдайында Rand компаниясына немесе өкілетті жергілікті өкілге хабарласыңыз.

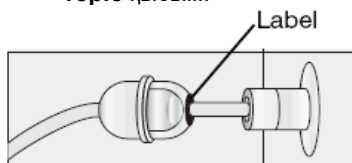
ОРНАТУ

АБАЙЛАҢЫЗ

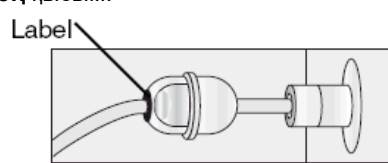
Бұл процедура асептикалық әдісті пайдаланып жүргізілуі керек.

1. «ILP HT» желі жинағын, код R9900086, оның сыртқы орамынан шығарып алыңыз және стерильді орамды алып тастаңыз.
2. PM1 және PM2 сорғы бөліктерін бекіту бағытына назар аударып отырып абайлап орналастырыңыз; PERFORMER HT құралындағы барлық сорғылардың сағат тілінің бағытымен айналатынын есте сақтаңыз. Желілердің дұрыс орнатылуын оңайлату үшін әрбір сорғы бөлігі кіріс жағында сары жабысқақ сақинамен белгіленген, ол орнату жағын және сәйкес сорғыны көрсетеді.
3. Құралдың автоматты қысқыштарына орналастырылуы керек басқа түтік немесе түтік бөліктері белгіленген CL1 немесе CL2 белгісі бар жапсырма (емдеуге қажетті сұйықтық диаграммасы) және олардың сәйкес түс коды (қызыл немесе көк) арқылы белгіленген.
4. Қысымды бақылау желілерінде пайдаланылған мембрана датчиктерінің орны мен тұтастығын тексеріңіз; Бақылануы керек қысымға (оң немесе теріс) байланысты, жұмсақ мембрананы датчиктің бір жағына немесе екінші жағына орналастыруға болады. Мембрананың дұрыс орналасуын жеңілдету үшін әрбір датчиктің мойнында дұрыс пайдалану үшін мембрана орналастырылуы керек жағында сары жапсырма бар. Оған қоса, жапсырма қысым датчигі қосылуы тиіс құрылғының қысым сенсорының идентификациялық белгісін көрсетеді (PR1 - PR6 аралығында). Төмендегі диаграмма бақылау үшін пайдаланылған жұмсақ мембрананың дұрыс орналасуын көрсетеді:

теріс қысым:



оң қысым:



Қажет болса, шприцті сұйықтықты оқшаулағыш жабын қосқышына қосыңыз, одан кейін жабын дұрыс бағытталғанша ауаны кіргізіңіз немесе шығарыңыз.

5. Қысым желілерін құрылғыдағы сәйкес датчикке қосыңыз.
6. HE кіріс желісінің жылыту қалтасын, код: R25000185, жылытқыштағы дұрыс корпусқа орналастырыңыз. Құралдың желідегі нұсқауларын орындай отырып, жылдам қосқышты бұрын дұрыс ұстағыштарға орналастырылған 6000 мл резервуар қалтасындағы, код: R2500267, сәйкес қосқышқа қосыңыз. Желіні құрастыруды шығыс жылытқыш желісінің ұшын оксигенатордың жылу алмастырғыш кіріс портына қосу арқылы аяқтаңыз.
7. Жылу желісін жылу алмастырғыш шығысын 6000 мл қалтаға HE шығыс желісін, код: R2500265, пайдаланып қосу арқылы аяқтаңыз.
8. Оксигенаторды фильтрленген тиісті газ кірісінің портына қосылған газ желісі, коды: R2500266, арқылы беруге кеңес беріледі.
9. PERFORMER құралының дисплейінде берілген нұсқауларды орындай отырып R2500263 оксигенатор кіріс желісінің ұштарын кардиотомия резервуарының шығысына және оксигенатор кірісіне сәйкесінше қосыңыз, желіде орналастырылған сары және жасыл қысқыштарды жабыңыз.
10. Құрастыруды A/V желісінің, код: R2500262, терминалдарын сәйкесінше оксигенатордың артериялық шығысына және күретамырлық кардиотомия резервуарындағы күретамыр ағынына қосыңыз; қажет болса, қосылымдарды тиісті пластмасса бекіту қысқыштарымен бекітіңіз.
11. Құю ерітіндісі бар қалталарды тірекке іліңіз.
12. Екі желінің істіктерін ерітінді қалталарына кіргізіңіз.
13. Толық желінің дұрыс теңшелімін тексеріңіз.

ТОЛТЫРУ ПРОЦЕДУРАСЫ

Желіні дұрыс ұстау және орнату үшін PERFORMER HT құралының пайдалану нұсқаулығында тізімделген қадамдық нұсқауларды орындаңыз.

ЕСКЕРТУ

- 1) Толтыру процедурасы үшін әрқашан қалыпты физиологиялық ерітіндінің кемінде 2000 мл мөлшерін пайдаланыңыз.

■ ҚАЗАҚ ■

- 2) Осы кезең кезінде желіде, әсіресе төмен ағынды бөліктерде бар ауаның толық шығуына көмектесу үшін қажет болса, құрылғылардың сыртын түртуге кеңес беріледі.
- 3) Оксигенатордың күретамырлық резервуарында тұрып қалған ауаны шығару үшін оксигенаторды тазалау/қайта айналдыру желісін (кейбір модельдерде бұл екі желі ұқсайды, басқаларында, тазалау желісі оксигенатор құрылғысының үстінде орналасқан, ал қайта айналдыру желісі төменде, күретамырлық резервуарға жақын орналасқан) жүктеу кезеңі аяқталған бойдан бірнеше секунд бойы ашу ұсынылады.

ЕМДЕУДІ БАСТАУ

Барлық шарттар орындалса және жүктеу/шаю кезеңін аяқтау үшін нұсқаулар дұрыс орындалса, оператор емдеуді құралдың сенсорлы экранында тікелей БАСТАУ түймесін басу арқылы емдеуді бастай алады.

ЕСКЕРТУ

- 1) Бастамастан бұрын желіге қосылған және/немесе онымен бірге пайдаланылған құрылғылардың дұрыс толтырылғанын тағы бір рет тексеріңіз.
- 2) Емдеуді дұрыс бақылау үшін температура датчиктерінің кабельдерін PERFORMER HT жүйесінің HTS модуліндегі тиісті ұяларға қосыңыз (T1 - T8 аралығында):
 - Тиісті кабельді пайдалану арқылы A/V желісінде орналасқан температура датчиктерін HTS модуліндегі T1 және T3 арналарына қосыңыз;
 - Тиісті кабельді пайдалану арқылы A/V желісінде орналасқан температура датчигін HTS модуліндегі T2 арнасына қосыңыз;
 - Қажет болса, барлық басқа температура датчигін HTS модуліндегі сәйкес арналарға қосыңыз;
- 3) Сыртқы орамды ашыңыз, R2500262 A/V желісінің үстел орамын босатыңыз және күре тамырлық түтікті қайтару желісі мен түтікті шығару желісінің екеуін де қысыңыз. Шығару және инфузия бөлігі желісін қосатын «U» силикон қосқышын алып тастаңыз және оларды перфузия аймағының күре тамырлық кірістерінде бұрын орналастырылған күре тамырлық және артериялық түтігіне сәйкесінше қосыңыз.
- 4) Қан желіге аға бастағанда оттег ағынын оксигенатордың газ кірісіне қарай бастаңыз. Қан желісіндегі газ эмболиясын болдырмау үшін қан бөлімінің ішіндегі қысымның газ бөліміндегі қысымнан әрқашан жоғары болуын тексеріңіз.
- 5) RAND емдеудің дұрыс басталуын қамтамасыз ету үшін дұрыс емдеу параметрлеріне біртіндеп қол жеткізуге кеңес береді.

АБАЙЛАҢЫЗ

ILP құрылғылары ең көбі 500 мм.сын.бағ.; қысымына дейін пайдалануға арналған. Rand компаниясы параметрлердің дұрыс орнатылмауы немесе көрсетілген шекпен үйлесімді емес құрылғылардың апаттық қысымдалуы үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

ЕМДЕУ

ЖАЛПЫ НҰСҚАУЛАР:

Осы кезеңді дұрыс орындау үшін PERFORMER HT құралымен (пайдаланушы нұсқаулығы және құрал дисплейі) берілген көрсеткіштерді орындаңыз.

- Экстракорпоральды айналым кезеңі кезінде мүше/орган күретамырлық оксигенатор резервуарынан ағызылған қанның деңгейін үздіксіз бақылау және күретамырлық кардиотом резервуарының толығымен таусылуын және нәтижесінде қан желісіне ауаның кіруін болдырмау үшін қан ағынын дұрыс реттеу ұсынылады.
- Емдеу басталғаннан кейін бірнеше минуттан кейін қан газ композициясын (гемогазанализаторының көмегімен) тексеру ұсынылады; қажет болса, қоспа өлшегішінің реттеу тұтқасын бұрау арқылы желдеткіш газдағы (FiO2) оттегі концентрациясын түзетіңіз.
- Емдеуден бұрын, емдеу кезінде және одан кейін қабылданған антикоагулянтты емдеудің дұрыс мөлшері мен тиімділігін мұқият бақылаңыз.

ДӘРІНІ АЙДАУ (МІНДЕТТІ ЕМЕС)

- Rand дәріні тікелей оксигенатордың күретамырлық резервуарына немесе оксигенатордың кіріс желісіне, код: R2500263 бекітілген тиісті клавиш-қосқышы арқылы айдауды ұсынады.
- Ең жақсы терапевттік нәтижеге қол жеткізу үшін дәріні тек перфузияланған мүше/орган орнатылған емдеу температурасына жеткен кезде айда ұсынылады.

АБАЙЛАҢЫЗ

Температура деңгейіне, перфузия ұзақтығына және катетерді орналастыруға қатысты барлық шешім емдеуге жауапты дәрігерге бағытталады, сонымен қатар Rand құрылғыларының орнатылған пайдалану шектеріне сай мөлшер және дәрі айдау әдісі.

Айтылған құрылғыларды кейбір жалпы қолданылатын дәрілермен -дәрігер шешімімен - оқшауланған гипертермикалық перфузиямен емдеулерде пайдалану үйлесімділігі ғылыми әдебиетті және бекітілген қолданыстың келесі белсенді ингредиенттеріне негізделген коммерциялық құрамдастардың қолданысына қатысты клиникалық тексеру деректерін талдауды мұқият қарап шығу арқылы тиісінше тексерілген: TNF-α, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ОКСАЛИПЛАТИН және МЕЛФАЛАН. Rand құрылғыларды бұрын бағаланбаған дәрілермен немесе дайындықтармен бірге пайдалану үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

■ ҚАЗАҚ ■

ЕМДЕУДІ АЯҚТАУ; СҰЙЫҚТЫҚТАРДЫ ҚАЛПЫНА КЕЛТІРУ

«LRT» емдеулері дәрілермен бірге пайдалануға болатын гипертермикалық перфузия кезінде пайдаланылған сұйықтықтардың қалпына келтірілуін бағамдайды. Олардың қалдықтарының жоғары улылық деңгейіне байланысты перфузия сұйықтықтары физикалық түрде оқшаулануы және бөлек жиналуы тиіс. Осы мақсатқа «ILP» желілері емдеу кезінде пайдаланылған сұйықтықтарды қалпына келтіру және басқару үшін арнайы жүйені қамтамасыз етеді. Осындай сұйықтықтардың бүкіл көлемін ең соңғы жағдайда босату кезеңін қауіпсіз басқаруға мүмкіндік беретін қолайлы қалдық қалталарына (код: R2500268) жинауға болады.

ШАЮ//ҚАЙТА ҚҰЮ КЕЗЕҢІ:

Бұл кезеңді белсендірместен бұрын:

- Шаю процедурасы үшін пайдаланылатын ерітінді қалтасын тірекке іліңіз;
- Қосымша 5 литр қалдық қалтасын (код: R2500268, жинаққа қосылған) A/V желісіне, код: R2500262 бекітілген қосқышқа қосыңыз.

БӨЛШЕКТЕРДІ АУЫСТЫРУ

Сақтық шарасы ретінде қосымша құрылғы жүктеу кезеңі кезінде және емдеу курсы кезінде әрқашан қолжетімді болуы керек.

Нақты оқиғаның (жеткіліксіз өнімділіктер, ағулар, дұрыс емес қан параметрлері, т.б. сияқты) емделуші/пайдаланушы қауіпсіздігіне әсер етеді деп ойласыңыз, PERFORMER HT құралының пайдалану нұсқаулығында түсіндірілгендей желіні ауыстыруға өтіңіз.

БІРГЕ ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАТЫН МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

ILP HT желі жинағы, коды: R9900086, арнайы RAND PERFORMER HT құралымен бірге пайдалануға арналған.

Желі жинағы сипаттамалары «техникалық сипаттамалар» параграфында орнатылғандармен үйлесімді оксигенаторға қосу үшін оңтайландырылған және келесі қосқыштармен бекітілген: қан кірісі және шығысы үшін 1/4" қосқышы, қатты күретамырлық резервуар үшін 3/8" қосқышы және жылу алмастырғыш үшін Хансен түріндегі қосқыш.

АБАЙЛАҢЫЗ

Осы нұсқауларда тізімделген құрылғылардың үйлесімділігі дәлелденген және маңызды *vitro* және *vivo* сынақтарында тексерілген. Rand жүйені бұрын бағаланбаған басқа құрылғылармен бірге пайдаланудан туындаған барлық салдарлар, проблемалар немесе бұзылулар үшін жауапты болмайды.

ЕСКЕРТУ

Желі қосылымдарының диаметрі құрылғыларда орнатылған қосқыштардың өлшемдерімен үйлесімді болуы тиіс.

ЖАҒДАЙДЫ ХАБАРЛАУ

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

ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК

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

RAND осы медициналық құрылғыны өндіруде барлық қажетті шара құрылғы табиғаты және құрылғы арналған қолданыс талап ететіндей орындалғанына кепілдік береді. RAND медициналық құрылғы ағымдағы пайдалану бойынша нұсқауларға сай білікті пайдаланушы тарапынан және орамда көрсетілген жарамдылық мерзімі бітетін күнге дейін пайдаланылғанда пайдалану бойынша нұсқауларда көрсетілгендей жұмыс істей алатынына кепілдік береді. Дегенмен, RAND пайдаланушының құрылғыны дұрыс пайдаланатынына, дұрыс емес диагноз немесе емдеу және/немесе жеке емделушінің нақты физикалық және биологиялық ерекшеліктері көрсетілген пайдалану бойынша нұсқау орындалса да емделуші үшін зақым салдары бар құрылғының өнімділіктері мен тиімділігіне әсер етпейтініне кепілдік бермейді. RAND компаниясы, пайдалану бойынша нұсқауларды қатаң сақтау және құрылғыны дұрыс пайдалануға қажетті барлық сақтық шараларын орындау керектігін ерекше ескерте отырып, осы құрылғыны дұрыс пайдаланбаудан тікелей немесе жанама туындаған барлық жоғалу, зақым, шығын, апат немесе салдар үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды. RAND медициналық құрылғыны нарыққа шығару уақытында немесе ол RAND тарапынан соңғы пайдаланушыға жеткізу уақытына дейін тасымалданып жатқанда ақаулы болған жағдайда, осындай ақау сатып алушының дұрыс ұстамауынан туындамаған жағдайда ауыстыруға міндетті. Жоғарыдағы барлық ашық немесе жасырын, жазбаша немесе ауызша барлық басқа кепілдіктерді, соның ішінде сатуға жарамдылық және мақсатқа сәйкестік кепілдіктерін ауыстырады. Ешқандай адамның, соның ішінде RAND компаниясының өкілінің, агентінің, дилерінің, дистрибуторының немесе делдалының, не болмаса кез келген басқа өндірістік немесе коммерциялық ұйымның осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа жағдайда осы медициналық құрылғыға қатысты ешқандай көрсетілім немесе кепілдік жасауға рұқсаты жоқ. RAND компаниясы осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа өнімге қатысты барлық сатуға жарамдылық кепілдігінен және мақсатқа жарамдылық кепілдігінен бас тартады. Сатып алушы осы шектеулі кепілдіктің шарттарына сай болуға және нақты айтқанда RAND компаниясымен дауласу немесе соттасу жағдайында осы Шектеулі кепілдікке кез келген өкіл, агент, дилер, дистрибутор немесе басқа делдал тарапынан жасалған бекітілген немесе дәлелденген өзгертулерге негізделген шағымдар жасамауға келіседі. Осы Кепілдік, ешнәрсе қосылмаған және/немесе ешнәрсе сақталмаған оның түсіндірмесі және орындалуы арналған келісімшарт тараптары арасында бар

■ ҚАЗАҚ ■

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 Perfusão Isolada de Membros/Órgãos (também chamada ILP) em a 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.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Fluxo de sangue recomendado: de 100 a 1200 ml/min

Intervalo de temperatura do circuito de água: de 28 a 45 °C

Volume de preparação do circuito de sangue: 340 ml

Volume de preparação global: 700 ml (considerando 200-250 ml no reservatório venoso do oxigenador).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O circuito descartável para circulação extracorporeal "ILP HT" código R9900086, destina-se a ser utilizado durante as terapêuticas baseadas em hipertermia para perfusão de um membro ou órgão isolados (tratamentos "ILP"). O dispositivo pode ser utilizado de forma segura em combinação com os dispositivos médicos listados no parágrafo intitulado "Dispositivos médicos que podem ser utilizados em combinação".

EFEITOS SECUNDÁRIOS E CONTRAINDICAÇÕES

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

O dispositivo está contra-indicado 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

A informação destinada a chamar a atenção do utilizador para situações potencialmente perigosas e a assegurar a utilização correta e segura do dispositivo encontra-se indicada no texto da seguinte forma:

AVISO

Indica consequências graves e potenciais riscos de segurança para o utilizador e/ou doente devido a utilização normal ou indevida do dispositivo, juntamente com as limitações da utilização e medidas a tomar no caso de esses eventos ocorrerem.

CUIDADO

Indica todas as precauções possíveis a tomar pelo utilizador para a utilização segura e efetiva do dispositivo.

Alguma informação de segurança geral é fornecida abaixo, de forma a advertir os operadores da utilização do dispositivo. Para além de informação de segurança específica, também são dadas instruções para utilização no caso de esta poder afetar a operação a realizar.

AVISO

- Ler atentamente toda a informação antes de utilizar. A não compreensão ou não cumprimento das instruções ou respetiva leitura sem a devida atenção podem resultar em ferimentos graves ou na morte do doente.
- O dispositivo destina-se a uma utilização profissional. O procedimento deve ser cuidadosa e constantemente controlado por pessoal qualificado formado na utilização do dispositivo.
- Realizar uma inspeção visual e verificar cuidadosamente os dispositivos antes da utilização. Condições de transporte e/ou armazenamento que não as indicadas podem ter causado danos aos dispositivos.
- A esterilização é garantida se a embalagem estéril não estiver húmida, aberta, danificada ou estragada. Não utilizar os dispositivos se não for garantida a esterilidade. Verificar a data de validade na etiqueta. Não utilizar depois desta data.
- Os dispositivos devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem estéril.
- Introduzir e manter a dosagem correta de anticoagulante (se necessário) e monitorizar a mesma durante e após o tratamento.
- 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, prejudicando gravemente o doente.
- Ligar as linhas de forma a evitar que a tubagem fique dobrada ou esmagada.
- Evitar que o dispositivo entre em contacto com álcool, fluidos anestésicos (ou seja, isoflurano) ou solventes corrosivos (ou seja, acetona), uma vez que estes podem prejudicar a sua integridade estrutural.

■ PORTUGUÊS ■

- Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos aplicáveis no país em que o mesmo é utilizado.
- Para obter mais informações e/ou no caso de reclamações, contactar a Rand ou o distribuidor local autorizado.

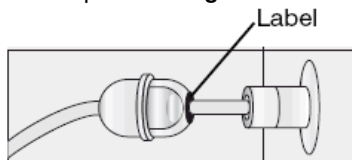
MONTAGEM

AVISO

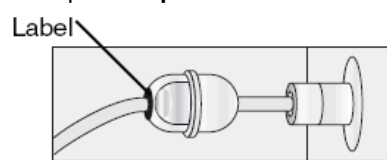
Este procedimento deve ser realizado através de um método asséptico.

1. Extrair o conjunto de linha "ILP HT", código R9900086, da sua embalagem externa e remover a embalagem estéril.
2. Colocar cuidadosamente os segmentos de bomba PM1 e PM2, tendo em atenção a direção de encaixe; não esquecer que todas as bombas no equipamento PERFORMER HT rodam para a direita. Para facilitar a montagem correta das linhas, cada segmento de bomba está marcado com um colar adesivo amarelo do lado da entrada, que indica o lado de instalação e a bomba correspondente.
3. Outra tubagem, ou porções de tubagem, a colocar nas pinças automáticas do equipamento são identificadas com uma etiqueta marcada CL1 ou CL2 (de acordo com o diagrama de fluido necessário pela terapêutica) e pelo respetivo código de cor relevante (vermelho ou azul).
4. Verificar a posição e integridade dos transdutores de membrana utilizados nas linhas de monitorização de pressão; dependendo da pressão a monitorizar (positiva ou negativa), a membrana deformável pode ser posicionada em qualquer um dos lados do transdutor. Para facilitar o correto posicionamento da membrana, o corpo de cada transdutor possui uma etiqueta amarela no lado em que a membrana deve ser posicionada para utilização correta. Além disso, uma etiqueta mostra a marca de identificação do sensor de pressão da máquina a que o transdutor de pressão deve ser ligado (de PR1 a PR6).

O diagrama abaixo mostra o posicionamento correto da membrana deformável utilizada para monitorar:
pressão **negativa**:



pressão **positiva**:



Se necessário, fixar uma seringa ao conector da membrana do isolador de fluido e, em seguida, injetar ou remover o ar até a membrana ficar corretamente orientada.

5. Ligar as linhas de pressão aos transdutores correspondentes no equipamento.
6. Posicionar o saco de aquecimento da linha de entrada AQUECEDOR, código R25000185, na estrutura correta no aquecedor. Seguir as instruções on-line do equipamento, unir o conector rápido ao conector correspondente colocado no saco do reservatório de 6000 ml, código R2500267, previamente colocado nos suportes adequados. Concluir a montagem da linha, através da ligação da extremidade da linha do aquecedor de saída à porta de entrada do permutador de calor do oxigenador.
7. Concluir o circuito de aquecimento, ligando a saída do permutador de calor ao saco de 6000 ml, utilizando a linha de saída do AQUECEDOR, código R2500265.
8. É aconselhável alimentar o oxigenador através da linha de gás filtrado, código R2500266 ligada à porta de entrada de gás apropriada.
9. Unir as extremidades da linha de entrada do oxigenador R2500263 respetivamente à saída do reservatório de cardiotoraxia e à entrada do oxigenador, de acordo com as instruções fornecidas no visor do equipamento do PERFORMER, fechar as pinças amarela e verde colocadas na linha.
10. Concluir a montagem ligando os terminais da linha A/V, código R2500262, respetivamente à saída arterial do oxigenador e ao dreno venoso localizado no reservatório de cardiotoraxia venoso; se necessário, fixar as ligações com cliques de bloqueio de plástico apropriados.
11. Pendurar os sacos com a solução de preparação no suporte.
12. Inserir os dois grampos das duas linhas nos sacos de solução.
13. Verificar a configuração correta do circuito completo.

PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO

Seguir as instruções passo a passo no manual de utilização de funcionamento do equipamento PERFORMER HT para manusear e verificar a montagem correta do circuito.

PRECAUÇÃO

- 1) Utilizar sempre, pelo menos, 2000 ml de solução salina normal para o procedimento de enchimento.
- 2) Durante esta fase, é aconselhável bater no exterior dos dispositivos suavemente, se necessário, para ajudar a concluir a evacuação do ar presente no circuito, particularmente nos segmentos de baixo fluxo.
- 3) De forma a evacuar o ar possivelmente preso no reservatório venoso do oxigenador, recomenda-se abrir a linha de purga do oxigenador/recirculação (em alguns modelos estas duas linhas coincidem, noutros, a linha de purga está localizada na parte superior da unidade do oxigenador e a linha de recirculação fica mais abaixo, junto ao reservatório venoso) durante alguns segundos, imediatamente após o fim da fase de preparação.

■ PORTUGUÊS ■

INÍCIO DA TERAPÊUTICA

Se todas as condições tiverem sido cumpridas e as instruções forem seguidas para conclusão da fase de preparação/enxaguamento corretamente, o operador pode iniciar a terapêutica pressionando START (INICIAR) diretamente no ecrã tátil do equipamento.

PRECAUÇÃO

- 1) Antes de iniciar, verificar novamente se os dispositivos ligados ao circuito e/ou utilizados em combinação com este estão corretamente enchidos.
- 2) Para uma monitorização da terapêutica adequada ligue a cablagem das sondas de temperatura às tomadas apropriadas no módulo HTS do sistema PERFORMER HT (de T1 a T8):
 - Utilizando o cabo apropriado, ligar as sondas de temperatura localizadas na linha A/V aos canais T1 e T3 ao módulo HTS;
 - Utilizando o cabo apropriado, ligar a sonda de temperatura localizada na linha A/V ao canal T2 do módulo HTS;
 - Ligar quaisquer outras sondas de temperatura aos canais correspondentes no módulo HTS, se aplicável;
- 3) Abrir a embalagem externa, abrir a linha "table pack" A/V R2500262 e colocar pinças em ambas as linhas de retorno da cânula venosa e da cânula de remoção. Remover o conector de silicone em "U" que une a linha do segmento de remoção e infusão e ligue-as, respetivamente, à cânula venosa e arterial previamente posicionadas nos acessos vascular da região de perfusão.
- 4) Quando o sangue começar a fluir para o circuito, iniciar o fluxo de oxigénio em direção à entrada de gás do oxigenador. Para evitar uma embolia de gás no circuito de sangue, certificar-se de que a pressão dentro do compartimento do sangue é sempre superior à pressão no compartimento de gás.
- 5) A RAND aconselha a atingir os parâmetros corretos de tratamento gradualmente, assegurando um início da terapêutica correto.

AVISO

Os dispositivos ILP foram concebidos para uma pressão máxima de 500 mmHg. A Rand não aceita qualquer responsabilidade pela definição indevida dos parâmetros ou pressurização acidental dos dispositivos para níveis incompatíveis com o limite definido.

TERAPÊUTICA

INSTRUÇÕES GERAIS:

Para uma execução desta fase, seguir as indicações fornecidas com o equipamento PERFORMER HT (manual do utilizador e visor do equipamento).

- Durante a fase de circulação extracorporeal recomenda-se a monitorização contínua do nível de sangue drenado do reservatório do oxigenador venoso do membro/órgão e ajustar corretamente o fluxo de sangue para evitar o esvaziamento total do reservatório de cardiotorax venoso e o consequente possível acesso de ar no circuito de sangue.
- Alguns minutos depois do início da terapêutica recomenda-se verificar a composição de gás do sangue (através de um hemogasómetro); se necessário corrigir a concentração de oxigénio do gás de ventilação (FiO2) rodando o botão de ajuste do medidor de fluxo de mistura.
- Monitorizar constantemente a dose correta e eficácia do tratamento anticoagulante adotado antes, durante e após o tratamento.

INJEÇÃO DE MEDICAMENTOS (OPCIONAL)

- A Rand recomenda a injeção de medicamentos diretamente no reservatório venoso do oxigenador ou através do conector chave apropriado instalado na linha de entrada do oxigenador, código R2500263.
- Para obter o melhor resultado terapêutico, recomenda-se a injeção de medicamentos apenas quando o membro/órgão alvo de perfusão já tiver atingido a temperatura terapêutica estabelecida.

AVISO

Qualquer decisão relativamente ao nível de temperatura, duração da perfusão e posicionamento da cânula é remetida para o médico responsável pela terapêutica, bem como a dosagem e método de injeção do medicamento, de acordo com os limites de utilização estabelecidos de dispositivos Rand.

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

CONCLUSÃO DA TERAPÊUTICA; RECUPERAÇÃO DE FLUIDOS

As terapêuticas "LRT" contemplam a recuperação dos fluidos utilizados durante a perfusão hipertérmica, que podem ser utilizados em combinação com medicamentos. Devido ao seu elevado nível de toxicidade residual, os fluidos de perfusão devem ser isolados fisicamente e recolhidos separadamente. Para esta finalidade os circuitos "ILP" fornecem

■ PORTUGUÊS ■

um sistema especial para recuperação e gestão dos fluidos utilizados durante a terapêutica. Todo o volume desses fluidos, no pior cenário, pode ser recolhido em sacos de resíduos apropriados (código R2500268) que permitam uma gestão segura da fase de esvaziamento.

FASE DE ENXAGUAMENTO//REINFUSÃO

Antes de ativar esta fase:

- Pendurar o saco de solução a utilizar para o procedimento de enxaguamento no suporte;
- Ligar o saco de resíduos adicional de 5 litros (código R2500268, incluído no conjunto) ao conetor instalado na linha A/V, código R2500262.

SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS

Como precaução deve estar sempre disponível um dispositivo sobresselente durante a fase de preparação e no decorrer da terapêutica.

Se, na sua opinião, existir a hipótese de um evento específico (como desempenhos insuficiente, fugas, parâmetros de sangue anómalos, etc.) poder afetar a segurança do doente/utilizador, avançar para a substituição da linha, como explicado no manual de funcionamento do equipamento PERFORMER HT.

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE PODEM SER UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO

O conjunto de linhas ILP HT, código R9900086, foi especificamente concebido para utilização em combinação com o aparelho PERFORMER HT da RAND.

O conjunto de linhas foi otimizado para ligação a oxigenadores cujas especificações sejam compatíveis com as definidas no parágrafo "especificações técnicas" e que tenham instalados os seguintes conectores: conetor de 1/4 pol. para a entrada e saída de sangue, conetor de 3/8 pol. para o reservatório venoso rígido e conetor de tipo Hansen para o permutador de calor.

AVISO

A compatibilidade dos dispositivos listados nas presentes instruções foi comprovada e verificada com testes significativos *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.

PRECAUÇÃO

O diâmetro das ligações do circuito deve ser compatível com as dimensões dos conectores montados nos dispositivos.

COMUNICAR UM INCIDENTE

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

GARANTIA LIMITADA

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

A RAND garante que foram adotadas todas as medidas adequadas relativamente ao fabrico deste dispositivo médico, conforme requerido pela natureza do dispositivo e pela utilização prevista do dispositivo. A RAND garante que o dispositivo médico tem capacidade para funcionar conforme indicado nas instruções de utilização atuais quando utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da data de validade indicada na embalagem. No entanto, a RAND não pode garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo corretamente, nem que o diagnóstico ou terapêutica incorretos e/ou que as características físicas e biológicas de um determinado doente, não afetem os desempenhos e eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que a instrução de utilização específica tenha sido respeitada. A RAND, embora enfatizando a necessidade de cumprir rigorosamente as instruções de utilização e todas as precauções necessárias para a utilização correta do dispositivo, não pode assumir qualquer responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências decorrentes, direta ou indiretamente, da utilização inadequada deste dispositivo. A RAND responsabiliza-se por substituir o dispositivo médico no caso de este apresentar um defeito no momento de comercialização ou durante o envio pela RAND até ao momento da entrega ao utilizador final exceto se esse defeito tiver sido causado por manuseamento incorreto pelo comprador. O precedente substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, escritas ou verbais, incluindo garantias de comercialização e adequação à finalidade prevista. Ninguém, incluindo qualquer representante, agente, concessionário, distribuidor ou intermediário da RAND ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a fazer qualquer declaração ou prestar garantia relativa a este dispositivo médico, conforme expressamente indicado neste documento. A RAND renuncia qualquer garantia de comercialização e qualquer garantia de adequação para efeitos respeitantes a este produto que não os expressamente indicados neste documento. O comprador aceita cumprir os termos desta garantia limitada e concorda, em particular, no caso de uma disputa ou litígio com a RAND, não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas efetuadas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, concessionário, distribuidor ou outro intermediário. As relações existentes entre as partes do contrato (também no caso de não estarem elaboradas por escrito) às quais esta Garantia diz respeito, a sua respetiva interpretação e execução, sem qualquer exclusão e/ou reserva, são regidas exclusivamente pela lei e jurisdição italianas. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

DESCRIERE

Dispozitive sterile de unică folosință concepute și destinate să fie utilizate în combinație cu echipamentele Rand Performer HT pentru a permite întregului sistem să atingă scopul propus, adică să furnizeze fluide încălzite pacientului în perfuzia de organe/membru izolată (numită și ILP) 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.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Flux sanguin recomandat: de la 100 la 1200 ml/min

Intervalul de temperatură al circuitului apei: de la 28 la 45°C

Volum de amorsare a circuitului sanguin: 340 ml

Volum de amorsare global: 700 ml (luând în calcul 200-250 ml din rezervorul venos al oxigenatorului).

SCOPUL UTILIZĂRII

Circuitul de unică folosință pentru circulația extracorporală „ILP HT” cod R9900086 este destinat utilizării în timpul tratamentelor pe bază de hipertermie, pentru perfuzia izolată la nivelul membrelor sau organelor (tratamente „ILP”). Dispozitivul poate fi utilizat 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 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 consecințe grave și riscuri posibile privind siguranța utilizatorului și/sau pacientului care pot surveni atât în cazul utilizării normale, 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 posibilă necesară din partea utilizatorului pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

Anumite informații generale referitoare la siguranță sunt furnizate mai jos, pentru a avertiza operatorii în legătură cu utilizarea dispozitivului. De asemenea, în instrucțiunile de utilizare sunt furnizate informații specifice suplimentare referitoare la siguranță, care pot influența operația care trebuie efectuată.

AVERTISMENT

- **Citiți cu atenție toate informațiile înainte de utilizare. Neînțelegerea sau nerespectarea instrucțiunilor sau citirea acestora fără suficientă atenție poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- **Acest dispozitiv este destinat utilizării profesionale. Procedura trebuie monitorizată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit pentru utilizarea dispozitivului.**
- **Efectuați o inspecție vizuală și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare diferite de cele specificate 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 de pe etichetă. Nu utilizați dispozitivele după termenul respectiv.**
- **Dispozitivele trebuie utilizate imediat după deschiderea ambalajului steril.**
- **Introduceți și mențineți doza corectă de anticoagulant (când este necesar) și monitorizați această doză înainte, în timpul și după tratament.**
- **De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.**
- **Nu reesterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie inefficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea gravă a pacientului.**
- **Conectați liniile astfel încât să evitați îndoirea sau răsucirea tuburilor.**
- **Nu permiteți ca alcoolul, fluidele anestezice (de ex. izofluran) sau solvenții corozivi (de ex. acetonă) să intre în contact cu dispozitivul, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală.**
- **După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările în vigoare din țara de utilizare.**

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

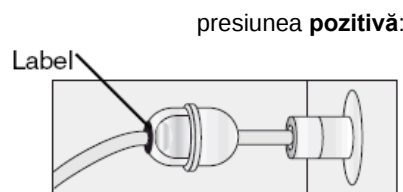
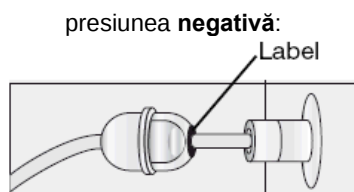
CONFIGURARE

AVERTISMENT

Această procedură trebuie efectuată printr-o metodă aseptică.

1. Scoateți setul de linii „ILP HT”, cod R9900086, din ambalajul extern și eliminați pachetul steril.
2. Amplasați cu atenție segmentele pompei PM1 și PM2, acordând atenție direcției de montare; țineți cont de faptul că toate pompele din dispozitivul PERFORMER HT se rotesc în sens orar. Pentru a facilita configurarea corectă a liniilor, fiecare segment al pompei este marcat cu un inel adeziv galben în partea de intrare, care indică partea de instalare și pompa corespunzătoare.
3. Alte tuburi sau porțiuni de tuburi care trebuie amplasate în clemele automate ale dispozitivului sunt identificate printr-o etichetă marcată CL1 sau CL2 (în funcție de diagrama fluidului necesar pentru tratament) și prin codul de culoare respectiv (roșu sau albastru).
4. Verificați poziția și integritatea transductorilor cu membrană utilizați pe liniile de monitorizare a presiunii; în funcție de presiunea care trebuie monitorizată (pozitivă sau negativă), membrana poate fi poziționată pe o parte sau pe alta a transductorului. Pentru a facilita poziționarea corectă a membranei, pe corpul fiecărui transductor se află o etichetă galbenă pe latura pe care trebuie poziționată membrana pentru utilizarea corectă. De asemenea, eticheta prezintă marcajul de identificare a senzorului de presiune al aparatului la care trebuie conectat transductorul de presiune (de la PR1 la PR6).

Diagrama de mai jos prezintă poziționarea corectă a membranei deformabile utilizate pentru a monitoriza:



Dacă este necesar, conectați o seringă la conectorul cu membrană al izolatorului de fluid și apoi injectați sau eliminați aerul până când membrana este orientată corect.

5. Conectați liniile de presiune la transductorul corespunzător de pe aparat.
6. Poziționați punga de încălzire a liniei de intrare HE, cod R25000185, în nișa corectă din radiator. Respectând instrucțiunile on-line ale dispozitivului, îmbinați conectorul rapid cu conectorul corespunzător amplasat pe punga de 6000 ml a rezervorului, cod R2500267, amplasată anterior în suporturile corespunzătoare. Finalizați asamblarea liniei prin conectarea capătului liniei de ieșire a radiatorului la portul de intrare al schimbătorului de căldură al oxigenatorului.
7. Completați circuitul de încălzire prin conectarea ieșirii schimbătorului de căldură la punga de 6000 ml, cu ajutorul liniei de ieșire HE, cod R2500265.
8. Se recomandă alimentarea oxigenatorului prin linia de gaz filtrat cod R2500266 conectată la portul de intrare a gazului corespunzător.
9. Conectați capetele liniei de intrare a oxigenatorului R2500263 la ieșirea rezervorului de cardiotorie, respectiv la intrarea oxigenatorului, respectând instrucțiunile de pe ecranul dispozitivului PERFORMER, închideți clemele galbene și roșii amplasate pe linie.
10. Completați ansamblul prin conectarea terminalelor liniei A/V, cod R2500262, la ieșirea arterială a oxigenatorului, respectiv la drenajul venos amplasat pe rezervorul venos de cardiotorie; dacă este necesar, securizați conexiunile cu cleme de blocare din plastic adecvate.
11. Fixați pungile cu soluția de amorsare de suport.
12. Introduceți acele celor două linii în pungile de soluție.
13. Verificați configurarea corectă a circuitului.

PROCEDURA DE UMLERE

Respectați instrucțiunile pas cu pas specificate în manualul de instrucțiuni al dispozitivului PERFORMER HT pentru manevrarea și configurarea corectă a circuitului.

ATENȚIE

- 1) Utilizați întotdeauna cel puțin 2000 ml de soluție salină normală pentru procedura de umplere.
- 2) pe parcursul acestei faze, se recomandă să loviți ușor cu degetele partea exterioară a dispozitivelor, dacă este necesar, pentru a ajuta la evacuarea completă a aerului existent în circuit, în special în segmentele cu flux redus.
- 3) Pentru a evacua aerul care poate rămâne în rezervorul venos al oxigenatorului, se recomandă deschiderea liniei de purjare/recirculare a oxigenatorului (pentru anumite modele, cele două linii coincid, pentru altele, linia de purjare se află în partea de sus a unității oxigenatorului, iar linia de recirculare se află mai jos, lângă rezervorul venos) timp de câteva secunde, imediat după sfârșitul fazei de amorsare.

ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI

Dacă toate condițiile au fost îndeplinite și au fost urmate instrucțiunile pentru finalizarea corectă a fazei de amorsare/clătire, operatorul poate iniția tratamentul apăsând START direct pe ecranul tactil al dispozitivului.

ATENȚIE

- 1) Înainte de a începe, verificați încă o dată dacă dispozitivele conectate la circuit și/sau utilizate în combinație cu acesta sunt umplute corect.
- 2) Pentru monitorizarea corectă a tratamentului, conectați cablurile sondelor de temperatură la mufele corespunzătoare de pe modulul HTS al sistemului PERFORMER HT (de la T1 la T8):
 - Utilizând cablul potrivit, conectați sondele de temperatură aflate pe linia A/V la canalele T1 și T3 de pe modulul HTS;
 - Utilizând cablul potrivit, conectați sonda de temperatură aflată pe linia A/V la canalul T2 al modulului HTS;
 - Conectați orice altă sondă de temperatură la canalele corespunzătoare de pe modulul HTS, după caz;
- 3) Deschideți ambalajul extern, scoateți pachetul de masă pentru linia A/V R2500262 și fixați linia de retur a cateterului venos și linia cateterului arterial. Îndepărtați conectorul de silicon în „U” care conectează segmentele de extracție și de infuzie ale liniei și conectați-le cu cateterul venos și arterial poziționate anterior în căile de acces vasculare ale zonei de perfuzare.
- 4) Când sângele începe să curgă în circuit, porniți fluxul de oxigen spre intrarea de gaz a oxigenatorului. Pentru a evita formarea emboliilor gazoși în circuitul sanguin, asigurați-vă că presiunea din interiorul compartimentului sanguin este întotdeauna mai mare decât presiunea din compartimentul gazos.
- 5) RAND recomandă atingerea treptată a parametrilor corecți de tratament, pentru a asigura începerea adecvată a tratamentului.

AVERTISMENT

Dispozitivele ILP sunt proiectate pentru o presiune maximă de 500 mmHg. Rand nu își asumă responsabilitatea pentru setarea necorespunzătoare a parametrilor sau pentru presurizarea accidentală a dispozitivelor la niveluri incompatibile cu limita precizată.

TRATAMENT

INSTRUCȚIUNI GENERALE:

Pentru o executare corectă a acestei faze, respectați indicațiile furnizate cu dispozitivul PERFORMER HT (manualul de instrucțiuni și afișajul dispozitivului).

- Pe parcursul fazei de circulație extracorporală, se recomandă monitorizarea continuă a nivelului de sânge extras din membre/organe în rezervorul venos al oxigenatorului și ajustarea fluxului sanguin pentru a evita golirea totală a rezervorului venos de cardiotorie și, prin urmare, accesul posibil al aerului în circuitul sanguin.
- La câteva minute după începerea tratamentului, se recomandă verificarea compoziției gazelor sanguine (cu ajutorul unui analizor de gaze sanguine); dacă este necesar, corectați concentrația de oxigen a gazelor ventilate (FiO2) prin rotirea butonului de ajustare a debitmetrului de amestecare.
- Monitorizați în permanență doza corectă și eficacitatea tratamentului anticoagulant adoptat, înainte, în timpul și după tratament.

INJECTARE MEDICAMENT (OPȚIONAL)

- Rand recomandă injectarea medicamentului direct în rezervorul venos al oxigenatorului sau prin conectorul de cateter fixat pe linia de intrare a oxigenatorului, cod R2500263.
- Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic, se recomandă injectarea medicamentului doar când membrul/organul perfuzat a atins deja temperatura de tratament necesară.

AVERTISMENT

Orice decizie referitoare la nivelul de temperatură, durata perfuziei și poziția canulelor este transmisă medicului responsabil de tratament, precum și dozajul și metoda de injectare a medicamentului, corespunzătoare limitelor de utilizare stabilite ale dispozitivelor Rand.

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

FINALIZAREA TRATAMENTULUI; RECUPERAREA FLUIDELOR

Tratamentele „LRT” prevăd recuperarea fluidelor utilizare în timpul perfuziei hipertermice, care pot fi utilizate în combinație cu medicamente. Din cauza nivelului ridicat de toxicitate reziduală, fluidele perfuzabile trebuie izolate fizic și colectate separat. În acest scop, circuitele „ILP” oferă un sistem special pentru recuperarea și gestionarea fluidelor utilizate în timpul tratamentului. În cel mai rău caz, întregul volum al acestor fluide poate fi colectat în pungi pentru reziduuri adecvate (cod R2500268), care permit gestionarea în siguranță a fazei de golire.

FAZA DE CLĂTIRE//REINFUZARE:

■ ROMÂNĂ ■

Înainte de activarea acestei faze:

- Fixați pe suport punga cu soluție care trebuie utilizată pentru procedura de clătire;
- Conectați punga pentru reziduuri suplimentară de 5 litri (cod R2500268, inclusă în set) la conectorul fixat de linia A/V, cod R2500262.

ÎNLOCUIREA PIESELOR

Ca măsură de precauție, un dispozitiv de rezervă trebuie să fie întotdeauna disponibil în timpul fazei de amorsare și pe parcursul tratamentului.

În cazul în care considerați că un anumit eveniment (cum ar fi performanțe insuficiente, scurgeri, parametri sanguini anormali etc.) poate afecta siguranța pacientului/utilizatorului, înlocuiți linia conform explicației din manualul de utilizare al dispozitivului PERFORMER HT.

DISPOZITIVE MEDICALE CARE POT FI UTILIZATE ÎN COMBINAȚIE

Setul de linii ILP HT, cod R9900086, este proiectat special pentru utilizarea în combinație cu aparatul RAND PERFORMER HT.

Setul de linii a fost optimizat pentru conectarea la oxigenatorii ale căror specificații sunt compatibile cu cele prezentate în paragraful „Specificații tehnice” și care sunt dotați cu următorii conectori: conector de 1/4” pentru intrarea și ieșirea sângelui, conector de 3/8” pentru rezervorul venos rigid și conector de tip Hansen pentru schimbătorul de căldură.

AVERTISMENT

Compatibilitatea dispozitivelor enumerate în aceste instrucțiuni a fost demonstrată și verificată corespunzător, prin teste in vitro și in vivo semnificative. 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.

ATENȚIE

Diametrul conexiunilor circuitului trebuie să fie compatibil cu dimensiunile conectorilor montați pe dispozitivele utilizate în combinație.

RAPORTAREA UNUI INCIDENT

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

GARANȚIE LIMITATĂ

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

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

KUVAUS

Sterilit 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 eristetyssä raaja-/elinperfuusiossa (kutsutaan myös ILP:ksi). onkologian alalla.

Tarkemmin sanottuna ne ovat kehon ulkopuolisia verenkiertoletkusrjoja, 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.

TEKNISET TIEDOT

Suosittelava verenvirtaus: 100–1 200 ml/min

Vesipiirin lämpötila-alue: 28–45 °C

Verenkierron esitäyttömäärä: 340 ml

Globaali esitäyttömäärä: 700 ml (ottaen huomioon 200–250 ml oksygenaattorin laskimosäiliössä).

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen kehonulkoiseen verenkiertoon tarkoitettu "ILP HT"-piiri (koodi R9900086) on tarkoitettu käytettäväksi hypertermiapohjaisten hoitojen aikana, joissa suoritetaan isoitu raajan tai elimen perfuusio ("ILP"-hoidot). Laitetta voidaan käyttää turvallisesti kohdassa "Yhdessä käytettävät lääkinnälliset laitteet" lueteltujen lääkinnällisten laitteiden kanssa.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

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

Laitte 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 seurauksia ja mahdollisia turvallisuusriskejä käyttäjälle ja/tai potilaalle, joita voi aiheutua sekä laitteen asianmukaista käytöstä että väärinkäytöstä, sekä käyttörajoitukset ja toimenpiteet, joihin tällaisissa tapauksissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa mahdolliset varotoimet, joita käyttäjän on noudatettava laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Alla on yleisiä turvallisuustietoja, joissa annetaan käyttäjille laitteen käyttöä koskevia varoituksia. Käyttöohjeissa on myös tarkempia turvallisuusohjeita, jos ne voivat vaikuttaa suoritettavaan toimenpiteeseen.

VAROITUS

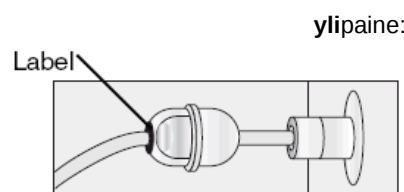
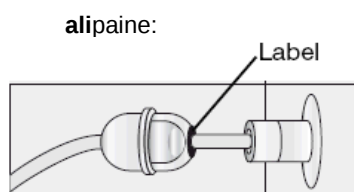
- Lue kaikki tiedot huolellisesti ennen käyttöä. Jos ohjeita ei lueta, ymmärretä tai noudateta huolellisesti, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema.
- Laitte on tarkoitettu ammattikäyttöön. Laitteen käytön on tapahduttava pätevän ja koulutetun henkilöstön huolellisessa ja jatkuvassa valvonnassa.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkasta laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätty kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet ovat saattaneet vahingoittaa laitteita.
- Steriiliys on taattu vain, jos steriili pakkaus ei ole kostea, 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.
- Käytä oikeaa antikoagulanttiansiannosta ja varmista sen ylläpito (tarvittaessa) ja seuraa annosta ennen hoitoa, sen aikana ja sen 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 aiheuttaa potilaalle vakavia seurauksia.
- Kytke letkut siten, etteivät ne taivu tai joudu puristuksiin.
- Älä päästä alkoholia, anestesianesteitä (esim. isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (esim. asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa, koska ne voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.
- Hävitä laite käytön jälkeen siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.
- Jos haluat lisätietoja ja/tai tehdä valituksen, ota yhteyttä RanDiin tai valtuutettuun paikalliseen edustajaan.

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

VAROITUS

Tämä menettely on suoritettava aseptisesti.

1. Ota "ILP HT" -letkusrarja (koodi R9900086) ulkopakkauksestaan ja poista steriili pakkaus.
2. Aseta pumppusegmentit PM1 ja PM2 paikoilleen huolellisesti kiinnittäen huomiota asennussuuntaan. Muista, että kaikki PERFORMER HT -laitteen pumput pyörivät myötäpäivään. Kaikki pumppusegmentit on letkujen asentamisen helpottamiseksi merkitty keltaisella sisään tulopuolella olevalla tarrakauluksella, joka osoittaa asennuspuolen ja oikean pumpun.
3. Muut letkustot tai letkustojen osat, jotka asennetaan laitteen automaattisiin letkunsulkijoihin, on merkitty tarralla CL1 tai CL2 (hoidon vaatiman nestekaavion mukaisesti) asianmukaista värikoodia (punainen tai sininen) käyttäen.
4. Tarkista paineenvalvontaletkuissa käytettävien kalvomuuntimien sijainti ja eheys. Valvottavasta paineesta (yli- tai alipaine) riippuen muotoutuva kalvo voidaan sijoittaa muuntimen jommallekummalle puolelle. Jotta kalvo olisi helpompi sijoittaa oikein, jokaisen muuntimen rungossa on keltainen tarra sillä puolella, jolle kalvo on sijoitettava, jotta laite toimii oikein. Lisäksi tarrassa näkyy koneen paineanturin tunnistusmerkki, johon painemuunnin on kytkettävä (PR1–PR6). Alla olevassa kaaviossa esitetään valvontaan käytettävän muotoutuvan kalvon oikea sijainti:



Kytke tarvittaessa ruisku nesteenerottimen kalvoliittimeen ja injektio tai poista ilmaa, kunnes kalvon suuntaus on oikein.

5. Liitä paineet koneen vastaaviin muuntimiin.
6. Aseta HE-tuloletkun (koodi R25000185) lämmityspussi lämmittimen oikeaan koteloon. Noudattaen laitteen online-ohjeita, liitä pikaliitin asianmukaiseen liittimeen, joka on sijoitettu 6 000 ml:n säiliöpussiin (koodi R2500267), joka on aiemmin asetettu asianmukaisiin pidikkeisiin. Viimeisteletkun asennus kytkemällä poiston lämmitysetku oksygenaattorin lämmönvaihtimen tuloliitäntään.
7. Viimeisteletkun lämmityspiirin asennus kytkemällä lämmönvaihtimen poisto 6 000 ml:n pussiin HE-poistoletkulla (koodi R2500265).
8. Oksygenaattorin syöttö on suositeltavaa ohjata suodatetun kaasuletkun (koodi R2500266) kautta, joka on kytketty asianmukaiseen kaasun tuloliitäntään.
9. Liitä R2500263-oksygenaattorin tuloletku kardiomiasäiliön poistoon ja oksygenaattorin tuloon noudattaen PERFORMER-laitteen näytössä annettuja ohjeita. Sulje letkuun asetetut keltaiset ja vihreät letkunsulkijat.
10. Viimeisteletkun asennus kytkemällä A/V-letkun (koodi R2500262) liittimet oksygenaattorin valtimopuolen poistoletkuun ja laskimopuolen kardiomiasäiliössä olevaan laskimon dreeniin. Kiinnitä liitännät tarvittaessa asianmukaisilla muovisilla lukituskiinnikkeillä.
11. Ripusta esitäyttöliuoksen sisältävät pussit telineeseen.
12. Aseta kahden letkun piikit liuospusseihin.
13. Tarkasta koko piirin oikea konfiguraatio.

TÄYTTÖ

Noudata PERFORMER HT -laitteen käyttöohjeessa annettuja vaiheittaisia ohjeita piirin oikeasta käsittelystä ja valmistelusta käyttöä varten.

HUOMIO

- 1) Käytä täyttömenettelyssä aina vähintään 2 000 ml normaalia keittosuolaliuosta.
- 2) Tämän vaiheen aikana on suositeltavaa napauttaa tarvittaessa varovasti laitteiden ulkopuolta, jotta voidaan helpottaa piirissä olevan ilman täydellistä poistumista. Tämä on erityisen tärkeää segmenteissä, joissa virtausnopeus on alhainen.
- 3) Oksygenaattorin laskimosäiliöön mahdollisesti jääneen ilman poistamiseksi on suositeltavaa avata oksygenaattorin tyhjennys-/kiertoletku (joissakin malleissa nämä kaksi letkua risteävät ja joissakin malleissa tyhjennysletku sijaitsee oksygenaattorin yläosassa ja kiertoletku on alempana, laskimosäiliön lähellä) muutaman sekunnin ajaksi, välittömästi esitäyttövaiheen päättymisen jälkeen.

HOIDON ALOITTAMINEN

Jos kaikki ehdot täyttyvät ja esitäyttö-/huuhteluvaiheen suorittamista koskevia ohjeita on noudatettu, käyttäjä voi aloittaa hoidon painamalla START-painiketta suoraan laitteen kosketusnäytössä.

■ SUOMI ■

HUOMIO

- 1) Tarkista ennen käynnistystä vielä kerran, että piiriin liitetyt ja/tai sen kanssa yhdessä käytetyt laitteet on täytetty oikein.
- 2) Liitä asianmukaista hoidon valvontaa varten lämpötila-antureilla varustetut kaapelit PERFORMER HT -järjestelmän HTS-moduulin asianmukaisiin liitäntöihin (T1–T8):
 - Kytke A/V-letkussa olevat lämpötila-anturit asianmukaisella kaapelilla HTS-moduulin kanaviin T1 ja T3.
 - Kytke A/V-letkussa oleva lämpötila-anturi asianmukaisella kaapelilla HTS-moduulin kanavaan T2.
 - Kytke mahdolliset muut lämpötila-anturit vastaaviin HTS-moduulin kanaviin.

- 3) Avaa ulkopakkaus, vapauta R2500262 A/V -letkun pöytäpakkaus ja sulje sekä laskimokanyylin paluuletku että poistokanyylin letku. Irrota "U"-silikoniliitin, joka yhdistää poisto- ja infuusiosegmentin letkun, ja liitä ne vastaaviin laskimo- ja valtimokanyyleihin, jotka on aiemmin sijoitettu perfuusioalueen veriteihin.
- 4) Kun verta alkaa virrata piiriin, käynnistä hapen virtaus kohti oksygenaattorin kaasun sisäänottoaukkoa. Pyri estämään kaasuembolia verenkierrossa varmistamalla, että paine veritilassa on aina korkeampi kuin kaasutilassa.
- 5) RanD kehottaa saavuttamaan oikeat hoitoparametrit vähitellen, jotta voidaan varmistaa oikea hoidon aloitus.

VAROITUS

ILP-laitteet on suunniteltu enintään 500 mmHg:n käyttöpainelle. RanD ei ole vastuussa parametrien virheellisestä asettamisesta tai tämän turvallisuusrajan ylittävien laitteiden tahattomasta ylipaineesta.

HOITO

YLEISET OHJEET:

Varmista tämän vaiheen oikea suorittaminen noudattamalla PERFORMER HT -laitteen mukana toimitettuja ohjeita (käyttöohje ja laitteen näyttö).

- Kehonulkoisen verenkierron aikana on suositeltavaa seurata jatkuvasti raajan/elimien laskimopuolen oksygenaattorisäiliöstä tulleen veren määrää ja säätää veren virtaus oikein, jotta vältetään laskimopuolen kardiotomiasäiliön täydellinen tyhjeneminen ja siitä johtuva mahdollinen ilman pääsy veripiiriin.
- Muutaman minuutin kuluttua hoidon aloittamisesta on suositeltavaa tarkistaa verikaasujen koostumus (verikaasuanalysaattorilla). Korjaa tarvittaessa happipitoisuutta (FiO2) kääntämällä sekoituksen virtausmittarin säätönuppia.
- Seuraa käytetyn antikoagulanttihoidon oikeaa annosta ja tehoa jatkuvasti ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

LÄÄKKEEN INJEKTOINTI (VALINNAINEN)

- RanD suosittelee, että lääke injektoidaan suoraan oksygenaattorin laskimosäiliöön tai asianmukaisen Clave-liittimen kautta, joka on asennettu oksygenaattorin tuloletkuun (koodi R2500263).
- Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi lääke on suositeltavaa injektoida vasta silloin, kun perfusoitu raaja/elin on jo saavuttanut vaaditun hoitolämpötilan.

VAROITUS

Kaikki käytettävää lämpötilaa, perfuusion kestoa ja kanyyliin sijoitusta koskevat päätökset ovat hoidosta vastaavan lääkärin vastuulla samoin kuin käytettävä annostus ja lääkkeen injektointimenetelmä, joissa on kaikissa noudatettava RanDin laitteilleen määrittämiä käyttörajoja.

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

HOIDON PÄÄTTYMINEN; NESTEIDEN TALTEENOTTO

"LRT"-hoidoissa hypertermisen perfuusion, johon voi sisältyä lääkkeiden käyttöä, aikana käytettyjen nesteiden talteenotossa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Korkean jäännöstoksisuutensa vuoksi perfuusionesteet on eristettävä fyysisesti ja kerättävä erikseen. Tätä tarkoitusta varten "ILP"-piireissä on erityinen järjestelmä hoidon aikana käytettyjen nesteiden talteenottoa ja hallintaa varten. Nämä nesteet voidaan tarvittaessa kerätä kokonaan tarkoitukseen sopiviin jätepusseihin (koodi R2500268), jotka mahdollistavat tyhjennysvaiheen turvallisen hallinnan.

HUUHTELU-/REINFUUSIOVAIHE:

Ennen tämän vaiheen aktivointia:

- Ripusta huuhtelussa käytettävä liuospussi telineeseen.
- Liitä ylimääräinen viiden litran jätepussi (koodi R2500268, sisältyy sarjaan) A/V-letkuun asennettuun liitimeen (koodi R2500262).

OSIEN VAIHTO

Varotoimenä varalaitteen tulee aina olla käytettävissä esitäytön ja hoidon aikana.

Jos uskot, että tietty tapahtuma tai ominaisuus (kuten riittämätön suorituskyky, vuodot, poikkeavat veriparametrit jne.) voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen, vaihda letku PERFORMER HT -laitteen käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

YHDISTELMÄKÄYTTÖÖN SOVELTUVAT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

ILP HT -letkusarja (R9900086) on suunniteltu käytettäväksi erityisesti yhdessä RanD PERFORMER HT -laitteen kanssa. Letkusarja on optimoitu liitettäväksi oksygenaattoreihin, joiden tekniset tiedot ovat yhteensopivia kohdassa "Tekniset tiedot" esitettyjen tietojen kanssa ja jotka on varustettu seuraavilla liittimillä: 1/4" liitin veren tuloon ja poistoon, 3/8" liitin jäykkään laskimosäiliöön ja Hansen-tyyppinen liitin lämmönvaihtimeen.

VAROITUS

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

HUOMIO

Piiriliittimien halkaisijan on oltava yhteensopiva niiden laitteiden liittimien kanssa, joiden kanssa tätä laitetta käytetään.

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