



*Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Brugsanvisninger
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Указания за употреба
Upute za upotrebu*

*Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Használati utasítás
Käyttöohjeet
Petunjuk penggunaan*

R9900089

HYPER PROTECT-OR



EN	<i>Abdominal cover</i>
IT	<i>Copertura addominale</i>
FR	<i>Couverture abdominale</i>
ES	<i>Cobertura abdominal</i>
DA	<i>Abdominal dækken</i>
SV	<i>Bukhölje</i>
PL	<i>Ośłona na jamę brzuszną</i>
BG	<i>Абдоминална покривка</i>
HR	<i>Abdominalni pokrov</i>
KK	<i>Құрсақ жабыны</i>
PT	<i>Tampa abdominal</i>
RO	<i>Protecție abdominală</i>
AR	<i>غطاء البطن</i>
HU	<i>Hasi zárótakaró</i>
FI	<i>Vatsansuojus</i>
ID	<i>Penutup perut</i>



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



ZH. 数量
ZH. 數量
CS. Množství
KK. Саны
PT. Quantidade
RO. Cantitate
AR. الكمية
HU. Mennyiség
FI. Määrä
ID. Kuantitas

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



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

STERILE EO

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



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



ZH. 使用者
ZH. 保存期限
CS. Spotřebujte do
KK. Жарамдылық мерзімі
PT. Data de validade
RO. A se utiliza înainte de
AR. يستخدم من قبل
HU. Felhasználhatóság dátuma
FI. Viimeinen käyttöpäivä
ID. Gunakan sampai dengan

EN. Temperature limitation
IT. Limiti di temperatura
FR. Limites de température
DE. Zulässiger Temperaturbereich
ES. Límite de temperatura
TR. Sıcaklık limitleri
NL. Temperatuurlimieten
RU. Пределы температур
PL. Ograniczenia temperatury
SR. Temperaturno ograničenje
LT. Temperatūros apribojimas
SV. Temperaturbegränsning
BG. Температурно ограничение
DA. Temperaturbegrænsning
HR. Ograničenje temperature
ZH. 温度限制
ZH. 温度限制
CS. Teplotní omezení
KK. Температурға шери
PT. Limite de temperatura
RO. Limita de temperatură
AR. حدود درجة الحرارة
HU. Hőmérsékleti határértékek
FI. Lämpötilarajoitus
ID. Batasan suhu



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



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



EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario

TR. Lateks içermez
NL. Latexvrij
RU. Не содержит латекса
PL. Nie zawiera lateksu
SR. Ne sadrži lateks
LT. Be latekso
SV. Latexfri
BG. Не съдържа латекс
DA. Latex-fri
HR. Bez lateksa
ZH. 请与乳胶隔离
ZH. 非乳膠製品
CS. Neobsahuje latex
KK. Латекссіз
PT. Não contém látex
RO. Fără latex
AR. خال من اللاتكس
HU. Nem természetes gumilatexből készült
FI. Ei sisällä luonnonkumilateksia
ID. Tidak terbuat dari lateks karet alam

EN. Single sterile barrier system
IT. Sistema a singola barriera sterile
FR. Système à simple barrière stérile
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de única barrera estéril
TR. Tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem
RU. Одинарная стерильная барьерная система
PL. System pojedynczej bariery sterylnej
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom
LT. Vienguba sterilų 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
ID. Sistem penghalang steril tunggal

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

EN. Single sterile barrier system with protective packaging outside
IT. Sistema a singola barriera sterile con confezionamento protettivo esterno
FR. Système à simple barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
DE. Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
ES. Sistema de única barrera estéril con embalaje protector en el exterior
TR. Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
NL. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
RU. Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
PL. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
SR. Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem
LT. Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
SV. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
BG. Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
DA. Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage
HR. Sustav jednostruke sterilne obloge s vanjskom zaštitnom ambalažom
ZH. 單層無菌屏障系統，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

TR. Tıbbi cihaz
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechikai eszköz
FI. Lääkinnällinen laite
ID. Perangkat medis

EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilų 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
ID. Sistem penghalang steril ganda



- 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 suojauspakkaus
ID. Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di luarnya
- EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj je u potpunosti usklađen sa Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. o medicinskim uređajima.
LT. CE ženklainimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
HR. Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
ZH. 歐盟標章. 該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (EO) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
RO. Marcă CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
AR. علامة CE. الطبية الأجهزة بشأن 2017 أبريل 5 بتاريخ والمجلس الأوروبي البرلمان عن الصادرة 2017/745 (الأوروبي الاتحاد) لائحة مع تمامًا الطبي الجهاز هذا يتوافق
HU. CE-jelzés. Ez az orvostechnikai eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének az orvostechnikai eszközökről.
FI. CE-merkki. Tämä lääkinällinen laite on täysin lääkinällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.
ID. Tanda CE. Perangkat medis ini sepenuhnya sesuai dengan Peraturan (EU) 2017/745 Parlemen Eropa dan Dewan 5 April 2017 tentang perangkat medis
- EN. Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
IT. Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico
FR. Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin
DE. Achtung! Nach amerikanischen Bundesgesetz darf diese Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden
ES. ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica
TR. Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesini veya satılmasını kısıtlamaktadır
NL. Attention! 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. Opze! Prema Federalnom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika
ZH. 注意! 美国联邦法限制 医生或相关人员出售该设备
ZH. 僅適用美國! 限醫師指示使用
CS. Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
KK. Ескерту! Федералды заң (USA) бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысы арқылы немесе бойынша сатуға тыйым салады
PT. Precaução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
RO. Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care nu poate fi vândut decât de către sau la comanda unui medic
AR. تنبيه! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناء على أمره
HU. Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
FI. Huomio! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan laitteen myynti on sallittu vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
ID. Perhatian! Undang-undang federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter



DESCRIPTION

Hyper Protect-OR is a device intended to delimitate the surgical field surrounding the laparotomy during Hyperthermic Intraperitoneal Perfusion treatments with open/semi-closed abdomen technique. The device reduces heat dispersion and it facilitates reaching and maintaining the temperature in the peritoneal cavity. The device must be placed on a retractor with dimensions compatible with those of the device conical portion (see below).

The corrugated tube available in the package can be connected to the swivel connector to evacuate water vapours and aerosols from the abdomen. The 22F – 15M adapter provided in the package allows the connection of the corrugated tube to aspiration systems compatible with the 22F size of the adapter. An opening placed at the top of the conical portion allows the surgeon's arm to access the cavity.

TECHNICAL FEATURES

Dimensions: 100 x 80 cm.

Dimensions of the conical portion: 60 x 40 x 20 cm.

Wall thickness: 0.3 mm.

Material: PVC.

Tube length: 3 m.

The device is entirely made of medical grade, atoxic and latex-free materials.

INTENDED USE

Sterile disposable device intended to delimitate the surgical field surrounding the laparotomy during Hyperthermic Intraperitoneal Perfusion treatments with open/semi-closed abdomen technique, in order to preserve the target temperature inside the abdominal cavity.

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

The device must not be used for procedures outside of the intended use. There is no evidence of side effects specifically related to the use of the product.

STORAGE CONDITIONS

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

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

Please refer to the Performer equipment user's manual.

SAFETY INFORMATION

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

WARNING

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

PRECAUTION

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

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

WARNING

- The user must read and understand all user information prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- The device is intended for professional use only. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in the use of the device.

- The device does not provide a hermetic seal and is not intended as a protective device for personnel. It does not replace the usual personal protective devices recommended during the procedure.
- Visually inspect and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions not conform to the specifications may have caused damage to the devices.
- Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the devices if sterility cannot be guaranteed.
- Check the expiry date shown on the label attached. Do not use the devices after this date.
- Use the device immediately after opening the sterile packaging.
- For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.
- Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilisation may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.
- Avoid alcohol, anaesthetic fluids, or corrosive solvents from coming into contact with the devices as they may jeopardize the structural integrity.

PRECAUTION

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

INSTALLATION

Perform the procedure using an aseptic technique.

1. After preparing the Patient for the perfusion (i.e. once placed and connected catheters and temperature probes to the Performer system), remove the Hyper Protect-OR from its package and spread it completely.
2. Orientate the longest side of the abdominal cover of the Hyper Protect-OR along the Patient axis. In order to make hands access to the peritoneal cavity easier, it is advisable to place the cover so that the connection for the tube lays on the opposite side to the operator.
3. Put the conical portion on the Thompson retractor (or equivalent systems with similar features and dimensions) and place it over the surgical field, paying attention to keep it raised from the Patient.
4. Cover the abdomen.
5. In order to reduce possible formation of water vapours and evacuate aerosols, one end of the tube can be connected to the swivel connector on the cover and the other end to a smokes/aerosols aspirator, featuring protective filters with antibacterial and hydrophobic membrane.

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

Hyper Protect-OR can be used with Thompson retractor or with equivalent devices (with similar features and dimensions) and can be connected with most of the vapours and smokes aspiration systems.

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

Hyper Protect-OR è un sistema per circoscrivere lo spazio a ridosso della laparotomia durante le procedure di perfusione ipertermica intraperitoneale condotte con tecnica ad addome aperto/semi-chiuso. Il dispositivo consente di ridurre la dispersione del calore, favorendo il raggiungimento ed il mantenimento della temperatura all'interno della cavità peritoneale. Il dispositivo va appoggiato direttamente su un divaricatore di dimensioni compatibili con quelle della porzione conica del dispositivo (vedere sotto). Il tubo corrugato presente nella confezione può essere collegato al raccordo girevole e utilizzato per l'evacuazione di condensa o aerosol dall'addome. L'adattatore 22F-15M fornito nella confezione consente la connessione del tubo corrugato a sistemi di aspirazione compatibili con la misura 22F dell'adattatore. L'apertura realizzata sulla sommità consente al chirurgo di avere accesso all'addome.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni: 100 x 80 cm.

Dimensioni della porzione conica: 60 x 40 x 20 cm.

Spessore della parete: 0,3 mm.

Materiale: PVC.

Lunghezza tubo: 3 m.

Il dispositivo è interamente realizzato con materiali di grado medicale, atossici, apirogeni e privi di lattice.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico sterile e monouso destinato a circoscrivere il campo operatorio in prossimità della laparotomia durante i trattamenti di perfusione ipertermica intraperitoneale condotti con tecnica ad addome aperto/semi-chiuso, al fine di favorire il mantenimento all'interno della cavità addominale della temperatura indicata.

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 adeguato 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 verificano.

PRECAUZIONE

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

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

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni. La non-osservanza, la comprensione errata o la lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del Paziente.
- Il dispositivo è destinato ad un utilizzo professionale. La procedura deve essere controllata attentamente e costantemente da personale qualificato ed addestrato all'uso del dispositivo.
- Il dispositivo non è a tenuta ermetica e non è inteso come dispositivo di protezione del personale. Non sostituisce i normali dispositivi di protezione individuale raccomandati durante la procedura.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto potrebbero avere causato danni ai prodotti.
- La sterilità è garantita solo se il confezionamento non è bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare oltre tale data.
- Da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di infezione incrociata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato.
- Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti, La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.
- Evitare che alcool, fluidi anestetici (i.e. isoflurano), o solventi corrosivi (i.e. acetone) entrino in contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità.

PRECAUZIONE

- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo.

MONTAGGIO

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Dopo aver predisposto il Paziente per la perfusione (ovvero aver posizionato i drenaggi e le sonde di temperatura ed averli connessi al circuito del sistema Performer) estrarre il dispositivo Hyper Protect-OR dal suo involucro e distenderlo completamente.
2. Orientare il lato più lungo della copertura addominale dell'Hyper Protect-OR nel senso del Paziente. Al fine di agevolare l'accesso delle mani alla cavità peritoneale, si suggerisce di posizionare il sistema in modo che il raccordo del tubo corrugato stia dalla parte opposta all'operatore.
3. Appoggiare la sagoma ovale sul divaricatore di Thompson (o sistemi equivalenti con caratteristiche e dimensioni simili) posizionando l'apertura in corrispondenza del sito chirurgico e facendo attenzione a farla rimanere sollevata dal Paziente.
4. Ricoprire l'addome.
5. Al fine di ridurre l'eventuale formazione di condensa e favorire l'evacuazione di aerosol, una delle estremità del tubo corrugato può essere collegata al raccordo girevole del telino e l'altra ad un apparecchio per l'aspirazione di fumi/aerosol dotati di filtri di protezione con membrana antibatterica e idrofobica.

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

Hyper Protect-OR può essere utilizzato con il divaricatore di Thompson o con dispositivi equivalenti (aventi caratteristiche e dimensioni simili) e può essere collegato con la maggior parte dei sistemi per l'aspirazione di vapori e fumi.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

DESCRIPTION

Hyper Protect-OR est un dispositif conçu pour délimiter le champ de laparotomie pendant les traitements de chimio-hyperthermie intra-péritonéale (CHIP) se déroulant à ventre ouvert/à demi-fermé. Le dispositif permet de réduire la dispersion de la chaleur en favorisant l'obtention et le maintien de la température à l'intérieur de la cavité péritonéale. Le dispositif doit être monté directement sur un écarteur de dimensions compatibles avec celles de la portion conique du dispositif (voir ci-dessous).

Le tube cannelé livré dans l'emballage peut être branché sur le raccord pivotant et utilisé pour l'évacuation du condensat ou de l'aérosol hors de l'abdomen. L'adaptateur 22F-15M fourni dans l'emballage permet de connecter le tube cannelé à des systèmes d'aspiration compatibles avec la taille 22F de l'adaptateur.

L'orifice pratiqué au sommet de la portion conique permet au chirurgien d'avoir accès à la cavité.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions : 100 x 80 cm.

Dimensions de la portion conique : 60 x 40 x 20 cm.

Épaisseur de la paroi : 0,3 mm.

Matériau : PVC.

Longueur du tube : 3 m.

Le dispositif est entièrement réalisé avec des matériaux de qualité médicale, atoxiques, apyrogènes et sans latex.

DOMAINE D'APPLICATION

Dispositif médical stérile à usage unique conçu pour délimiter le champ de laparotomie pendant les traitements de chimio-hyperthermie intra-péritonéale (CHIP) se déroulant à ventre ouvert/à demi-fermé afin de favoriser la température indiquée à l'intérieur de la cavité abdominale.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

Le dispositif ne doit pas être employé à des fins autres que celles expressément décrites dans le domaine d'application. Aucun effet collatéral directement lié à l'utilisation adéquate du dispositif n'a été signalé.

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 SÉCURITÉ

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 ont été intégrées 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.

PRÉCAUTION

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

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

ATTENTION

- **Avant usage, lire attentivement toutes les informations. Le non-respect, une mauvaise compréhension ou une lecture hâtive des instructions pourraient provoquer des blessures graves ou le décès du patient.**

■ FRANÇAIS ■

- Le dispositif est conçu pour 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.
- Le dispositif n'est pas étanche et ne constitue pas un équipement de protection individuelle. Il ne remplace pas les équipements de protection individuelle standard recommandés pendant l'intervention.
- Inspecter visuellement et contrôler attentivement le produit avant usage. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux prescriptions pourraient avoir endommagé les produits.
- La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a pas été mouillé, ouvert, altéré ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif 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.
- À utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.
- Dispositif à usage unique seulement. Toute réutilisation du dispositif comporte un risque d'infection croisée, indépendamment de la méthode de nettoyage et 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.
- Éviter que de l'alcool, des agents anesthésiques volatils (isoflurane par exemple) ou des solvants corrosifs (acétone) entrent en contact avec le dispositif afin de ne pas compromettre son intégrité.

PRÉCAUTION

- Après usage, mettre au rebut le dispositif conformément aux règlements applicables en vigueur dans le pays d'utilisation.

MONTAGE

ATTENTION

L'intervention doit être exécutée avec une technique aseptique.

1. Après avoir préparé le patient pour la perfusion (soit après avoir posé les cathéters et les sondes de température et les avoir raccordés au circuit du dispositif Performer), extraire le dispositif Hyper Protect-OR de son emballage et le déployer entièrement.
2. Orienter le côté le plus long de la couverture abdominale de l'Hyper Protect-OR dans le sens du patient. Afin de faciliter l'accès des mains à la cavité péritonéale, il est conseillé de positionner le dispositif de sorte que le raccord du tube cannelé se trouve à l'opposé de l'opérateur.
3. Appuyer la section conique sur l'écarteur de Thompson (ou systèmes équivalents présentant des caractéristiques et des dimensions similaires) en plaçant l'orifice à hauteur du champ opératoire et en prenant soin de le tenir au-dessus du patient.
4. Recouvrir l'abdomen.
5. Afin de réduire la formation éventuelle de condensat et de favoriser l'évacuation de l'aérosol, l'une des extrémités du tube cannelé peut être branchée sur le raccord pivotant du champ et l'autre sur un appareil d'aspiration des fumées/aérosol doté de filtres de protection avec membrane antibactérienne et hydrophobe.

DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISABLES EN COMBINAISON

Hyper Protect-OR peut être utilisé avec l'écarteur de Thompson ou des instruments équivalents (présentant des caractéristiques et des dimensions similaires) et peut être raccordé à la plupart des systèmes d'aspiration des vapeurs et des fumées.

SIGNALEMENT D'INCIDENT

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

CONDITIONS DE GARANTIE

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

RanD garantit que toutes les précautions raisonnablement imposées par la nature et l'emploi auquel le dispositif médical est destiné ont été adoptées et respectées durant la fabrication de ce dernier. RanD garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner selon les indications fournies dans le présent mode d'emploi, à condition qu'il soit utilisé conformément aux dispositions énoncées à l'intérieur, par un personnel qualifié, et avant la date de péremption qui figure le cas échéant sur l'emballage. Cependant, RanD ne peut garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni qu'un diagnostic erroné ou un traitement inapproprié et/ou les particularités physiques et biologiques propres aux patients n'auront pas une incidence sur les prestations et l'efficacité du dispositif, avec des répercussions dommageables pour le patient, même si les instructions précisées dans le mode d'emploi 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 contradiction 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.

DESCRIPCIÓN

Hyper Protect-OR es un sistema para delimitar el espacio alrededor de la laparotomía durante los procedimientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal realizados con técnica de abdomen abierto/semicerrado. El dispositivo permite reducir la dispersión del calor, favoreciendo la obtención y el mantenimiento de la temperatura dentro de la cavidad peritoneal. El sistema se coloca directamente sobre un retractor de dimensiones compatibles con la de la porción cónica del dispositivo.

El tubo corrugado presente en el envase puede conectarse al conector giratorio y usarse para la evacuación de condensación o aerosoles del abdomen. El adaptador 22F-15M incluido en el paquete permite conectar el tubo corrugado a sistemas de aspiración compatibles con el tamaño 22F del adaptador.

La apertura realizada en la parte superior permite al cirujano acceder al abdomen.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dimensiones: 100 x 80 cm.

Dimensiones de la porción cónica: 60 x 40 x 20 cm.

Espesor de la pared: 0,3 mm.

Material: PVC.

Longitud del tubo: 3 m.

El dispositivo está realizado en su totalidad con materiales de grado médico, atóxicos, apirógenos y sin látex.

USO ESPECÍFICO

Dispositivo médico estéril y desechable destinado a delimitar el campo operatorio alrededor de la laparotomía durante los tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal realizados con técnica de abdomen abierto/semicerrado, con el fin de favorecer el mantenimiento de la temperatura indicada dentro de la cavidad abdominal.

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 adecuada del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

Consulte el manual del usuario de Performer.

INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

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

ATENCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

Para más información y/o en caso de reclamaciones, contactar directamente con RanD o con el representante de zona autorizado.

ATENCIÓN

- Antes del uso, leer atentamente todas las informaciones. La inobservancia de las instrucciones, así como su falta de comprensión o su lectura ligera, podría causar lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- El dispositivo está destinado al uso profesional. El procedimiento debe ser controlado cuidadosa y constantemente por personal capacitado e instruido acerca del uso del dispositivo.
- El dispositivo no proporciona un cierre hermético y no está previsto como dispositivo de protección del personal. No sustituye los dispositivos habituales de protección individual recomendados durante el procedimiento.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes del uso. Las condiciones de transporte y/o almacenamiento disconformes a lo prescrito pueden causar daños a los productos.
- La esterilidad está garantizada solo si el envase no está mojado, abierto, alterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de caducidad en la etiqueta correspondiente. No utilizar después de esta fecha.
- Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- 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 a la integridad del dispositivo, causando daños graves al paciente.
- 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.

PRECAUCIÓN

- Después del uso, eliminar el dispositivo según las prescripciones aplicables vigentes en el país de utilización.

MONTAJE

ATENCIÓN

El procedimiento debe realizarse con método aséptico.

1. Después de preparar al paciente para la perfusión (es decir, de colocar los drenajes y las sondas de temperatura y conectarlos al circuito del sistema Performer) sacar el dispositivo Hyper Protect-OR de su envoltorio y extenderlo completamente.
2. Orientar el lado más largo de la cubierta abdominal del Hyper Protect-OR en el sentido del paciente. Para facilitar el acceso de las manos a la cavidad peritoneal, se recomienda colocar el sistema de modo que el conector del tubo corrugado se encuentre en la parte opuesta al operador.
3. Apoyar el perfil ovalado sobre el retractor de Thompson (o sistemas equivalentes con características y dimensiones similares) colocando la apertura sobre el campo quirúrgico, prestando atención para que quede elevada del paciente.
4. Cubrir el abdomen.
5. Para reducir la posible formación de condensación y favorecer la evacuación de aerosoles, uno de los extremos del tubo corrugado puede conectarse al conector giratorio del paño y el otro a un equipo para aspiración de humos/aerosoles dotado de filtros de protección con membrana antibacteriana e hidrófoba.

DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZABLES EN COMBINACIÓN

Hyper Protect-OR puede utilizarse con el retractor de Thompson o con dispositivos equivalentes (con características y dimensiones similares), y puede conectarse a la mayoría de los sistemas para aspiración de vapores y humos.

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 este 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, aun 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. 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).

BESKRIVELSE

Hyper Protect-OR er en anordning, der er beregnet til at begrænse det kirurgiske felt, som omgiver laparatomien i løbet af hypertermisk intraperitoneal perfusionsbehandling ved åben/semi-lukket abdomentechnik. Anordningen reducerer varmespredning, og den gør det nemmere at nå og bibeholde temperaturen i det peritoneale hulrum. Anordningen skal anbringes på en sårhage med dimensioner, der svarer til anordningens koniske del (se nedenfor).

Det medfølgende korrugerede rør i pakken kan sluttes til skylletilslutningen, hvorved vanddamp og aerosoler kan tømmes fra abdomen. Den medfølgende 22F-15M-adapter i pakken kan sluttes til det korrugerede rør på aspirationssystemer, som er forenelige med adapterstørrelsen på 22F.

En åbning, som er anbragt øverst i den koniske del, gør det muligt for kirurgen at få adgang til hulrummet med armen.

TEKNISKE FUNKTIONER

Dimensioner: 100 x 80 cm.

Den koniske dels dimensioner: 60 x 40 x 20 cm.

Væggens tykkelse: 0,3 mm

Materiale: PVC

Slangens længde: 3 m

Enheden er udelukkende fremstillet af medicinske, ikke-toksiske og latex-fri materialer.

TILSIGTET ANVELDELSE

Steril engangsanordning, der er beregnet til at begrænse det kirurgiske felt, som omgiver laparatomien i løbet af hypertermisk intraperitoneal perfusionsbehandling ved åben/semi-lukket abdomentechnik for at kunne bibeholde måltemperaturen i det abdominale hulrum.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Enheden må ikke anvendes til procedurer udover den tilsigtede anvendelse. Der er ingen kendte bivirkninger i forbindelse med anvendelse af produktet.

OPBEVARINGSBETINGELSER

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

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE

Der henvises til brugervejledningen til Performer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

ADVARSEL

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

FORHOLDSREGEL

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

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

ADVARSEL

- Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger før brug. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan det forårsage alvorlig personskade eller dødsfald for patienten.
- Anordningen er kun til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af anordningen.

■ DANSKI ■

- Anordningen udgør ikke en hermetisk forsegling og er ikke beregnet som en beskyttelsesanordning for personalet. Den erstatter ikke de sædvanlige personlige værnemidler, som anbefales til proceduren.
- Undersøg og kontrollér nøje anordningen før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationerne, kan forårsage skade på anordningerne.
- Anordningens sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage ikke er våd, åben, beskadiget eller ødelagt. Må ikke benyttes, hvis sterilitet ikke kan garanteres.
- Undersøg udløbsdatoen, der vises på den medfølgende etiket. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Brug anordningen straks efter åbning af den sterile emballage.
- Kun til engangsbrug. Hvis anordningen genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes.
- Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere anordningens integritet, hvilket kan føre til utilsigtet personskaade.
- Undgå, at alkohol, anæstesiæsker eller æstende opløsningsmidler kommer i kontakt med anordningen, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.

FORHOLDSREGELI

- Efter brug, skal anordningen bortskaffes i henhold til med de forskrifter, der gælder for det land, hvor anordningen anvendes.

MONTERING

Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.

1. Når patienten er klargjort til perfusion (dvs. når katetre og temperaturprober er anbragt og tilsluttet til Performer-systemet), fjernes Hyper Protect-OR fra emballagen og spredes helt.
2. Ret den længste side af det abdominale dækken til Hyper Protect-OR langs patientens side. Det tilrådes, at man anbringer dækket således, at tilslutningen til slangen ligger på den modsatte side af operatøren for nemmere at kunne få adgang med hænderne til det peritoneale hulrum.
3. Anbring den koniske del af Thompson-sårhagen (eller tilsvarende system med lignende funktioner og dimensioner), og anbring over det kirurgiske felt, hvorved man er opmærksom på, at det er hævet over patienten.
4. Tildæk abdomen.
5. For at reducere muligheden for dannelse af vanddamp og tømme aerosoler kan den ene ende af slangen sluttes til skylletilslutningen på dækket og den anden ende til en røg-/aerosolaspirator med beskyttelsesfiltre med antibakteriel og hydrofobisk membran.

MEDICINSKE ANORDNINGER, DER BRUGES I KOMBINATION

Hyper Protect-OR kan anvendes sammen med Thompson-sårhage eller tilsvarende anordninger (med lignende funktioner og dimensioner) og kan sluttes til de fleste damp- og røgaspirationssystemer.

RAPPORTERING AF HÆNDELSE

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

BEGRÆNSET GARANTI

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

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

BESKRIVNING

Hyper Protect-OR är en enhet som avgränsar operationsområdet kring laparotomin under behandlingar med hyperterm intraperitoneal perfusion med öppen/halvstängd bukteknik. Enheten minskar värmespridning och underlättar att uppnå och upprätthålla temperaturen i bukhinnehålan. Enheten ska placeras på en sårhake av mått som är kompatibla med den konformade delens mått (se nedan).

Den korrugerade slangen i förpackningen kan kopplas till slangkopplingen för att leda bort vattenånga och aerosoler från buken. Med 22F/15M-adaptern som medföljer i paketet kan du ansluta den korrugerade slangen till aspirationssystem kompatibla med adaptorns storlek 22F.

Tack vare öppningen med kardborrband upptill i den konformade delen kan kirurgen komma åt bukhinnehålan med armen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Mått: 100 x 80 cm.

Den konformade delens mått: 60 x 40 x 20 cm.

Väggens tjocklek: 0,3 mm.

Material: PVC.

Slanglängd: 3 m.

Enheten är till fullo tillverkad av gift- och latexfritt material för medicinskt bruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Steril engångsenhet som avgränsar operationsområdet kring laparotomin under behandlingar med hyperterm intraperitoneal perfusion med öppen/halvstängd bukteknik, i syfte att bevara måltemperaturen i bukhålan.

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas i syften som inte faller under den avsedda användningen. Det finns inga belägg för biverkningar som uttryckligen hör samman med användningen av denna produkt.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE

Se användarhandboken för Performer-utrustningen.

SÄKERHETSINFORMATION

Texten nedan innehåller information som ska göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och säkerställa att enheten används korrekt och säkert.

VARNING

Anger allvarliga negativa reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för användaren och/eller patienten som kan inträffa både vid korrekt och felaktig användning av enheten samt begränsningar för användningen och åtgärder som ska vidtas i sådana fall.

OBSERVERA

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

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

VARNING

- Användaren ska läsa och förstå all användarinformation innan han/hon använder enheten. Om användaren inte läser och följer alla instruktioner, eller inte observerar alla uttryckliga varningar, kan det medföra att patienten utsätts för allvarliga skador eller avlider.
- Enheten är endast avsedd för professionellt bruk. Ingreppet ska noggrant och ständigt övervakas av kvalificerad personal som utbildats i användningen av enheten.

■ SVENSKA ■

- Enheten utgör inte en hermetisk tillslutning och är inte avsedd som skyddsutrustning för personalen. Den ersätter inte den sedvanliga personliga skyddsutrustningen som rekommenderas under ingreppet.
- Granska enheten visuellt och kontrollera den noga före användning. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller specifikationerna kan ha skadat enheten.
- Steriliteten garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller trasig. Använd inte enheten om steriliteten inte kan garanteras.
- Kontrollera utgångsdatumet som är märkt på förpackningen. Använd inte enheten efter detta datum.
- Använd enheten omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Endast för engångsbruk. Om enheten återanvänds föreligger en risk för smitta oberoende av vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.
- Återsterilisera inte enheten, och bearbeta den inte ytterligare. Det är möjligt att återsteriliseringen inte är effektiv och det kan medföra att enheten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till oavsiktlig skada.
- Undvik att alkohol, bedövningsmedel eller frätande lösningsmedel kommer i kontakt med enheten, eftersom det kan medföra att enheten slutar att fungera som den ska.

OBSERVERA

- Släng enheten efter användningen i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används.

INSTALLATION

Genomför ingreppet med en aseptisk teknik.

1. Efter att patienten har förberetts för perfusionen (dvs. när patienten har placerats rätt och katetrar och temperatursonder har anslutits till Performer-systemet), ta ut Hyper Protect-OR ur förpackningen och veckla ut den helt och hållet.
2. Placera den längsta sidan på Hyper Protect-OR längsefter patienten. För att underlätta åtkomsten med händerna till bukhinnehålan rekommenderas det att höljet placeras så att slanganslutningen ligger på användarens motsatta sida.
3. Placera den konformade delen på Thompson-sårhaken (eller motsvarande system med liknande funktioner och mått) och placera kardborrbandet över operationsområdet. Se till att det hålls lyft från patienten.
4. Täck buken.
5. För att minska att eventuella vattenångor bildas och för att leda bort aerosoler kan en av slangens ändar kopplas till slangkopplingen på höljet och den andra änden till en sugapparat för rök/aerosoler som har skyddande filter med antibakteriellt och hydrofobiskt membran.

MEDICINSK UTRUSTNING SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED ENHETEN

Hyper Protect-OR kan användas tillsammans med Thompson-sårhakar eller motsvarande enheter (med liknande funktioner och mått) och kan anslutas till de flesta sugapparater för ånga och rök.

RAPPORTERING AV INCIDENT

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

BEGRÄNSAD GARANTI

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

RAND garanterar att all rimlig noggrannhet har vidtagits vid tillverkningen av denna medicinska enhet i enlighet med vad som krävs av enhetens karaktär och avsedda användningsändamål. RAND garanterar att den medicinska enheten fungerar enligt beskrivningen i den aktuella bruksanvisningen när den används i enlighet med instruktionerna av en kvalificerad användare före utgångsdatumet som anges på förpackningen. RAND kan dock inte garantera att användaren kommer att använda enheten korrekt eller att en felaktig diagnos eller behandling, och/eller de särskilda fysiska och biologiska egenskaperna hos en individuell patient, inte kommer att påverka enhetens prestanda och effektivitet, vilket kan medföra skadliga konsekvenser för patienten, även om den angivna bruksanvisningen har följts. RAND betonar behovet av att strängt följa bruksanvisningen och att vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av enheten, och kan inte hållas ansvarsskyldig för eventuella förluster, skador, kostnader, händelser eller konsekvenser som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna enhet har använts felaktigt. RAND förbinder sig att ersätta den medicinska enheten i de fall den är bristfällig när den släpps ut på marknaden eller medan den levereras av RAND tills den har levererats till den slutliga användaren, såvida inte ett sådant fel beror på att köparen har hanterat produkten felaktigt. Det ovan nämnda ersätter alla andra direkta eller indirekta, skriftliga eller muntliga garantier, inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen person, inklusive RANDs alla representanter, ombud, återförsäljare, distributörer och mellanhänder, eller någon annan industriell eller kommersiell organisation har rätt att komma med föreställningar eller garantier för denna medicinska enhet, med undantag av vad som uttryckligen anges här. RAND avsäger sig alla garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål gällande denna produkt, utöver vad som uttryckligen anges här. Köparen förbinder sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och samtycker i synnerhet, i händelse av en konflikt eller rättstvist med RAND, att inte göra anspråk baserade på påstådda eller dokumenterade ändringar av denna begränsade garanti som har gjorts av någon representant, ombud, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. Förhållandet mellan parterna i detta avtal (även om det inte har upprättats skriftligen) och denna garanti, och eventuella tvister som uppstår på grund av eller i samband med detta avtal samt eventuella förhållanden eller tvister angående garantin, dess tolkning och genomförande, inget uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av Italiens lagstiftning och jurisdiktion. Den valda domstolen är domstolen i Modena (Italien).

OPIS

Hyper Protect-OR to produkt służący do odgraniczenia pola zabiegu chirurgicznego wymagającego otwarcia jamy brzusznej podczas zabiegów dootrzewnowej terapii perfuzyjnej w hipertermii przy zastosowaniu metody otwartej/półzamkniętej jamy brzusznej. Produkt redukuje dyspersję ciepła i ułatwia osiągnięcie i utrzymanie niezbędnej temperatury w jamie otrzewnej. Urządzenie należy umieścić na zwińcu o wymiarach zgodnych z wymiarami części stożkowej urządzenia (patrz poniżej).

Rurkę falistą dostarczaną w pakiecie można podłączyć do obrotowego złącza, aby odprowadzić parę wodną i gazy z jamy brzusznej. Dostarczony w opakowaniu adapter 22F - 15M umożliwia podłączenie rurki falistej do systemów zasysających zgodnych z wielkością adaptera 22F.

Otwarcie na rzep umieszczone na górze stożkowej części umożliwia dostęp ręki chirurga do jamy brzusznej.

DANE TECHNICZNE

Wymiary: 100 x 80 cm.

Wymiary części stożkowej: 60 x 40 x 20 cm.

Grubość ścianek: 0,3 mm.

Materiał: PVC.

Długość rurki: 3 m.

Produkt jest wykonany w całości z atoksycznych materiałów klasy medycznej niezawierających lateksu.

ZASTOSOWANIE

Jałowy jednorazowy produkt przeznaczony do odgraniczenia pola zabiegu chirurgicznego wymagającego otwarcia jamy brzusznej podczas zabiegów dootrzewnowej terapii perfuzyjnej w hipertermii przy zastosowaniu metody otwartej/półzamkniętej jamy brzusznej stosowany w celu utrzymania określonej temperatury wewnątrz jamy brzusznej.

EFEKTY UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

Produkt ten jest przeciwwskazany w zabiegach, do których nie jest przeznaczony. Nie ma danych odnośnie efektów ubocznych związanych z użyciem tego produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 produktu są oznaczone w tekście następująco:

OSTRZEŻENIE

Zwraca uwagę na poważne, niepożądane reakcje oraz potencjalne niebezpieczeństwo grożące użytkownikowi i/lub pacjentowi, który może wystąpić zarówno podczas prawidłowego, jak i nieprawidłowego używania produktu, a także na ograniczenia zastosowania oraz środki, jakie należy przedsięwziąć w takim przypadku.

UWAGA

Zwraca uwagę na szczególne zalecenia, do których użytkownik musi się zastosować, aby zagwarantować bezpieczne i skuteczne użycie produktu.

W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku reklamacji należy skontaktować się z firmą Rand lub z jej autoryzowanym przedstawicielem lokalnym.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem użytkownik powinien ze zrozumieniem przeczytać wszystkie informacje przeznaczone dla niego. Nieprzeczytanie wszystkich instrukcji i niestosowanie się do nich bądź nieprzestrzeganie wymienionych ostrzeżeń może być przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez osoby wykwalifikowane. Zabieg powinien być uważnie i stale nadzorowany przez wykwalifikowany personel przeszkolony w stosowaniu produktu.
- Produkt nie posiada hermetycznego uszczelnienia i nie służy jako sprzęt ochronny dla personelu. Nie może być stosowany jako zamiennik sprzętu ochrony osobistej zalecanego podczas takich zabiegów.
- Przed użyciem dokładnie obejrzeć i sprawdzić produkt. Transport i/lub przechowywanie w warunkach niezgodnych ze specyfikacją może być przyczyną uszkodzenia produktu.
- Produkt pozostaje jałowy, jeśli jego opakowanie nie zostało pomoczone, otwarte, uszkodzone lub zepsute. W razie braku pewności dotyczącej jałowości produktu nie należy go używać.
- Sprawdzić datę ważności na załączonej etykiecie. Urządzenia nie należy używać po upływie tego terminu.
- Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu jałowego opakowania.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie produktów niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego, niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia lub sterylizacji.
- Nie resterylizować ani nie poddawać procesom dezynfekcji. Ponowna sterylizacja może być nieskuteczna i może wpłynąć negatywnie na funkcjonalność produktu, skutkując bezpośrednio wyrządzeniem przez personel przypadkowej krzywdy pacjentowi.
- Unikać kontaktu produktu z alkoholem, cieklymi środkami anestetycznymi lub żrącymi rozpuszczalnikami ze względu na ryzyko uszkodzenia produktu.

UWAGI

- Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie ze stosownymi przepisami, obowiązującymi w kraju, w którym został użyty.

MONTAŻ

Procedurę tą należy wykonywać z zachowaniem aseptyki.

1. Po przygotowaniu pacjenta do perfuzji (tj. po umieszczeniu i podłączeniu cewników oraz sond temperatury do aparatu Performer, wyjąć HyperProtect-OR z opakowania i rozłożyć całkowicie.
2. Ułożyć najdłuższą stronę osłony na jamę brzuszną Hyper Protect-OR wzdłuż pacjenta. W celu ułatwienia dostępu rąk chirurga do jamy otrzewnej zaleca się umieszczenie osłony w taki sposób, aby podłączenie do rurki było po przeciwnej stronie chirurga.
3. Umieścić część stożkowatą na retraktorze Thompsona (lub jego odpowiedniku o podobnych funkcjach i wymiarach), a następnie położyć rzep na polu zabiegu, pamiętając, aby nie dotykał bezpośrednio pacjenta.
4. Przykryć jamę brzuszną.
5. Aby zmniejszyć ewentualne powstawanie pary wodnej i aby odprowadzić gazy, jeden koniec rurki można podłączyć do złącza obrotowego na osłonie, a drugi na aspiratorze gazów, pamiętając o zastosowaniu filtrów ochronnych z wkładem antybakteryjnym i hydrofobowym.

APARATURA MEDYCZNA STOSOWANA W POŁĄCZENIU Z PRODUKTEM

Hyper Protect-OR można stosować razem z retraktorem Thompsona lub jego odpowiednikami (o podobnych funkcjach i wymiarach), a także podłączyć do większości urządzeń aspirujących parę i gazy.

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, stosowną 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, jeśli jest stosowany zgodnie z nią przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Niemniej jednak firma RAND nie gwarantuje, że użytkownik będzie stosował 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 konieczność ścisłego przestrzegania wskazówek instrukcji użycia i wdrożenia wszystkich środków ostrożności niezbędnych do prawidłowego użytkowania produktu, niemniej jednak nie ponosi odpowiedzialności za straty, szkody, koszty, przypadki losowe lub konsekwencje wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z nieprawidłowego użycia niniejszego produktu. Firma RAND zobowiązuje się dokonać wymiany produktu 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 ograniczenia gwarancji, a w szczególności, w przypadku sporu lub procesu z firmą RAND, do niewysuwania roszczeń na podstawie domniemanych 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 ograniczeń i/lub zastrzeżeń, podlegają wyłącznie pod włoskie prawo i jurysdykcję. Sądem właściwym do rozstrzygania sporów jest sąd miasta Modena (Włochy).

ОПИСАНИЕ

Hyper Protect-OR е изделие, предназначено за определяне на границите на операционното поле около лапаротомията по време на хипертермична интраперитонеална перфузия с използване на метода за отворен/полузатворен корем. Изделието служи за намаляване на топлинната дисперсия и спомага за достигането и поддържането на температурата в перитонеалната кухина. Изделието трябва да бъде поставено върху ретрактор, чиито размери са съвместими с тези на конусообразната част на устройството (вижте по-долу).

Гофрираната тръба, включена в комплекта, трябва да се свърже със завъртащия се конектор за отстраняване на водните пари и аерозолите от корема. Предоставеният в пакета адаптер 22F - 15M позволява свързването на гофрираната тръба към аспирационни системи, чиито размери са съвместими с размера 22F на адаптера.

Отворът със захващане тип „Велкро“ в горната част на конусообразната област осигурява достъп на ръката на хирурга до кухината.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размери: 100 x 80 см.

Размери на конусообразната област: 60 x 40 x 20 см.

Дебелина на стените: 0,3 мм.

Материал: PVC.

Дължина на тръбата: 3 м.

Изделието е изработено изцяло от нетоксични материали без латекс, предназначени за медицинско използване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стерилен уред за еднократна употреба, предназначен за определяне на границите на операционното поле около лапаротомията по време на хипертермична интраперитонеална перфузия с използване на метода за отворен/полузатворен корем с цел запазване на целевата температура във вътрешността на коремната кухина.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделието не трябва да се използва за процедури извън употребата по предназначение. Няма данни за нежелани реакции, специфично свързани с употребата на продукта.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

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

МОНТИРАНЕ

Извършете процедурата, използвайки асептична техника.

1. След подготовката на пациента за перфузия (т.е. след поставянето и свързването на катетрите и температурните сонди към системата Performer), извадете изделието Hyper Protect-OR от опаковката и го разгънете изцяло.
2. Позиционирайте най-дългата страна на абдоминалната покривка на Hyper Protect-OR по протежение на тялото на пациента. За осигуряване на по-лесен достъп на ръцете до перитонеалната кухина се препоръчва покривката да се постави така, че връзката с тръбата да се намира от срещуположната на хирурга страна.
3. Поставете конусообразната част върху ретрактора Thompson (или еквивалентна система с подобни характеристики и размери), след което поставете областта със захващането тип „Велкро“ върху операционното поле така, че тя да е повдигната над тялото на пациента.
4. Покрийте корема.
5. С цел намаляване на възможното образуване на водни пари и отстраняване на аерозоли единият край на тръбата може да се свърже с въртящия се конектор на покривката, а другият - с аспиратора за дим/аерозоли, който включва предпазни филтри с антибактериална и хидрофобна мембрана.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ

Hyper Protect-OR може да се използва с ретрактор Thompson или с еквивалентни уреди (с подобни характеристики и размери) и може да се свързва с повечето аспирационни системи за пари и дим.

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

OPIS

Hyper Protect-OR uređaj je namijenjen za ograničavanje kirurškog polja u okruženju laparotomije tijekom tretmana hipertermijske intraperitonealne perfuzije s pomoću tehnike otvorenog/poluotvorenog abdomena. Uređaj smanjuje disperziju topline i olakšava doseganje i održavanje temperature u peritonealnoj šupljini. Uređaj treba postaviti na retraktor koji dimenzijama odgovara stožastom dijelu uređaja (pogledajte dimenzije u nastavku).

Valovita cijev dostupna u paketu može se priključiti na obrtni priključak za pražnjenje vodene pare i aerosola iz abdomena. Adapter 22F – 15M priložen u pakiranju omogućuje spajanje valovite cijevi na sustave za aspiraciju koji odgovaraju veličini adaptera 22F.

Otvor postavljenom na vrh stožastog dijela omogućuje kirurgu da rukom pristupi u šuplinu.

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Dimenzije: 100 x 80 cm.

Dimenzije stožastog dijela: 60 x 40 x 20 cm.

Debljina stijenke: 0,3 mm.

Materijal: PVC.

Duljina cijevi: 3 m.

Uređaj je u potpunosti izrađen od medicinskih, netoksičnih materijala bez lateksa.

NAMJENA

Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu namijenjen je za ograničavanje kirurškog polja u okruženju laparotomije tijekom tretmana hipertermijske intraperitonealne perfuzije s pomoću tehnike otvorenog/poluotvorenog abdomena, kako bi se sačuvala ciljana temperatura u trbušnoj šupljini.

NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

Uređaj se ne smije upotrebljavati za postupke koji nisu u sklopu njegove namjene. Nisu dokazane nuspojave posebno povezane s upotrebom proizvoda.

UVJETI SKLADIŠTENJA

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

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

Pogledajte korisnički priručnik za opremu Performer.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

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

UPOZORENJE

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

MJERA OPREZA

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

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

UPOZORENJE

- Prije upotrebe korisnik treba pročitati i razumjeti sve informacije namijenjene korisniku. Ako se sve upute ne pročitaju i ne slijede ili u slučaju nepridržavanja svih navedenih upozorenja, može doći do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.
- Uređaj je namijenjen isključivo za profesionalnu upotrebu. Postupak mora oprezno i stalno pratiti kvalificirano osoblje obučeno za korištenje uređajem.

- Uređaj ne pruža hermetičko brtvljenje i nije namijenjen kao zaštitni uređaj za osoblje. Ne zamjenjuje uobičajene uređaje za osobnu zaštitu koje se preporučuje u postupku.
- Vizualno pregledajte i pozorno provjerite uređaj prije upotrebe. Uvjeti prijevoza i/ili skladištenja koji nisu u skladu sa specifikacijama mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost se jamči samo ako sterilno pakiranje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili slomljeno. Ako nije moguće jamčiti sterilnost, ne upotrebljavajte uređaje.
- Provjerite datum isteka roka trajanja naznačen na naljepnici. Ne upotrebljavajte uređaje nakon tog datuma.
- Uređaj treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja nosi rizik od unakrsne infekcije bez obzira na korištenu metodu čišćenja ili sterilizacije.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni podvrgavati daljnjoj obradi. Ponovna sterilizacija mogla bi biti neučinkovita i ugroziti integritet uređaja, što bi za posljedicu moglo imati nenamjernu ozljedu.
- Izbjegavajte kontakt uređaja s alkoholom, tekućim anestetima ili korozivnim otapalima jer oni mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

MJERA OPREZA

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

INSTALACIJA

Izvedite postupak s pomoću aseptičke tehnike.

1. Nakon pripreme pacijenta za perfuziju (tj. nakon što postavite i spojite katetere i temperaturne sonde na sustav Performer), izvadite Hyper Protect-OR iz pakiranja i potpuno ga raširite.
2. Okrenite najdulju stranu abdominalnog pokrova uređaja Hyper Protect-OR duž pacijentove osi. Kako biste olakšali da se peritonealnoj šupljini lakše pristupi rukama, preporučuje se da pokrov smjestite tako da priključak za cijev bude sa suprotne strane od rukovatelja.
3. Stavite stožasti dio na Thompsonov retraktor (ili ekvivalentne sustave sa sličnim značajkama i dimenzijama) i postavite preko kirurškog polja, pazeći da je iznad pacijenta.
4. Prekrijte abdomen.
5. Kako biste smanjili moguć nastanak vodene pare i izbacili aerosole, jedan kraj cijevi može se priključiti na obrtni priključak na pokrovu, a drugi kraj na aspirator dima/aerosola sa zaštitnim filtrima s antibakterijskom i hidrofobnom membranom.

EDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINIRANU UPOTREBU

Uređaj Hyper Protect-OR može se koristiti s retraktorom marke Thompson ili istovjetnim uređajima (sličnih značajki i dimenzija) i može ga se priključiti na većinu sustava za aspiraciju pare i dima.

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

Hyper Protect-OR — ашық/жартылай жабық құрсақ қуысы әдісімен Гипертермермикалық құрсақ іші перфузиясы емдеулері кезінде лапаратомияны қоршаған хирургиялық аймақ шегін орнатуға арналған құрылғы. Құрылғы ыстық дисперсиясын азайтады және ол ішастар қуысындағы температураға қол жеткізуді және оны сақтауды оңайлатады. Бұл құрылғы өлшемдері осы құрылғының конустық бөліктеріне (төменнен қараңыз) сәйкес келетін кергішке салынуы керек.

Орамда бар толқынды түтікті құрсақтан шыққан су буы мен аэрозолдарды шығару үшін топсалы қосқышқа қосуға болады. Жинақпен бірге берілген 22F - 15M адаптері гофра түтікті 22F өлшеміне сәйкес келетін сору жүйелеріне қосуға мүмкіндік береді.

Конустық бөліктің үстіне орналасып тұрғандағы саңылау хирург қолының қуысқа жетуіне мүмкіндік береді.

ТЕХНИКАЛЫҚ МҮМКІНДІКТЕР

Өлшемдер: 100 x 80 см.

Конустық бөліктің өлшемдері: 60 x 40 x 20 см.

Қабырға қалыңдығы: 0,3 мм.

Материал: PVC.

Түтік ұзындығы: 3 м.

Құрылғы толығымен медициналық сұрыпты, улы емес және латекссіз материалдардан жасалған.

МАҚСАТТЫ ҚОЛДАНЫС

Стерильді бір рет пайдаланылатын құрылғы құрсақ қуысы ішіндегі мақсатты температураны сақтау үшін ашық/жартылай жабық құрсақ қуысы әдісімен Гипертермермикалық құрсақ іші перфузиясы емдеулері кезінде лапаратомияны қоршаған хирургиялық аймақ шегін орнатуға арналған.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Құрылғы мақсатты қолданыстан тыс процедуралар үшін пайдаланылмауы тиіс. Өнімді пайдалануға тікелей қатысты кері әсерлердің ешқандай белгісі жоқ.

САҚТАУ ШАРТТАРЫ

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

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

Орындаушы жабдығының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

ҚАУІПСІЗДІК АҚПАРАТЫ

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

АБАЙЛАҢЫЗ

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

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

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

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

АБАЙЛАҢЫЗ

- Пайдаланушы пайдаланудан бұрын барлық пайдаланушы ақпаратын оқып, түсінуі тиіс. Барлық нұсқауларды оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді ескермеу қауіпті жарақатты немесе емделушінің өлімін тудыруы мүмкін.

■ ҚАЗАҚ ■

- Құрылғы тек кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны құрылғыны пайдалану бойынша оқыту курсынан өткен білікті маман мұқият және әрқашан басқаруы тиіс.
- Құрылғы герметикалық нығыздағышты қамтамасыз етпейді және қызметкерлер үшін қорғаныс құрылғысы ретінде пайдалануға арналмаған. Ол процедура кезінде ұсынылған әдеттегі жеке қорғаныс құрылғыларын ауыстырмайды.
- Пайдаланбастан бұрын құрылғыны көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Сипаттамаларға сай емес тасымалдау және/немесе сақтау жағдайлары құрылғыларды зақымдауы мүмкін.
- Стерильділікке тек стерильді орам ылғал, ашылған, зақымдалған немесе сынған болмаса кепілдік беріледі. Стерильділікке кепілдік берілмеген жағдайда құрылғыларды пайдаланбаңыз.
- Жабыстырылған жапсырмада көрсетілген жарамдылық мерзімінің біту күнін тексеріңіз. Құрылғыларды осы күннен кейін пайдаланбаңыз.
- Құрылғыны стерильді орам ашылған бойдан бірден пайдаланыңыз.
- Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыларды қайта пайдалану пайдаланылған тазалау немесе стерилдеу әдісіне қарамастан онымен айқас инфекция қатерін әкеледі.
- Қайта стерилдемеңіз, кез келген басқа өңдеуден өткізбеңіз. Қайта стерилдеу тиімді болмауы және құрылғының тұтастығын бұзып, осылайша абайламай жарақаттауды тудыруы мүмкін.
- Алкогольдің, анестезиологиялық сұйықтықтардың немесе коррозиялық ерітінділердің құрылғыларға тиюіне жол бермеңіз, себебі олар құрылымдық тұтастыққа қауіп төндіруі мүмкін.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

- Пайдаланғаннан кейін құрылғыны құрылғы пайдаланылған елдегі қолданыстағы ережелерге сай тастаңыз.

ОРНАТУ

Процедураны асептикалық әдісті пайдаланып орындаңыз.

1. Емделушіні перфузия үшін дайындағаннан кейін (яғни, катетерлер мен температура датчиктері Performer жүйесіне орналастырылып, қосылғаннан кейін), Hyper Protect-OR құралын орамынан алып, оны толығымен жайыңыз.
2. Hyper Protect-OR құралының құрсақ жабынының ең ұзын шетін емделуші осінің бойымен бағыттаңыз. Қолдар ішастар қуысына оңай жетуі үшін жабынды түтік қосылымы операторға қарсы жататындай етіп орналастыруға кеңес беріледі.
3. Конустық бөлікті Томпсон қысқартқышының үстіне (немесе бірдей мүмкіндіктері мен өлшемдері бар балама жүйелер) қойыңыз құралын хирургиялық аймаққа оның емделушіден жоғары көтеріп ұстап тұруға назар аударатын орында орналастырыңыз.
4. Құрсақ қуысын жабыңыз.
5. Су буларының ықтималды құрылуын азайту және аэрозолдарды шығару үшін түтіктің бір ұшын жабындағы топсалы қосқышқа, ал екінші ұшын антибактериалды және гидрофобды мембранасы бар қорғаныс фильтрлерімен жабдықталған түтін/аэрозоль аспираторына қосуға болады.

БІРГЕ ПАЙДАЛАНЫЛУЫ КЕРЕК МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

Hyper Protect-OR құралын Томпсон қысқартқышымен немесе балама құрылғылармен (бірдей мүмкіндіктері мен өлшемдері бар) пайдалануға және бу мен түтінді тарту жүйелерінің көбіне қосуға болады.

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, дистрибьюторының немесе делдалының, не болмаса кез келген басқа өндірістік немесе коммерциялық ұйымның осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа жағдайда осы медициналық құрылғыға қатысты ешқандай көрсетілім немесе кепілдік жасауға рұқсаты жоқ. RAND компаниясы осы жерде тікелей көрсетілгеннен басқа өнімге қатысты барлық сатуға жарамдылық кепілдігінен және мақсатқа жарамдылық кепілдігінен бас тартады. Сатып алушы осы шектеулі кепілдіктің шарттарына сай болуға және нақты айтқанда RAND компаниясымен дауласу немесе соттасу жағдайында осы Шектеулі кепілдікке кез келген өкіл, агент, дилер, дистрибьютор немесе басқа делдал тарапынан жасалған бекітілген немесе дәлелденген өзгертулерге негізделген шағымдар жасамауға келіседі. Осы Кепілдік, ешнәрсе қосылмаған және/немесе ешнәрсе сақталмаған оның түсіндірмесі және орындалуы арналған келісімшарт тараптары арасында бар қатынастар (сондай-ақ, ол жазбаша берілмеген жағдайда) тек Италия заңы мен юрисдикциясы арқылы реттеледі. Таңдалған сот — Мадена Соты (Италия).

DESCRIÇÃO

O Hyper Protect-OR é um dispositivo que se destina a delimitar o campo adjacente cirúrgico da laparotomia durante tratamentos de Perfusão Intraperitoneal Hipertérmica com técnica de abdómen aberto/semifechado. O dispositivo reduz a dispersão térmica e facilita o alcance e manutenção da temperatura na cavidade peritoneal. O dispositivo deve ser colocado num retrator com dimensões compatíveis com as da porção cónica do dispositivo (ver em baixo).

O tubo ondulado disponível na embalagem pode ser ligado ao conector giratório para evacuar os vapores de água e aerossóis do abdómen. O adaptador 22F – 15M disponível na embalagem permite a ligação do tubo ondulado a sistemas de aspiração compatíveis com o tamanho 22F do adaptador.

Uma abertura colocada na parte superior da porção cónica permite ao braço do cirurgião aceder à cavidade.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dimensões: 100 x 80 cm.

Dimensões da porção cónica: 60 x 40 x 20 cm.

Espessura da parede: 0,3 mm.

Material: PVC.

Comprimento do tubo: 3 m.

O dispositivo é totalmente fabricado em materiais de qualidade médica, atóxicos e sem látex.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo descartável estéril destina-se a delimitar o campo adjacente cirúrgico da laparotomia durante os tratamentos de perfusão intraperitoneal hipertérmica com técnica de abdómen aberto/semifechado de forma a preservar a temperatura-alvo no interior da cavidade abdominal.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E CONTRAINDICAÇÕES

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

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

AVISO

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

PRECAUÇÃO

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

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

AVISO

- O utilizador deve ler e compreender todas as informações direcionadas ao utilizador antes da utilização. O não cumprimento e leitura de todas as instruções, ou a não observância de todos os avisos indicados, pode causar lesões graves ou morte do doente.

■ PORTUGUÊS ■

- O dispositivo destina-se a uma utilização unicamente profissional. O procedimento deve ser cuidadosa e constantemente controlado por pessoal qualificado e com formação na utilização do dispositivo.
- O dispositivo não fornece um selo hermético e não se destina a ser um dispositivo de proteção para o pessoal. Não substitui os dispositivos de proteção pessoal usuais recomendados durante o procedimento.
- Inspeccionar visual e cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Condições de transporte e/ou armazenamento não conformes com as especificações podem ter causado danos aos dispositivos.
- A esterilização é garantida unicamente se a embalagem estéril não estiver húmida, aberta, danificada ou estragada. Não utilizar os dispositivos caso não seja possível garantir a esterilização.
- Verificar a data de validade indicada na etiqueta anexa. Não utilizar os dispositivos após esta data.
- Utilize o dispositivo imediatamente depois de abrir a embalagem estéril.
- Apenas para utilização única. A reutilização dos dispositivos acarreta o risco de infeção cruzada, independentemente do método de limpeza ou esterilização utilizado.
- Não reesterilizar, não submeter a processamento adicional. A reesterilização pode ser ineficaz e poderá comprometer a integridade do dispositivo, resultando assim em lesões não intencionais.
- Evitar que o dispositivo entre em contacto com álcool, fluidos anestésicos ou solventes corrosivos, uma vez que estes podem prejudicar a sua integridade estrutural.

PRECAUÇÃO

- Após a utilização, eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos aplicáveis em vigor no país em que o dispositivo é utilizado.

INSTALAÇÃO

Realizar o procedimento utilizando uma técnica asséptica.

1. Após preparar o Doente para a perfusão (ou seja, depois de colocados e ligados os cateteres e sondas de temperatura no sistema Performer), remover o Hyper Protect-OR da sua embalagem e organizar o mesmo.
2. Orientar o lado mais longo da tampa abdominal do Hyper Protect-OR ao longo do eixo do Doente. De forma a facilitar o acesso das mãos à cavidade peritoneal, colocar a tampa de forma a que a ligação do tubo fique no lado oposto ao operador.
3. Colocar a porção cónica no retrator Thompson (ou sistemas equivalentes com funcionalidades e dimensões similares) e colocá-la sobre o campo cirúrgico, tendo o cuidado de o manter afastado do Doente.
4. Tapar o abdómen.
5. De forma a reduzir a possível formação de vapores de água e evacuar aerossóis, uma extremidade do tubo pode ser ligada ao conector giratório na tampa e a outra extremidade a um aspirador de fumos/aerossóis integrando filtros de proteção com membrana antibacteriana e hidrofóbica.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR EM COMBINAÇÃO

O Hyper Protect-OR pode ser utilizado com o retrator Thompson ou com dispositivos equivalentes (com funções e dimensões similares) e pode ser ligado à maioria dos sistemas de aspiração de vapores e fumos.

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

Hyper Protect-OR este un dispozitiv destinat delimitării câmpului chirurgical din jurul laparotomiei, în timpul tratamentelor prin perfuzie intraperitoneală hipertermică, prin tehnica abdomenului deschis/semi-închis. Acest dispozitiv reduce dispersia căldurii și facilitează atingerea și menținerea temperaturii în cavitatea peritoneală. Dispozitivul trebuie amplasat pe un retractor cu dimensiuni compatibile cu cele ale porțiunii conice a dispozitivului (vezi mai jos).

Tubul canelat disponibil în ambalaj poate fi conectat la conectorul rotativ pentru a evacua vaporii de apă și aerosolii din abdomen. Adaptorul 22F - 15M disponibil în ambalaj permite conectarea tubului canelat la sisteme de aspirație compatibile cu dimensiunea 22F a adaptorului.

O deschidere amplasată în vârful porțiunii conice permite accesul brațului chirurgului în cavitate.

CARACTERISTICI TEHNICE

Dimensiuni: 100 x 80 cm.

Dimensiunile porțiunii conice: 60 x 40 x 20 cm.

Grosimea peretelui: 0,3 mm.

Material: PVC.

Lungimea tubului: 3 m.

Dispozitivul este produs integral din materiale de uz medical, netoxice și fără latex.

SCOPUL UTILIZĂRII

Dispozitiv steril de unică folosință, destinat delimitării câmpului chirurgical din jurul laparotomiei, în timpul tratamentelor prin perfuzie intraperitoneală hipertermică, prin tehnica abdomenului deschis/semi-închis, pentru a conserva temperatura țintă din interiorul cavității abdominale.

REAȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru proceduri diferite de scopul utilizării. Nu există dovezi privind reacții adverse asociate specific cu utilizarea produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

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

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al echipamentului Performer.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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

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

AVERTISMENT

- **Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă toate informațiile referitoare la utilizare înainte de a folosi produsul. Necitirea sau nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor emise poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- **Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării profesionale. Procedura trebuie controlată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit pentru utilizarea dispozitivului.**

■ ROMÂNĂ ■

- Dispozitivul nu asigură o sigilare ermetică și nu este proiectat ca dispozitiv de protecție pentru personal. Acesta nu înlocuiește dispozitivele de protecție personală obișnuite, recomandate în timpul procedurii.
- Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivul înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare neconforme specificațiilor pot provoca deteriorarea dispozitivelor.
- Caracterul steril este garantat doar dacă ambalajul steril nu este udat, deschis, deteriorat sau rupt. Nu utilizați dispozitivele dacă nu poate fi garantat caracterul steril.
- Verificați termenul de valabilitate indicat pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivele după termenul respectiv.
- Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului steril.
- De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.
- Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie inefficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea neintenționată.
- Evitați contactul dispozitivului cu alcoolul, fluidele anestezice sau solvenții corozivi, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală.

ATENȚIE

- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările în vigoare din țara în care este utilizat dispozitivul.

MONTARE

Efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.

1. După pregătirea pacientului pentru perfuzie (adică după amplasarea și conectarea cateterelor și a sondelor de temperatură la sistemul Performer), scoateți Hyper Protect-OR din ambalaj și întindeți-l complet.
2. Orientați latura mai lungă a protecției abdominale a Hyper Protect-OR de-a lungul axei pacientului. Pentru ca mâinile să aibă acces mai ușor în cavitatea peritoneală, se recomandă să amplasați protecția astfel încât conexiunea tubului să se afle în partea opusă operatorului.
3. Așezați porțiunea conică pe retractorul Thompson (sau sisteme echivalente cu caracteristici și dimensiuni similare) și amplasați-o deasupra câmpului chirurgical, având grijă să o mențineți ridicată față de pacient.
4. Acoperiți abdomenul.
5. Pentru a reduce posibila formare a vaporilor de apă și pentru a evacua aerosolii, un capăt al tubului poate fi conectat la conectorul rotativ de pe protecție, iar celălalt capăt la un aspirator de vapori/aerosoli, dotat cu filtre de protecție cu membrană antibacteriană și hidrofobă.

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Hyper Protect-OR pot fi utilizate împreună cu retractorul Thompson sau cu dispozitive echivalente (cu caracteristici și dimensiuni similare) și pot fi conectate la majoritatea sistemelor de aspirare a vaporilor.

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).

الوصف

هاير برتوكت-أور هو جهاز يهدف إلى تحديد المجال الجراحي المحيط ببطن البطن أثناء علاجات التروية داخل الصفاق باستخدام تقنية البطن المفتوح/المغلق شبه المغلق. يقوم الجهاز بتقليل انتشار الحرارة ويسهل الوصول إلى درجة الحرارة والحفاظ عليها في التجويف البريتوني. ينبغي وضع الجهاز على مبعاد بأبعاد متوافقة مع تلك الخاصة بالجزء المخروطي للجهاز (انظر أدناه).
يمكن توصيل الأنبوب المموج المتوفر في العبوة بالموصل الدوار لإخلاء أبخرة الماء والهباء الجوي من البطن. يسمح المهائى 22F - 15M المتوفر في العبوة بتوصيل الأنبوب المموج بأنظمة الشفط المتوافقة مع حجم المهائى 22F.
تسمح الفتحة الموضوعة في الجزء العلوي من الجزء المخروطي لذراع الجراح بالوصول إلى التجويف.

الخصائص التقنية

الأبعاد: 100 cm 80 x.
أبعاد الجزء المخروطي: 60 × 40 × 20 سم.
سمك الجدار: 0.3 مم.
المادة: بي في سي.
طول الأنبوب: 3 م.
الجهاز مصنوع بالكامل من مواد طبية غير سامة وخالية من اللاتكس.

الاستخدام المقصود

جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة مخصص لتحديد المجال الجراحي المحيط ببطن المريض أثناء علاجات التروية داخل الصفاق باستخدام تقنية البطن المفتوح/المغلقة، من أجل الحفاظ على درجة الحرارة المستهدفة داخل تجويف البطن.

الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

لا يجب استخدام الجهاز في إجراءات خارج الاستخدام المخصصه. لا يوجد دليل على وجود آثار جانبية مرتبطة تحديداً باستخدام المنتج.

شروط التخزين

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

المؤشرات، والفوائد السريرية المتوقعة، والفئة المستهدفة من المرضى، والمستخدمين المستهدفين يُرجى الرجوع إلى دليل مستخدم معدات بيرفورمر.

معلومات السلامة

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

تحذير

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

الاحتياطات

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

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

تحذير

- يجب على المستخدم قراءة جميع معلومات المستخدم وفهمها قبل الاستخدام. إن الفشل في قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، يمكن أن يسبب إصابة خطيرة أو وفاة للمريض.
- الجهاز مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب التحكم في الإجراء بعناية وبشكل مستمر من قبل موظفين مؤهلين ومدربين على استخدام الجهاز.
- لا يوفر الجهاز ختمًا محكمًا ولا يهدف إلى أن يكون جهاز حماية للأفراد. ولا يحل محل أجهزة الحماية الشخصية المعتادة الموصى بها أثناء الإجراء.
- قم بإجراء فحص بصري بعناية، وتحقق من الأجهزة قبل الاستخدام. قد تتسبب ظروف النقل و/أو التخزين غير المطابقة للمواصفات في تلف الأجهزة.
- التعقيم مضمون فقط إذا لم تكن العبوة المعقمة مبللة أو مفتوحة أو تالفة أو مكسورة. لا تستخدم الأجهزة إذا كان لا يمكن ضمان تعقيمها.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق المرفق. لا تستخدم الأجهزة بعد هذا التاريخ.
- يجب استخدام الجهاز فور فتح العبوة المعقمة.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. إن إعادة استخدام الأجهزة تجلب معها خطر العدوى المتنقلة بغض النظر عن طريقة التنظيف أو التعقيم المستخدمة.
- لا تُعد تعقيم المنتج، لا تخضعه لأي معالجة إضافية. قد لا تكون إعادة التعقيم فعالة، وقد تضر بسلامة الجهاز مما يؤدي إلى إصابة غير مقصودة.
- تجنب تلامس الكحول أو سوائل التخدير أو المذيبات المسببة للتآكل مع الأجهزة لأنها قد تعرض التكامل البنيوي للخطر.

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

التركيب

قم بتنفيذ الإجراء باستخدام تقنية التعقيم.

1. بعد تحضير المريض للإرواء (أي بعد وضع القسطرة ومجسات الحرارة وتوصيلها بنظام بيرفورمر)، قم بإزالة جهاز هابير بروتكت-أور من العبوة الخاصة به وافرده بالكامل.
2. قم بتوجيه الجانب الأطول من الغطاء البطني للغطاء البطني للماكينة هابير بروتكت-أور على طول محور المريض. ولتسهيل وصول اليدين إلى التجويف البريتوني، يُنصح بوضع الغطاء بحيث تكون وصلة الأنبوب على الجانب المقابل للمشغل.
3. ضع الجزء المخروطي على مبعاد طومسون (أو أنظمة مكافئة ذات ميزات وأبعاد مماثلة) وضعه فوق المجال الجراحي، مع الانتباه إلى إبقائه مرتفعاً عن المريض.
4. تغطية البطن.
5. من أجل الحد من احتمال تكوّن أبخرة الماء وتفرغ الهباء الجوي، يمكن توصيل أحد طرفي الأنبوب بالموصل الدوار على الغطاء والطرف الآخر بشفاط الدخان/الهباء الجوي، الذي يتميز بمرشحات واقية مزودة بغشاء مضاد للبكتيريا ومضاد للماء.

الأجهزة الطبية المراد استخدامها في المجموعة

يمكن استخدام هابير بروتكت-أور مع مبعاد طومسون أو مع الأجهزة المكافئة (ذات الميزات والأبعاد المماثلة) ويمكن توصيلها بمعظم أنظمة شفط الأبخرة والدخان.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة:

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

الضمان المقيّد

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

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

LEÍRÁS

A Hyper Protect-OR egy olyan eszköz, melynek célja a laparotómiát körülvevő műtéti terület körülhatárolása a nyitott/félig zárt hasi technikával végzett hipertermiás intraperitoneális perfúziós kezelések során. Az eszköz csökkenti a hő diszperzióját, és megkönnyíti a hőmérséklet elérését és fenntartását a hasüregben. Az eszközt egy olyan övvisszahúzóra kell helyezni, amelynek méretei kompatibilisek az eszköz kúpos részének méreteivel (lásd alább).

A csomagolásban lévő hullámos csőt csatlakoztatni lehet a forgó csatlakozóhoz a vízgőz és az aeroszolok hasüregből történő kiürítéséhez. A csomagban található 22 F – 15 M adapter lehetővé teszi a hullámos cső csatlakoztatását az adapter 22 F-es méretével kompatibilis aspirációs rendszerekhez.

A kúpos rész tetején elhelyezett nyílás lehetővé teszi, hogy a sebész karja hozzáférjen a hasüreghez.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Méret: 100 x 80 cm.

A kúpos rész méretei: 60 x 40 x 20 cm.

Fal vastagsága: 0,3 mm.

Anyag: PVC.

Csőhossz: 3 m.

Az eszköz kizárólag gyógyászati tisztaságú, toxicitás- és latexmentes anyagokból készült.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Steril, egyszer használatos eszköz, melynek célja a laparotómiát körülvevő műtéti terület körülhatárolása a nyitott/félig zárt hasi technikával végzett hipertermiás intraperitoneális perfúziós kezelések során, hogy megőrizze a hasüregben belüli célhőmérsékletet.

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem használható a használati javallatoktól eltérő beavatkozások esetén. Nincs bizonyíték olyan mellékhatásokra amelyek konkrétan a termék használatához köthetők.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

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

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK

Kérjük, olvassa el a Performer felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

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

FIGYELEM

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

ÓVINTÉZKEDÉS

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

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

FIGYELEM

- **Használat előtt a felhasználónak az összes felhasználói információt el kell olvasnia és meg kell értenie. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy nem tartja be az összes bennük szereplő figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülésével vagy halálával járhat.**

- Az eszköz kizárólag szakmai felhasználásra készült. A beavatkozást az eszköz használatára képzett személynek folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell.
- Az eszköz nem biztosít hermetikus zárást, így nem használható egyéni védőeszközként. Nem helyettesíti a beavatkozás során javasolt megszokott egyéni védőeszközöket.
- Használat előtt tekintse meg és gondosan ellenőrizze az eszközt. A meghatározott feltételeknek nem megfelelő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják az eszközöket.
- A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nincs nyitva, és nem sérült vagy törött. Ne használja az eszközt, ha a sterilitás nem garantálható.
- Ellenőrizze a felragasztott címkén feltüntetett lejárat dátumot. Ne használja az eszközöket ezen dátum után.
- Az eszközt a steril csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül.
- Ne sterilizálja újra, ne végezzen további feldolgozást. Az újrasterilizálás hatékonysága bizonytalan, és ronthatja az eszköz integritását, ami véletlenszerű sérüléseket okozhat.
- Kerülje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal vagy maró oldószerekkel való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását

ÓVINTÉZKEDÉS

- Használat után ártalmatlanítsa az eszközöket az eszköz használatának megfelelő ország hatályos előírásai szerint.

FELHELYEZÉS

Az eljárást steril technikával végezze.

1. Miután előkészítette a beteget a perfúzióhoz (vagyis miután elhelyezte és csatlakoztatta a katétereket és a hőmérsékletszondákat a Performer rendszerhez), vegye ki a Hyper Protect-OR-t a csomagolásából, és terítse szét.
2. A Hyper Protect-OR hasi zárótakarójának hosszabbik oldala a beteg tengelyével megegyező irányba helyezkedjen el. Azért, hogy a sebész könnyebben hozzáférhessen a hashártyaüreghez, célszerű úgy elhelyezni a fedőtakarót, hogy a cső csatlakozása a kezelővel ellentétes oldalon legyen.
3. Helyezze a kúpos részt a Thompson retraktorra (vagy azzal egyenértékű, hasonló jellemzőkkel és méretekkel rendelkező rendszerekre), és helyezze a műteti terület fölé, ügyelve arra, hogy legyen elemelve a betegtől.
4. Fedje le a hasat.
5. A vízgőz lehetséges képződésének csökkentése és az aeroszolok kiürítése érdekében a cső egyik végét a takaró forgó csatlakozójához, a másik végét pedig egy antibakteriális és hidrofób membránnal ellátott védőszűrővel rendelkező füst/aeroszol-elszívóhoz lehet csatlakoztatni.

EGYÜTT HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A Hyper Protect-OR használható Thompson retraktorral vagy ezzel egyenértékű (hasonló jellemzőkkel és méretekkel rendelkező) eszközökkel, illetve összekapcsolható a legtöbb gőz- és füstelszívó rendszerrel.

AZ ESEMÉNY JELENTÉSE

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

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

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

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

KUVAUS

Hyper Protect-OR on laite, joka on tarkoitettu laparotomista leikkauskohtaa ympäröivän alueen rajaamiseen hypertermisen intraperitoneaalisen perfuusiohoidon aikana käytettäessä avointa/puolisuljettua vatsan leikkaustekniikkaa. Laite vähentää lämpötilan hajontaa ja helpottaa halutun lämpötilan saavuttamista ja ylläpitämistä vatsaontelon sisällä. Laite on asennettava retraktoriin, jonka mitat vastaavat laitteen kartiomaisen osan mittoja (ks. jäljempänä).

Pakkauksessa oleva aaltoletku voidaan liittää kääntöliittimeen vesihöyryjen ja aerosolien poistamiseksi vatsasta. Pakkauksessa oleva 22F – 15M -sovitin mahdollistaa aaltoletkun liittämisen aspiraatiojärjestelmiin, jotka ovat yhteensopivia sovittimen 22F-koon kanssa.

Kartiomaisen osan yläosaan sijoitettu aukko mahdollistaa kirurgin käsivarren pääsyn onteloon.

TEKNISET OMINAISUUDET

Mitat: 100 x 80 cm.

Kartiomaisen osan mitat: 60 x 40 x 20 cm.

Seinämän paksuus: 0,3 mm.

Materiaali: PVC.

Letkun pituus: 3 m.

Laite on valmistettu kokonaan lääketieteellisen luokan myrkyttömistä ja lateksittomista materiaaleista.

KÄYTTÖTARKOITUS

Steriili kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu laparotomista leikkauskohtaa ympäröivän alueen rajaamiseen hypertermisen intraperitoneaalisen perfuusiohoidon aikana käytettäessä avointa/puolisuljettua vatsan leikkaustekniikkaa. Tarkoituksena on säilyttää tavoitelämpötila vatsaontelon sisällä.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää toimenpiteissä, jotka eivät ole käyttötarkoituksen mukaisia. Näyttää sivuvaikutuksista, jotka liittyisivät erityisesti tuotteen käyttöön, ei tunneta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

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

Katso Performer-laitteen käyttöopas.

TURVALLISUUSTIEDOT

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

VAROITUS

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

VAROTOIMI

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

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

VAROITUS

- Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki käyttäjille annetut tiedot ennen laitteen käyttöä. Ohjeiden lukematta ja noudattamatta jättäminen tai annettujen varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman.
- Laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Laitteen käytön on tapahduttava pätevän ja koulutetun henkilöstön huolellisessa ja jatkuvassa valvonnassa.

- Laite ei ole ilmatiivis, eikä sitä ole tarkoitettu henkilöstön suojalaitteeksi. Se ei korvaa toimenpiteen aikana suositeltuja tavallisia henkilönsuojaimia.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätty kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet ovat saattaneet vahingoittaa laitteita.
- Steriiliys on taattu vain, jos steriili pakkaus ei ole märkä, avattu, vaurioitunut tai rikki. Älä käytä laitteita, jos steriiliyttä ei voida taata.
- Tarkista etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitteita ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ota laite käyttöön välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Vain kertakäyttöön. Laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa ristiintartuntariskin käytetystä puhdistus- tai sterilointimenetelmästä riippumatta.
- Ei saa steriloida eikä käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi ei mahdollisesti ole tehokas, ja se voi vaarantaa laitteen eheyden, mikä voi johtaa vammojen syntymiseen.
- Älä päästä alkoholia, anestesianesteitä tai syövyttäviä liuottimia kosketuksiin laitteen kanssa, sillä ne voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.

VAROTOIMI

- Hävitä laite käytön jälkeen siinä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.

ASENNUS

Suorita toimenpide aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Kun olet valmistellut potilaan perfuusiota varten (eli kun olet asettanut ja liittänyt katetrit ja lämpötila-anturit Performer-järjestelmään), poista Hyper Protect-OR pakkauksestaan ja levitä se kokonaan auki.
2. Suuntaa Hyper Protect-OR-laitteen vatsansuojuksen pisin puoli potilaan kehon akselia pitkin. Jotta kädet pääsevät helpommin vatsaonteloon, suojus on suositeltavaa sijoittaa siten, että letkun liitäntä asettuu käyttäjää vastapäätä.
3. Aseta kartiomainen osa Thompsonin retraktoriin (tai vastaavaan järjestelmään, jonka mitat ja ominaisuudet ovat samanlaiset) ja aseta se leikkausalueen yläpuolelle siten, että se pysyy koholla potilaasta.
4. Peitä vatsa.
5. Vesihöyryjen mahdollisen muodostumisen vähentämiseksi ja aerosolien poistamiseksi letkun toinen pää voidaan liittää kannen kääntöliitimeen ja toinen pää savu-/aerosoliaspiraattoriin, jossa on antibakteerisella ja hydrofobisella kalvolla varustetut suodattimet.

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

Hyper Protect-OR-laitetta voidaan käyttää Thompsonin retraktorin tai vastaavan laitteen (samanlaiset mitat ja ominaisuudet), kanssa ja se voidaan liittää useimpiin höyryjen ja savun poistojärjestelmiin.

TAPATURMISTA ILMOITTAMINEN

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

RAJOITETTU TAKUU

Tämä rajoitettu takuu täydentää sovellettavan lain mukaisia ostajan lakisääteisiä oikeuksia.

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

DESKRIPSI

Hyper Protect-OR adalah perangkat yang ditujukan untuk membatasi bidang bedah di sekitar laparotomi selama perawatan Perfusi Intraperitoneal Hipertermik dengan teknik abdomen terbuka/semi tertutup. Perangkat ini mengurangi penyebaran panas dan memudahkan untuk mencapai dan mempertahankan suhu di dalam rongga peritoneum. Perangkat harus ditempatkan pada retraktor dengan dimensi yang kompatibel dengan dimensi bagian kerucut perangkat (lihat di bawah).

Selang bergelombang yang tersedia dalam kemasan dapat dihubungkan ke konektor putar untuk mengeluarkan uap air dan aerosol dari perut. Adaptor 22F – 15M yang disediakan dalam paket memungkinkan koneksi selang bergelombang ke sistem aspirasi yang kompatibel dengan ukuran adaptor 22F. Sebuah lubang yang ditempatkan di bagian atas bagian kerucut memungkinkan lengan dokter bedah mengakses rongga.

FITUR TEKNIS

Dimensi: 100 x 80 cm.

Dimensi bagian kerucut: 60 x 40 x 20 cm.

Ketebalan dinding: 0.3 mm.

Bahan: PVC.

Panjang selang: 3 m.

Perangkat ini sepenuhnya terbuat dari bahan kelas medis, bebas racun dan bebas lateks.

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Perangkat sekali pakai steril yang ditujukan untuk membatasi bidang bedah di sekitar laparotomi selama perawatan Perfusi Intraperitoneal Hipertermik dengan teknik abdomen terbuka/semi tertutup, untuk mempertahankan suhu target di dalam rongga perut.

EFEK SAMPING DAN KONTRAINDIKASI

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

KONDISI PENYIMPANAN

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

INDIKASI, MANFAAT KLINIS YANG DIHARAPKAN, KELOMPOK SASARAN PASIEN, PENGGUNA YANG DITUJU

Silakan lihat panduan pengguna peralatan Performer.

INFORMASI KESELAMATAN

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

PERINGATAN

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

TINDAKAN PENCEGAHAN

Menunjukkan tindakan pencegahan khusus yang harus dilakukan pengguna untuk penggunaan perangkat yang aman dan efektif

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

PERINGATAN

- Pengguna harus membaca dan memahami semua informasi pengguna sebelum menggunakan. Kegagalan untuk membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau kegagalan untuk mematuhi semua peringatan yang dinyatakan, dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.

- Perangkat ini ditujukan hanya untuk penggunaan profesional. Prosedur ini harus dikontrol secara cermat dan terus-menerus oleh petugas berkualifikasi yang telah dilatih tentang penggunaan perangkat.
- Perangkat ini tidak menyediakan seal kedap udara dan tidak ditujukan sebagai perangkat pelindung bagi petugas. Perangkat ini tidak menggantikan alat pelindung diri yang biasa direkomendasikan selama prosedur berlangsung.
- Lakukan inspeksi secara visual dan periksa perangkat dengan cermat sebelum digunakan. Kondisi pengangkutan dan/atau penyimpanan yang tidak sesuai spesifikasi dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat.
- Kesterilan dijamin hanya jika kemasan steril tidak basah, terbuka, rusak atau pecah. Jangan gunakan perangkat jika kesterilan tidak dapat dijamin.
- Periksa tanggal kedaluwarsa yang ditunjukkan pada label yang terpasang. Jangan gunakan perangkat setelah tanggal ini.
- Segera gunakan perangkat setelah membuka kemasan steril.
- Hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang perangkat membawa risiko infeksi silang terlepas dari metode pembersihan atau sterilisasi yang digunakan.
- Jangan disterilkan kembali, jangan menjalani proses lebih lanjut. Resterilisasi mungkin tidak efektif dan dapat membahayakan integritas perangkat sehingga mengakibatkan cedera yang tidak diinginkan.
- Hindari alkohol, cairan anestesi, atau pelarut korosif agar tidak bersentuhan dengan perangkat karena dapat membahayakan integritas struktural.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Setelah digunakan, buang perangkat sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tempat perangkat digunakan.

PEMASANGAN

Lakukan prosedur dengan menggunakan teknik aseptik.

1. Setelah menyiapkan Pasien untuk perfusi (yaitu setelah memasang dan menghubungkan kateter dan probe suhu ke sistem Performer), lepaskan Hyper Protect-OR dari kemasannya dan sebarakan sepenuhnya.
2. Arahkan sisi terpanjang dari penutup perut Hyper Protect-OR di sepanjang sumbu Pasien. Untuk mempermudah akses tangan ke rongga peritoneum, disarankan agar menempatkan penutup sehingga koneksi selang berada di sisi yang berlawanan dengan operator.
3. Letakkan bagian kerucut pada retraktor Thompson (atau sistem yang setara dengan fitur dan dimensi yang sama) dan letakkan di atas bidang bedah, dengan memperhatikan agar tetap terangkat dari Pasien.
4. Tutupi bagian perut.
5. Untuk mengurangi kemungkinan terbentuknya uap air dan mengeluarkan aerosol, salah satu ujung selang dapat dihubungkan ke konektor putar pada penutup dan ujung lainnya ke aspirator asap/ aerosol, yang dilengkapi filter pelindung dengan membran antibakteri dan hidrofobik.

PERANGKAT MEDIS YANG HARUS DIGUNAKAN DALAM KOMBINASI

Hyper Protect-OR dapat digunakan dengan retraktor Thompson atau dengan perangkat yang setara (dengan fitur dan dimensi yang serupa) dan dapat dihubungkan dengan sebagian besar sistem aspirasi uap dan asap.

PELAPORAN INSIDEN

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

GARANSI TERBATAS

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

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



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62.

41036 Medolla, (MO) Italia

Tel. +39 0535 49283

Fax. +39 0535 660636

Mail to: info@rand-biotech.com

Website: www.rand-biotech.com