

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

Указания за употреба
Brugsanvisninger
Upute za upotrebu
使用説明書
使用说明
Návod k použití
Паўдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare
تعليمات الاستخدام
Használati utasítás
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Petunjuk penggunaan

R9900071

EN	Ch24 round silicone Catheter
IT	Catetere tondo in Silicone Ch24
FR	Cathéter arrondi en Silicone Ch24
DE	Runder Silikonkatheter Ch24
ES	Catéter redondo de silicona Ch24
TR	Silikon Ch24 dairesel Kateter
EL	Στρογγυλός καθετήρας από σιλίκονη Ch24
NL	Ronde siliconen katheter Ch24
RU	Круглый силиконовый катетер Ch24
PL	Cewnik okrągły silikonowy Ch24
SR	Okrugli silikonski kateter Ch24
LT	Ch24 apvalus silikoninis kateteris
SV	Ch24 rund silikonkateter
BG	Ch24 кръгъл силиконов катетър
DA	Ch24 rundt silikonekateter
HR	Okrugli silikonski kateter Ch24
ZH	保福腹腔溫熱灌注導管
ZH	Ch24 圓硅胶导管
CS	Okrouhlý silikonový katétr Ch24
KK	Ch24 дөңгелек силикон катетер
PT	Cateter redondo em silicone Ch24
RO	Cateter rotund din silicon Ch24
AR	Ch24 قسطرة سيليكون دائرية
HU	24 Ch-es kerek keresztmetszetű szilikon katéter
FI	Pyöreä koon Ch24 silikonikatetri
NO	Ch24 rundt silikonkateter
ID	Kateter silikon bulat Ch24



EN. Do not reuse
IT. Non riutilizzare
FR. Ne pas réutiliser
DE. Nicht zur Wiederverwendung
ES. No reutilizar
TR. Tek kullanımlık
EL. Μίας χρήσης
NL. Niet opnieuw gebruiken
RU. 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. 不可重覆使用
CS. Nepoužívejte opakovaně
KK. Кайта пайдалануға болмайды
PT. Não reutilizar
RO. A nu se reutiliza
AR. لا تُعد استخداما
HU. Ne használja újra
FI. Ei saa käyttää uudelleen
NO. Ikke bruk på nytt
ID. Jangan gunakan kembali



EN. Length
IT. Lunghezza
FR. Longueur
DE. Länge
ES. Largo
TR. Uzunluk
EL. Μήκος
NL. Lengte
RU. длина
PL. Długość
SR. Dužina
LT. Ilgis
SV. Längd
BG. Дължина
DA. Længde
HR. Duljina
ZH. 长度
ZH. 長度
CS. Délka
KK. Ұзындығы
PT. Comprimento
RO. Lungime
AR. الطول
HU. Hossz
FI. Pituus
NO. Lengde
ID. Panjang



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



EN. Quantity
IT. Quantità
FR. Quantité
DE. Menge
ES. Cantidad
TR. Adet
EL. Ποσότητα
NL. Aantal
RU. Количество
PL. Ilość



EN. Keep dry
IT. Teme l'umidità
FR. Craint l'humidité
DE. Trocken lagern
ES. Matener seco
TR. Kuru saklayın
EL. Διατηρήστε στεγνό
NL. Droog bewaren
RU. 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. Құрғақ сақтаңыз
PT. Manter seco
RO. A se păstra ferit de umezeală
AR. حافظ على جفافه
HU. Tartsa szárazon
FI. Säilytettävä kuivana
NO. Holdes tørt
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
EL. Ημερομηνία κατασκευής
NL. Fabricagedatum
RU. Дата производства
PL. Data produkcji
SR. Datum proizvodnje
LT. Pagaminimo data
SV. Tillverkningsdatum
BG. Дата на производство
DA. Fremstillingsdato
HR. Datum proizvodnje
ZH. 生产日期
ZH. 製造日期
CS. Datum výroby
KK. Өндүрүш күні
PT. Data de fabrico
RO. Data fabricației
AR. تاريخ التصنيع
HU. Gyártás dátuma
FI. Valmistuspäivämäärä
NO. Produksjonsdato
ID. Tanggal pembuatan



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



EN. Use by
IT. Utilizzare entro
FR. Utiliser jusque
DE. Verwendbar bis
ES. Fecha de caducidad
TR. Son kullanım tarihi
EL. Χρήση έως
NL. Te gebruiken vóór
RU. Использовать до
PL. Zużyć do



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



EN. Manufacturer
IT. Fabbricante
FR. Fabricant
DE. Hersteller
ES. Fabricante
TR. Üretici
EL. Κατασκευαστής
NL. Fabrikant
RU. Производитель
PL. Producent
SR. Proizvođač
LT. Gamintojas
SV. Tillverkare
BG. Производител
DA. Producent
HR. Proizvođač
ZH. 生产厂家
ZH. 製造廠
CS. Výrobce
KK. Өндүрүш
PT. Fabricante
RO. Producător
AR. الشركة المصنعة
HU. Gyártó
FI. Valmistaja
NO. Produsent
ID. Produsen



EN. Size
IT. Dimensioni
FR. Dimensions
DE. Größe
ES. Dimensiones
TR. Boyut
EL. Μέγεθος
NL. Afmetingen
RU. Размер
PL. Rozmiar
SR. Veličina
LT. Dydis
SV. Storlek
BG. Размер
DA. Størrelse
HR. Veličina
ZH. 尺寸
ZH. 规格
CS. Velikost
KK. Өлшемі
PT. Dimensões
RO. Dimensiuni
AR. المقاس
HU. Méret
FI. Koko
NO. Størrelse
ID. Ukuran



EN. Catalogue number
IT. Numero di catalogo
FR. Référence du catalogue
DE. Bestellnummer
ES. Número de catálogo
TR. Referans numarası
EL. Αριθμός καταλόγου
NL. Catalogusnummer
RU. Номер по каталогу
PL. Numer katalogowy



SR.	Količina
LT.	Kiekis
SV.	Antal
BG.	Количество
DA.	Antal
HR.	Količina
ZH.	数量
ZH.	數量
CS.	Množství
KK.	Саны
PT.	Quantidade
RO.	Cantitate
AR.	الكمية
HU.	Mennyiség
FI.	Määrä
NO.	Antall
ID.	Kuantitas

EN.	Not made with natural rubber latex
IT.	Non fatto con lattice di gomma naturale
FR.	Latex exempt
DE.	Latex-frei
ES.	Libre de látex
TR.	Lateks içermez
EL.	Χωρίς λατέξ
NL.	Latexvrij
RU.	Не содержит 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.	Латексиз
PT.	Não contém látex
RO.	Fără latex
AR.	خالي من اللاتكس
HU.	Nem természetes gumilatexből készült
FI.	Ei sisällä luonnonkumilateksia
NO.	Ikke laget med naturgummilateks
ID.	Tidak terbuat dari lateks karet alam



EN.	Keep away from heat
IT.	Tenere lontano da sorgenti di calore
FR.	Craint la chaleur
DE.	Vor Wärmequellen fernhalten
ES.	Mantener lejos de fuentes de calor
TR.	Isı kaynaklarından uzak tutun
EL.	Φυλάξτε το μακριά από θερμότητα
NL.	Uit de buurt van warmtebronnen houden
RU.	Беречь от тепла
PL.	Przechowywać z dala od źródeł ciepła
SR.	Držati dalje od toplote
LT.	Saugokite nuo šilumos
SV.	Skydda från värme
BG.	Да се пази от топлина
DA.	Må ikke udsættes for varme
HR.	Držati dalje od topline
ZH.	远离高温
ZH.	避免日照
CS.	Chraňte před teplem
KK.	Ыстықтан алыс ұстаңыз
PT.	Manter afastado do calor
RO.	A se păstra departe de sursele de căldură
AR.	أبقه بعيداً عن الحرارة
HU.	Tartsa távol hőtől
FI.	Suojattava lämmöltä
NO.	Holdes unna varme
ID.	Jauhkan dari panas

STERILE	EO
---------	----

EN.	Sterile - Ethylene oxide sterilized
IT.	Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene
FR.	Sterile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE.	Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert
ES.	Estéril - Esterilizado por óxido de etileno
TR.	Steril - Etilen Oksit
EL.	Αποστειρωμένο - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
NL.	Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
RU.	Стерильно - Стерилизовано окисью этилена
PL.	Sterylny - Wysterylizowane tlenkiem etylenu
SR.	Sterilno - Sterilizirano 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



SR.	Rok upotrebe
LT.	Tinka naudoti iki
SV.	Använd före
BG.	Годен до
DA.	Anvendes inden
HR.	Upotrijebiti do
ZH.	使用者
ZH.	保存期限
CS.	Spotřebujte do
KK.	Жарамдылық мерзімі
PT.	Data de validade
RO.	A se utiliza înainte de
AR.	يستخدم من قبل
HU.	Felhasználhatóság dátuma
FI.	Viimeinen käyttöpäivä
NO.	Brukes innen
ID.	Gunakan sampai dengan

EN.	Radioopac
IT.	Radiopaco
FR.	Radio-opaque
DE.	Strahlenundurchlässig
ES.	Radiopaco
TR.	Radyopak
EL.	Ακτινοοσκιερό
NL.	Radiopaak
RU.	Рентгеноконтрастно
PL.	Nieprzepuszczalny dla promieniowania
SR.	Ne propušta zračenje
LT.	Rentgeno spinduliuose kontrastuojantis
SV.	Röntgentät
BG.	Рентгеноконтрастно
DA.	Røntgenfast
HR.	Ne propušta zračenje
ZH.	防辐射
ZH.	輻射無法穿透
CS.	Rentgenkontrastní
KK.	Контрастты зат
PT.	Radiopaco
RO.	Radioopac
AR.	راديوباك
HU.	Sugárfogó
FI.	Röntgenläpinäkyvä
NO.	Radioopac
ID.	Radioopac



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
EL.	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
NL.	Attentie, de bijgevoegde documenten raadplegen
RU.	Внимание! Ознакомиться с сопроводительными документами
PL.	Uwaga! Zapoznać się z dołączonymi dokumentami
SR.	Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
LT.	Dėmesio, perskaitykite priedamus 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
NO.	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
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
EL.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει καταστραφεί η συσκευασία
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



SR.	Kataloški broj
LT.	Katalogo numeris
SV.	Katalognummer
BG.	Каталоген номер
DA.	Katalognummer
HR.	Broj u katalogu
ZH.	目录号
ZH.	產品型號
CS.	Katalogové číslo
KK.	Каталог нөмірі
PT.	Número de catálogo
RO.	Număr de catalog
AR.	رقم الكتالوج
HU.	Katalógusszám
FI.	Luettelonnumero
NO.	Katalognummer
ID.	Nomor katalog

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

MD



CE

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
NO. Steril, etylenoksid-sterilisert
ID. Steril - Etilen oksida disterilkan

EN. Medical device
IT. Dispositivo medico
FR. Dispositif médical
DE. Medizinprodukt
ES. Producto sanitario
TR. Tıbbi cihaz
EL. Ιατρική συσκευή
NL. Medisch hulpmiddel
RU. Медицинское изделие
PL. Wyrób medyczny
SR. Medicinsko sredstvo
LT. Medicinos priemonė
SV. Medicinteknisk produkt
BG. Медицинско изделие
DA. Medicinsk udstyr
HR. Medicinski proizvod
ZH. 醫療器械
ZH. 医疗器械
CS. Zdravotnický prostředek
KK. Медициналық құрылғы
PT. Dispositivo médico
RO. Dispozitiv medical
AR. جهاز طبي
HU. Orvostechnikai eszköz
FI. Lääkinnällinen laite
NO. Medisinsk utstyr
ID. Perangkat medis

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 käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
NO. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
ID. Jangan digunakan jika kemasan rusak

EN. Double sterile barrier system
IT. Sistema a doppia barriera sterile
FR. Système à double barrière stérile
DE. Doppeltes Sterilbarrieresystem
ES. Sistema de doble barrera estéril
TR. Çift steril bariyer sistemi
EL. Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
NL. Dubbel steriel barrièresysteem
RU. Двойная стерильная барьерная система
PL. System podwójnej bariery sterylnej
SR. Sistem sa dve sterilne barijere
LT. Dviguba sterilių barjerų sistema
SV. Dubbelt sterilit barriärsystem
BG. Двойна стерилна бариерна система
DA. Dobbelt steril barrieresystem
HR. Sustav dvostruke sterilne obloge
ZH. 双层无菌屏障系统
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
NO. Dobbelt steril barrieresystem
ID. Double sterile barrier system

EN. CE Mark. This medical device fully complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
IT. Marchio CE. Questo dispositivo medico è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
FR. Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
DE. CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
ES. Marca CE. Este dispositivo médico cumple por completo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
TR. CE işareti. Bu tıbbi cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur.
EL. Σήμα CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
NL. CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
RU. Маркировка CE. Это медицинское изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.
PL. Znak CE. To urządzenie medyczne jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
SR. Oznaka CE. Овај медицински уређај је у потпуности усклађен са Уредбом (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима.
LT. CE ženklimas. Šis medicinos prietaisas visiškai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
SV. CE-märkning. Denna medicintekniska produkt överensstämmer helt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
BG. CE маркировка. Това медицинско изделие отговаря напълно на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.
DA. CE-mærke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
HR. Oznaka CE. Ovak medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim uređajima.
ZH. CE 标志. 该医疗设备完全符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗设备的法规 (EU) 2017/745
ZH. 歐盟標章. 該醫療設備完全符合歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療設備的法規 (EU) 2017/745
CS. Značka CE. Tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
KK. CE белгісі. Бұл медициналық құрылғы медициналық құрылғыларға қатысты Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2017/745 (ЕО) 2017 жылғы 5 сәуірдегі ережесіне толығымен сәйкес келеді.
PT. Marca CE. Este dispositivo médico está em total conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.
RO. Marcaj CE. Acest dispozitiv medical respectă pe deplin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.
AR. علامة CE. يتوافق هذا الجهاز الطبي تمامًا مع لائحة الاتحاد الأوروبي (2017/745) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية
HU. CE-jelzés. Ez az orvostechnikai eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének az orvostechnikai eszközökről.
FI. CE-merkki. Tämä lääkinällinen laite on täysin lääkinällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.
NO. CE-merke. Dette medisinske utstyret er fullstendig i samsvar med forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr
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
EL. Προσοχή! Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή με οδηγίες γιατρού
NL. Attentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven
RU. Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача
PL. Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.
SR. Pažnja! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili na zahtev lekara
LT. Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo paskyrimu
SV. Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
BG. Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар
DA. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægers ordination.
HR. 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 дәрiгердiң 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
NO. Forsiktig! Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege
ID. Perhatian! Undang-undang federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter

■ ENGLISH ■

DESCRIPTION

Disposable device manufactured/assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.

Specifically designed for use in oncology for intraperitoneal and intrapleural hyperthermic perfusion.

TECHNICAL FEATURES

Diameter: 8 mm

Perforated section: 230 mm

Total length: 600 mm

Use temperature: from 37 to 45°C

INTENDED USE

Surgically invasive medical device intended to infuse and drain clear solution also enriched with chemotherapeutic agents, in hyperthermic conditions, in thoracic or abdominal cavity. Disposable device also utilizable for surgical wound post-operative drainage.

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

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

STORAGE CONDITIONS

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

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

Please refer to the Performer equipment user manual.

SAFETY INFORMATION

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

WARNING

Indicates serious 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 cases.

CAUTION

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

For further information and/or in case of complaint contact RAND or the authorised local distributor.

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. The procedure must be carefully and constantly monitored by qualified and trained personnel.
- Carry out a visual inspection and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the devices.
- Sterility is guaranteed 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 on the label attached. Do not use the devices after the date shown.
- The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.
- For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.
- Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilization may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.
- Do not alter or manipulate the device in any way, in particular do not get out extra holes.
- Do not allow alcohol, anaesthetic fluids (i.e. isoflurane) or corrosive solvents (i.e. acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.
- The device is designed for a maximum working pressure of 500 mmHg; Rand is not responsible for improper setting of the parameters or accidental over-pressurization of the devices exceeding this safety limit.

CAUTION

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

SET UP (general information)

WARNING

The device must be handled aseptically.

1. Extract the devices from the external packaging.
2. If necessary perform a contra-incision of proper dimensions to allow insertion of the device.
3. Position the catheter through the contra – incision into selected seat.
4. Fix the device by means of a stitch or plaster.
5. Connect the catheter with the withdrawal or infusion line through the suitable asymmetrical connector placed on the line itself.

WARNING

The positioning and fastening procedures, the choice of the catheter types, as well as incision and anchorage method are under the direct responsibility of the surgical staff.

WARNING

The device is intended for body cavities use only, and not for vascular and/or orifice insertion.

CAUTION

1. During fastening carefully avoid stitching in order to prevent tearing or damaging of the device.
2. In case of anchorage with suture thread, make sure that drainage is not damaged by needles or sharp edges.
3. After positioning, check that the perforated section is completely included into cavity, moreover verify that the connection between line and catheter is perfectly sealed.
4. During the therapy check that devices placed on withdrawal lines are fairly triggered (the perforated portion must be completely immersed).

REMOVAL PROCEDURE

1. Remove the tape or the fastening stitch.
2. Disconnect the device from its respective line.
3. Remove the device by hand pulling slightly, avoid sudden movements. Do not use metal instruments.

CAUTION

If the device is left inside cavity for a long period of time, it might be difficult to remove it. Proceed cautiously.

WARNING

After removal ensure complete integrity of the device in order to exclude that any device fragments remain in the cavity.

WARNING

The devices are intended for use as drainage system up to a maximum of 24 hours (6 hours for Hyperthermic treatments with infusion/drainage of chemotherapeutic solutions). RAND does not assume any responsibility for an improper use, a wrong positioning/removal of the device and for the direct consequences for the patient and/or the operator in case the usage limits shown in this instruction for use are exceeded.

WARNING

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

MEDICAL DEVICES FOR USE IN COMBINATION

RAND catheters are expressly designed for use in combination with infusion or withdrawal lines included in the following RAND products intended for Hyperthermic Intra-Peritoneal and/or Intrapleural Perfusion: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

WARNING

RAND does not assume any responsibility in case of use of alternative products other than those specified, unless they have been previously evaluated.

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

Dispositivo monouso prodotto/confezionato da RAND. Non è fatto con gomma latice naturale. E' prodotto con materiali non pirogenici, non tossici biocompatibili in accordo agli standard ISO 10993 e in relazione all'uso previsto. Espressamente progettato per l'utilizzo in Oncologia nei trattamenti di Perfusioni Ipertermica Intraperitoneale e/o Intrapleurica.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Diametro: 8 mm

Tratto perforato: 230 mm

Lunghezza totale: 600 mm

Temperatura d'impiego: da 37 a 45°C

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo invasivo chirurgico destinato all'infusione e drenaggio di soluzioni fisiologiche, anche arricchite con agenti chemoterapici, nella cavità addominale o toracica in condizioni ipertermiche. Dispositivo monouso destinato anche al drenaggio post-operatorio di ferite chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

Riferirsi al manuale d'uso del Performer.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONE

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

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

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni. La non osservanza, una comprensione errata o una lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del paziente.
- Il dispositivo è destinato ad un uso professionale. La procedura deve essere controllata attentamente e costantemente da personale qualificato ed addestrato all'uso del dispositivo.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente i prodotti prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni ai prodotti.
- La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare i dispositivi qualora la sterilità non sia garantita.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare oltre tale data.
- I dispositivi devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di infezione incrociata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato.
- Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti, La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.
- Non sottoporre il dispositivo ad ulteriore lavorazione, in particolare non ricavare fori supplementari.
- Evitare che alcool, fluidi anestetici (i.e. isoflurano), o solventi corrosivi (i.e. acetone) entrino a contatto con il dispositivo per non comprometterne l'integrità strutturale.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo fino ad una pressione massima di 500 mmHg; Rand non è in alcun modo responsabile per l'uso improprio riguardante l'impostazione di parametri o la pressurizzazione accidentale dei dispositivi oltre livelli non compatibili con tale limite.

PRECAUZIONE

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

POSIZIONAMENTO (indicazioni generali)

ATTENZIONE

La procedura è da eseguirsi con metodologia asettica.

1. Estrarre il dispositivo dal confezionamento primario.
2. Se necessario eseguire una contro-incisione di dimensioni idonee al passaggio del dispositivo prescelto.
3. Posizionare il catetere attraverso la contro-incisione nella sede prescelta.
4. Procedere all'eventuale fissaggio, mediante cerotto o punto cutaneo.
5. Collegare il catetere con la linea di prelievo o infusione mediante l'idoneo raccordo asimmetrico presente sulla linea stessa.

ATTENZIONE

L'operazione di posizionamento, fissaggio e la scelta della tipologia di cateteri, nonché la metodica operativa d'incisione e ancoraggio sono sotto la diretta responsabilità dell'equipe chirurgica.

ATTENZIONE

Il dispositivo è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo in cavità corporee, non destinato all'introduzione vascolare e negli orifici.

PRECAUZIONE

1. Durante l'eventuale fissaggio evitare un eccessivo serraggio con filo, per non lacerare o danneggiare il dispositivo stesso.
2. In caso di ancoraggio con filo di sutura, accertarsi di non incidere il drenaggio con aghi o taglienti.
3. Dopo il posizionamento, assicurarsi che il tratto perforato sia completamente incluso nella cavità, verificare inoltre la perfetta tenuta della connessione linea-catetere.
4. Durante la terapia verificare che i dispositivi posti sulle linee di aspirazione siano adeguatamente innescati (immersi per la totalità della parte forata).

PROCEDURA DI RIMOZIONE

1. Rimuovere l'eventuale nastro o punto di sutura di fissaggio.
2. Scollegare il dispositivo dalla rispettiva linea.
3. Rimuovere il dispositivo manualmente applicando una moderata trazione, evitare brusche manovre e l'utilizzo di strumenti metallici

PRECAUZIONE

Un tempo di permanenza prolungato del dispositivo all'interno della cavità, potrebbe rendere maggiormente difficoltosa la procedura di rimozione, procedere con cautela.

ATTENZIONE

Al fine di escludere la permanenza di frammenti del dispositivo all'interno della cavità, ad estrazione avvenuta verificare attentamente l'integrità del cateterismo.

ATTENZIONE

I suddetti dispositivi sono stati progettati per l'utilizzo fino ad un massimo di 24 ore come drenaggio (6 ore in condizioni di trattamento ipertermico in aspirazione-drenaggio con utilizzo di soluzioni arricchite in chemioterapici). RAND non è in alcun modo responsabile per l'utilizzo improprio, l'errato posizionamento/rimozione e le conseguenze dirette verso il paziente e/o l'operatore in caso di utilizzo oltre i limiti indicati nelle presenti istruzioni.

ATTENZIONE

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

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE

Tutti i cateteri RAND sono stati espressamente progettati per essere utilizzati in combinazione con le linee infusione o prelievo contenute nei dispositivi RAND destinati alla perfusione ipertermica intra-peritoneale o intra-pleurica: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

ATTENZIONE

Rand non si assume la responsabilità dell'utilizzo con dispositivi alternativi se non dopo opportuna valutazione interna.

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

Dispositif à usage unique fabriqué/assemblé par RAND. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Réalisé à partir de matériaux apyrogènes, atoxiques et biocompatibles conformément à la norme ISO 10993 et en fonction du type d'usage prévu. Spécialement conçu pour un usage oncologique en vue de l'administration de perfusions hyperthermiques intra-péritonéales et intra-pleurales.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Diamètre : 8 mm

Partie perforée : 230 mm

Longueur totale : 600 mm

Température d'utilisation : de 37 à 45°C

UTILISATION

Dispositif chirurgical invasif pour l'infusion et le drainage de solutions physiologiques, même enrichies d'agents chimiothérapeutiques, dans la cavité abdominale ou thoracique dans des conditions hyperthermiques. Dispositif à usage unique pouvant également servir au drainage post-opératoire des blessures chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des usages différents de ceux qui sont expressément décrits dans le domaine d'utilisation. Il n'y a pas d'effets collatéraux connus liés à l'utilisation du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

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

RENSEIGNEMENTS SUR LA SECURITE

Toute information destinée à attirer l'attention de l'utilisateur pour prévenir des situations à risque et assurer l'utilisation correcte et fiable du dispositif, a été rapportée selon le schéma suivant :

ATTENTION

En cas de conséquences graves et de risques potentiels pour l'utilisateur ou/et le patient pendant l'utilisation normale ou erronée du dispositif. Indique aussi des limites d'utilisation et des mesures à adopter au cas où ces événements ont lieu.

PRECAUTION

On indique toute précaution que l'utilisateur doit adopter pour l'utilisation fiable et efficace du dispositif.

Pour tout renseignement ultérieur et/ou en cas de réclamation s'adresser à RAND ou à un représentant local.

ATTENTION

- Avant l'utilisation, il faut lire attentivement les informations. Le non-respect, une mauvaise compréhension ou une lecture hâtive des instructions et des avertissements pourraient provoquer des blessures graves ou la mort du patient.
- Le dispositif est conçu pour usage professionnel. La procédure doit être attentivement et constamment contrôlée par le personnel dûment qualifié et formé en vue de l'utilisation du dispositif.
- Contrôler visuellement et soigneusement le produit avant l'utilisation. Des conditions de transport et ou de stockage non conformes aux prescriptions pourraient l'avoir endommagé.
- La stérilité est garantie pourvu que le conditionnement stérile ne soit pas mouillé, ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le produit au cas où la stérilité ne serait pas garantie.
- Contrôler la date de péremption sur l'étiquette. Ne pas utiliser après cette date.
- Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.
- Dispositif à usage unique seulement. Toute réutilisation du dispositif comporte un risque d'infection croisée, indépendamment de la méthode de nettoyage ou de stérilisation adoptée.
- Ne pas utiliser pour plusieurs traitements et ne pas stériliser après usage. La restérilisation pourrait n'avoir aucune efficacité et compromettre l'intégrité du dispositif, occasionnant ainsi de graves lésions au patient.
- Ne pas modifier le dispositif, en particulier ne pas effectuer de trous supplémentaires.
- Eviter que de l'alcool, des fluides anesthésiques (i.e. isoflurane), ou des solvants corrosifs (i.e. acétone) entrent en contact avec le dispositif afin de ne pas compromettre son intégrité structurelle.
- Les dispositifs sont conçus pour opérer avec une pression maximale de 500 mmHg. Pour prévenir des dommages vérifier que la pression ne dépasse jamais ce niveau dans la voie des fluides. L'utilisation des dispositifs avec des valeurs de pression différents à ceux indiqués devient la seule responsabilité de l'utilisateur.

PRECAUTION

- Après utilisation, éliminer le dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le pays d'usage.

MISE EN PLACE (consignes générales)

ATTENTION

Manipuler le dispositif de façon aseptique

1. Extraire le dispositif de l'emballage primaire.
2. Le cas échéant, effectuer une contre-incision aux dimensions appropriées au passage du dispositif choisi.
3. Positionner le cathéter dans la contre-incision dans l'emplacement choisi.
4. Effectuer l'éventuelle fixation à l'aide d'un sparadrap ou d'un point cutané.
5. Relier le cathéter à la ligne de prélèvement ou d'infusion à l'aide du raccord asymétrique se trouvant sur cette dernière.

ATTENTION

Les opérations de positionnement et de fixation, ainsi que le choix du type de cathéters sont de la responsabilité directe de l'équipe chirurgicale.

ATTENTION

Le dispositif a été conçu exclusivement pour l'utilisation dans des cavités corporelles, il ne doit pas être utilisé pour une introduction vasculaire, ni dans des orifices.

PRECAUTION

1. Lors de l'éventuelle fixation, il faut éviter un serrage excessif du fil, pour ne pas lacérer ou détériorer le dispositif.
2. En cas d'ancrage avec fil de suture, il faut faire attention à ne pas entailler le drainage avec des aiguilles ou des éléments coupants.
3. Après la mise en place, il faut s'assurer que la partie perforée est complètement entrée dans la cavité, il faut également contrôler l'étanchéité parfaite de la connexion ligne-cathéter.
4. Pendant le traitement, il faut contrôler que les dispositifs situés sur les lignes d'aspiration sont amorcés comme il se doit (la partie perforée doit être entièrement immergée).

PROCEDURE DE DEPOSE

1. Enlever l'éventuel sparadrap ou point de suture de fixation.
2. Déconnecter le dispositif de la ligne respective.
3. Déposer le dispositif manuellement en effectuant une traction modérée, éviter les manœuvres brusques et l'utilisation d'instruments métalliques.

PRECAUTION

Si le dispositif reste trop longtemps à l'intérieur de la cavité, la procédure de dépose peut être beaucoup plus difficile, il faut donc procéder avec précaution.

ATTENTION

Afin d'être certain qu'il ne reste pas de fragments du dispositif à l'intérieur de la cavité, il faut contrôler minutieusement le bon état du cathétérisme après l'extraction.

ATTENTION

Ces dispositifs ont été conçus pour une utilisation maximum de 24 heures en tant que drainage (6 heures pour le traitement hyperthermique en aspiration-drainage avec l'utilisation de solutions enrichies d'agents chimiothérapiques). RAND décline toute responsabilité pour une utilisation impropre, un mauvais positionnement/dépose et les conséquences directes vers le patient et/ou l'opérateur au-delà des limites indiquées dans ce mode d'emploi.

ATTENTION

La compatibilité d'utilisation des dispositifs cités, avec certains médicaments communément utilisés, selon le responsable du traitement, dans les traitements de perfusion hyperthermique intrapéritonéale et/ou intrapleurale a été contrôlée comme il se doit à la suite d'une révision minutieuse de la lecture scientifique et de l'analyse des résultats de tests cliniques concernant l'utilisation de préparations commerciales basées sur les principes actifs suivants, d'utilisation consolidée : CARBOPLATINE, CISPLATINE, MITOMYCINE C, ADRIAMYCINE/DOXORUBICINE, IRINOTECAN, MELPHALAN et OXALIPLATINE. Rand décline toute responsabilité d'utilisation des dispositifs en même temps que des médicaments ou des préparations non testés préalablement.

DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LES PRODUITS

Tous les cathéters RAND ont été spécifiquement conçus pour être utilisés en combinaison avec les lignes d'infusion ou de prélèvement se trouvant dans les dispositifs RAND prévus pour la perfusion hyperthermique intrapéritonéale ou intrapleurale : HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 et HANG&GO HT BASIC R9900088.

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

ATTENTION

Rand dénie toute responsabilité en cas de recours à des dispositifs alternatifs sans évaluation interne appropriée.

GARANTIE LIMITEE

Cette Garantie Limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acquéreur par la législation applicable.

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

■ DEUTSCH ■

BESCHREIBUNG

Einwegvorrichtung hergestellt/montiert von RAND. Enthält keinen Naturlatex. Gefertigt aus pyrogenfreien, nicht toxischen und biokompatiblen Materialien entsprechend der Norm ISO 10993 und in Verbindung mit dem Verwendungszweck. Speziell ausgelegt für die Anwendung in der Onkologie für die intraperitoneale und intrapleurale Perfusionstherapie.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Durchmesser: 8 mm
Perforierter Abschnitt: 230 mm
Gesamtlänge: 600 mm
Verwendungstemperatur: zwischen 37 und 45°C

VERWENDUNGSZWECK

Invasive chirurgische Vorrichtung für die Infusion und die Drainage physiologischer, auch mit Chemotherapeutika angereicherten Kochsalzlösungen in die Bauch- oder Brusthöhle unter hyperthermen Bedingungen. Einwegvorrichtung, die auch für die postoperative Drainage chirurgischer Wunden geeignet ist.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Vorrichtung darf nicht für andere als die ausdrücklich beschriebenen Zwecke verwendet werden. Es sind keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts bekannt.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ANWENDUNGSGEBIETE, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, PATIENTENZIELGRUPPE, ZUGELASSENE BENUTZER

Diese Angaben sind in der Gebrauchsanweisung für Performer aufgeführt.

SICHERHEITSHINWEISE

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

ACHTUNG

Zeigt schwere Konsequenzen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Anwenders und/oder des Patienten an, die bei Verwendung des Produkts unter normalen Anwendungsbedingungen oder bei Missbrauch entstehen, und weist auf Gebrauchsbeschränkungen und die Maßnahmen hin, die zu ergreifen sind, wenn eines der genannten Ereignisse eintritt.

VORSICHT

Weist auf alle möglichen Vorsichtsmaßnahmen hin, die der Anwender für einen sicheren und wirksamen Einsatz des Produkts ergreifen muss.

Für weitere Informationen und/oder für Reklamationen bitte direkt die Firma Rand oder den gebietszuständigen, autorisierten Handelsvertreter kontaktieren.

ACHTUNG

- Vor dem Gebrauch sämtliche Informationen, vor allem die Bedienungsanleitung und die Anweisungen, die den Einwegkomponenten beiliegen, sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung, ein falsches Verständnis oder eine flüchtige Lektüre der Anweisungen könnten zu schweren Schäden oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Vorrichtung ist für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmt. Die Prozedur muss sorgfältig und kontinuierlich von qualifiziertem, im Umgang mit der Vorrichtung geschultem Personal überwacht werden.
- Die Produkte vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterziehen und aufmerksam prüfen. Vorschriftswidrige Transport- und/oder Lagerbedingungen können dem Produkt Schäden zugefügt haben.
- Die Sterilität des Produkts ist garantiert, wenn die sterile Verpackung nicht nass, geöffnet, manipuliert oder beschädigt ist. Die Produkte nicht verwenden, wenn ihre Sterilität nicht garantiert ist.
- Das Verfallsdatum auf dem entsprechenden Etikett überprüfen. Das Produkt nach Ablauf dieses Datums nicht mehr verwenden.
- Die Produkte müssen sofort nach dem Öffnen ihrer sterilen Verpackung verwendet werden.
- Artikel für den ausschließlichen Einweggebrauch. Bei Wiederverwendung der Vorrichtung besteht unabhängig von der Reinigungs- und Sterilisierungsmethode das Risiko einer Mischinfektion.
- Nicht erneut sterilisieren, nicht weiter behandeln. Die erneute Sterilisierung könnte nicht wirksam sein und die Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen, wodurch dem Patienten schwere Schäden zugefügt würden.
- Die Vorrichtung keiner weiteren Bearbeitung unterziehen und vor allem keine zusätzlichen Löcher anbringen.
- Den Kontakt von Alkohol, Anästhesieflüssigkeiten (wie z.B. Isofluran) und korrosiven Lösungsmitteln (wie z.B. Aceton) mit dem Produkt verhindern, damit seine strukturelle Integrität nicht beeinträchtigt wird.
- Die Einheiten wurden für Verwendungszwecke bis zu einem Höchstdruck von 500 mmHg konzipiert; Rand haftet in keiner Art für eine unsachgemäße Anwendung in Bezug auf die Einstellung der Parameter oder unversehentliches Unterdrucksetzen der Einheiten über ein mit diesen Grenzwerten nicht kompatibles Niveau hinaus.

VORSICHT

- Das Produkt nach der Anwendung gemäß den im Anwendungsland geltenden Vorschriften entsorgen.

LEGEN DES KATHETERS (allgemeine Hinweise)

ACHTUNG

Das Verfahren muss mit aseptischer Methode durchgeführt werden.

1. Die Vorrichtung aus dem Karton nehmen.
2. Bei Bedarf eine Gegeninzision ausführen, die ausreichend groß für die Einführung der gewählten Vorrichtung ist.
3. Den Katheter über die Gegeninzision zur gewünschten Stelle führen.
4. Falls erforderlich, den Katheter mit einem Pflaster oder einer Hautnaht befestigen.
5. Den Katheter mit dem entsprechenden, asymmetrischen Anschlussstück auf der Leitung an die Entnahme- oder Infusionsleitung anschließen.

ACHTUNG

Das Legen, Fixieren sowie die Wahl der mit den Anschlüssen der Tischpaketleitungen kompatiblen Katheter erfolgen unter der unmittelbaren Verantwortung des Operationsteams.

ACHTUNG

Die Vorrichtung wurde ausschließlich für die Verwendung in Körperhöhlen entworfen und sie eignet sich nicht für die Einführung in Gefäße oder natürliche Körperöffnungen.

VORSICHT

1. Bei der Befestigung ein übermäßiges Festziehen des Fadens vermeiden, um die Vorrichtung nicht einzureißen oder zu beschädigen.
2. Bei der Befestigung mit einem Suturfaden darauf achten, dass die Drainage weder mit Nadeln, noch mit scharfen Instrumenten eingeschnitten wird.
3. Nach dem Legen des Katheters sicherstellen, dass sich der perforierte Abschnitt vollständig in der Höhle befindet und kontrollieren, ob die Verbindung zwischen Leitung und Katheter absolut dicht ist.
4. Während der Therapie prüfen, ob die an die Absaugleitung angeschlossenen Vorrichtungen richtig zusammengesteckt sind (der gesamte perforierte Abschnitt muss eingesteckt sein).

ENTFERNEN DES KATHETERS

1. Eventuell vorhandene Pflaster oder die Hautnaht entfernen.
2. Die Vorrichtung von der entsprechenden Leitung trennen.
3. Die Vorrichtung vorsichtig mit der Hand herausziehen und dabei heftige Bewegungen und die Verwendung von Metallinstrumenten vermeiden.

VORSICHT

Ist die Vorrichtung längere Zeit in der Höhle verblieben, könnte die Entfernung etwas schwieriger sein. Mit Vorsicht vorgehen.

ACHTUNG

Um auszuschließen, dass Teile der Vorrichtung im Inneren der Höhle verblieben sind, nach dem Herausziehen die Unversehrtheit des Katheterismus sorgfältig überprüfen.

ACHTUNG

Die genannten Vorrichtungen sind für die Verwendung als Drainage über einen Zeitraum von maximal 24 Stunden ausgelegt (6 Stunden als Absaugung/Drainage unter hyperthermen Behandlungsbedingungen mit Verwendung von Lösungen, die mit Chemotherapeutika angereichert sind). Über die in dieser Anleitung angeführten Einschränkungen hinaus haftet das Unternehmen RAND in keiner Weise für einen unsachgemäßen Gebrauch, für ein falsches Legen oder Entfernen des Katheters und die sich daraus ergebenden direkten Folgen für den Patienten bzw. das Personal.

ACHTUNG

Die Kompatibilität der erwähnten Vorrichtungen mit verschiedenen, nach Ermessen des für die Therapie verantwortlichen Arztes verabreichten Arzneimitteln für intraperitoneale bzw. intrapleurale hypertherme Perfusionsbehandlungen wurde durch sorgfältige, kritische Prüfung der wissenschaftlichen Literatur und Analyse der aus klinischen Tests zur Verwendung handelsüblicher Präparate, die auf folgenden, üblicherweise verwendeten Wirkstoffen basieren, hervorgehenden Daten überprüft: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN und OXALIPLATIN. RAND übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung der Vorrichtung mit nicht zuvor geprüften Arzneimitteln oder Präparaten.

FÜR DI KOMBINIERT VERWENDUNG GEEIGNETE MEDIZINISCHE PRODUKTE

Sämtliche Katheter des Unternehmens RAND wurden ausdrücklich für die Verwendung in Kombination mit den in den RAND-Vorrichtungen für die intraperitoneale bzw. intrapleurale hypertherme Perfusion enthaltenen Infusions- und Entnahmeleitungen entworfen: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 und HANG&GO HT BASIC R9900088.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

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

ACHTUNG

Rand übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von alternativen Vorrichtungen, wenn nicht zunächst eine ausführliche interne Wertung stattfinden konnte.

M. BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

Diese Begrenzte Gewährleistung wird zusätzlich zu den nach geltenden Bestimmungen bestehenden gesetzlich verbriefen Rechten erteilt.

RAND gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird. RAND erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. RAND kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet wurden. Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann RAND jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen. RAND verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch RAND bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer dass ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde. Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen.

Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der RAND oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegeben abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch RAND bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit RAND keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen. Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo desechable fabricado/ensamblado por RAND. No contiene látex de caucho natural. Realizado con materiales apirógenos, atóxicos y biocompatibles de conformidad con las normas ISO 10993 y en relación con el uso previsto. Diseñado expresamente para el uso oncológico en tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal e intrapleural.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Diámetro: 8 mm
Tramo perforado: 230 mm
Longitud total: 600 mm
Temperatura de uso: de 37 a 45°C

USO ESPECÍFICO

Dispositivo invasivo quirúrgico destinado a la infusión y al drenaje de soluciones fisiológicas, incluso enriquecidas con agentes quimioterápicos, en la cavidad abdominal o torácica en condiciones hipertérmicas. Dispositivo desechable también destinado al drenaje postoperatorio de heridas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

Consulte el manual del usuario de Performer.

INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

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

ATENCIÓN

Indica consecuencias graves y peligro potencial 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 reclamación, contactar directamente a Rand o al representante de zona autorizado.

ATENCIÓN

- Antes de utilizar el equipo, hay que leer cuidadosamente toda la información suministrada. 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 y formado para el uso del dispositivo.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente los productos antes del uso. Las condiciones de transporte y/o almacenamiento disconformes a lo prescrito pueden causar daños a los productos.
- La esterilidad está garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, alterado o dañado. No utilizar los dispositivos si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de caducidad en la etiqueta correspondiente. No utilizar después de esta fecha.
- Los dispositivos deben emplearse inmediatamente después de abrir el envase estéril.
- Dispositivo exclusivamente desechable. La reutilización del dispositivo conlleva riesgos de infección cruzada, independientemente del método de limpieza y esterilización empleado.
- No reesterilizar ni someter a ulteriores tratamientos. La reesterilización podría no ser eficaz y afectar la integridad del dispositivo, causando daños graves al paciente.
- No someta el dispositivo a ulteriores elaboraciones; en lo específico, no realice orificios adicionales.
- Evitar que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos anestésicos (ej. isoflurano) o disolventes corrosivos (ej. acetona) para no alterar su integridad estructural.
- Los dispositivos han sido diseñados para el uso a una presión máxima de 500 mmHg; Rand declina toda responsabilidad en caso de uso impropio por lo que respecta a la configuración de parámetros o la presurización accidental de los dispositivos a niveles incompatibles con dicho límite.

PRECAUCIÓN

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

EMPLAZAMIENTO (indicaciones generales)

ATENCIÓN

El procedimiento debe realizarse con método aséptico.

1. Saque el dispositivo del envase primario.
2. Si hace falta, practique una contraincisión de tamaño adecuado para el paso del dispositivo seleccionado.
3. Coloque el catéter en el lugar elegido a través de la contraincisión.
4. Proceda a fijarlo con una tirita o un punto cutáneo.
5. Conecte el catéter a la línea de extracción o infusión mediante el racor asimétrico idóneo situado en la misma línea.

ATENCIÓN

Las operaciones de emplazamiento y fijación, así como la elección del tipo de catéter son responsabilidad directa del equipo quirúrgico.

ATENCIÓN

El dispositivo ha sido diseñado exclusivamente para el uso en cavidades corpóreas y no está destinado a la introducción vascular o en orificios.

PRECAUCIÓN

1. Durante la eventual fijación, evite apretar demasiado el hilo para no magullar ni dañar el dispositivo.
2. En caso de anclaje con hilo de sutura, cerciórese de no cortar el drenaje con agujas u objetos afilados.
3. Después del emplazamiento, asegúrese de que el tramo perforado esté completamente incluido en la cavidad, comprobando también la perfecta estanquidad de la conexión línea-catéter.
4. Durante la terapia, compruebe que los dispositivos situados en las líneas de aspiración estén bien cebados (parte perforada completamente sumergida).

PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN

1. Retire la tirita o el punto de sutura de fijación.
2. Desconecte el dispositivo de la línea.
3. Retire manualmente el dispositivo aplicando una tracción moderada, evitando maniobras bruscas y sin utilizar instrumentos de metal.

PRECAUCIÓN

Un tiempo prolongado de permanencia del dispositivo en el interior de la cavidad podría dificultar mayormente el procedimiento de remoción. Proceda con cuidado.

ATENCIÓN

Para excluir la posibilidad de que permanezcan fragmentos del dispositivo en el interior de la cavidad, compruebe cuidadosamente la integridad del catéter al finalizar la extracción.

ATENCIÓN

Dichos dispositivos han sido diseñados para utilizarse como drenaje por un máximo de 24 horas (6 horas en condiciones de tratamiento hipertérmico en aspiración-drenaje con uso de soluciones enriquecidas con quimioterápicos). RAND no será responsable por usos impropios, emplazamientos/remociones incorrectos o consecuencias directas en el paciente y/o usuario si no se respetan los límites indicados en estas instrucciones.

ATENCIÓN

La compatibilidad de uso de los dispositivos citados con algunos medicamentos de uso común (a discreción del responsable de la terapia) en los tratamientos de perfusión hipertérmica intraperitoneal e/o intrapleural ha sido comprobada adecuadamente mediante la cuidadosa revisión de la literatura científica y el análisis de los datos obtenidos de pruebas clínicas relacionadas con el uso de compuestos comerciales basados sobre los siguientes principios activos de uso consolidado: CARBOPLATINO, CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA, IRINOTECAN, MELFALAN y OXALIPLATINO. Rand no asume ninguna responsabilidad relativa a la utilización de los dispositivos en combinación con medicamentos o compuestos que no hayan sido previamente evaluados.

DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZABLES EN COMBINACIÓN

Todos los catéteres RAND han sido expresamente diseñados para utilizarse en combinación con las líneas de infusión o extracción contenidas en los dispositivos RAND destinados a la perfusión hipertérmica intraperitoneal o intrapleural: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 y HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

ATENCIÓN

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

CONDICIONES DE GARANTÍA

Le presentes 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 las Instrucciones de Uso cuando éste es utilizado de conformidad con las mismas por parte de 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 eficacia del dispositivo con consecuencias dañinas para el paciente. Por tanto, aún renovando la invitación a respetar escrupulosamente las Instrucciones de Uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, RAND no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, accidente o consecuencia que derive directa o indirectamente del uso inapropiado del dispositivo. RAND se compromete a sustituir el dispositivo médico si el mismo está 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 declaradas 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 en contraposición y/o adición a lo concordado. 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 inherente a la presente garantía, su interpretación y ejecución, sin exclusión y/o reserva alguna, están reguladas exclusivamente por la legislación y jurisdicción italianas. El tribunal exclusivamente elegido para eventuales controversias es el Tribunal de Módena (Italia).

■ TÜRKÇE ■

TANIM

RAND tarafından üretilen/birleştirilen tek kullanımlık cihaz. Doğal lastik lateks içermez. Kullanıma amacına uygun ve ISO 10993 standartlarına göre pirojenik olmayan, toksik olmayan ve biyolojik geçimliliğe sahip malzemelerden üretilmiştir. Spesifik olarak intraperitoneal ve intraplevral hipertermal perfüzyon için onkolojide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Çap: 8 mm
Delikli bölüm: 230 mm
Toplam uzunluk: 600 mm
Kullanım sıcaklığı: 37° C'den 45° C'ye kadar

KULLANIM AMACI

İnvaziv cerrahi tıbbi cihazlar, torasik ya da abdominal kavite içinde, hipertermik koşullarda, temiz ya da kemoterapötik ajanlarla zenginleştirilmiş solüsyonların infüzyonu ve drenajı için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık setler, ayrıca cerrahi işlem sonrasındaki yaraların drenajında da kullanılabilir.

YAN ETKİLER VE KONTRAENDİKASYONLAR

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

SAKLAMA KOŞULLARI

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

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

Lütfen Performer ekipmanı kullanım kılavuzuna bakın.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

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

UYARI

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

DİKKAT

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

Daha fazla bilgi için ve/veya şikayet için RAND'la ya da yerel distribütörle temasa geçin.

UYARI

- Kullanıcı kullanımdan önce tüm kullanıcı bilgilerini okumak ve anlamak zorundadır. Tüm kılavuzları okumamak ya da belirtilen tüm uyarıları izlememek hastanın ciddi olarak yaralanmasına veya ölümüne sebep olabilir.
- Cihaz/ürün kullanımı sadece eğitimli uzmanlar içindir. İşlem, cihaz/ürün kullanımı için eğitilmiş kalifiye personel tarafından dikkatlice ve sürekli olarak gözlemlenmelidir.
- Cihazları/ürünleri kullanmadan önce görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin. Belirtilen şekilde yapılmayan taşıma ve/veya saklanma koşullarından kaynaklanabilecek hasarlar olabilir.
- Ürünün sterilizasyonu ancak paketi ıslanmamış, açılmamış, zarar görmemiş veya kırılmamışsa garantilidir. Eğer aksi bir durum söz konusu ise ürünü kullanmayın.
- Ürünün etiketindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Ürün, steril paketi açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
- Sadece tek kullanımlıktır. Cihazları tekrar kullanılması hangi temizlik veya sterilizasyon yöntemi kullanılırsa kullanılсын çapraz enfeksiyon riski yaratır.
- Tekrar sterilize etmeyin ve daha fazla işleme tabi tutmayın. Tekrar sterilizasyon etkili olmayabilir ve cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyerek istenmeyen yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Cihazı herhangi bir şekilde değiştirmeyin ve manipüle etmeyin ve özellikle yeni delikler açmayın.
- Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabileceği için alkol, anestezi sıvıları (örneğin isoflurane) yada aşındırıcı çözücüler (örneğin aseton) kesinlikle ürün ile temas ettirilmemelidir.
- “HIPP” cihazı en fazla 500 mmHg basınçta çalışabilecek biçimde dizayn edilmiştir. Rand parametrelerin yanlış girilmesinden veya aşırı basınçla cihaz/setin güvenlik sınırlarının aşılmasından sorumlu değildir.

DİKKAT

- Kullanımdan sonra, ürünün kullanıldığı ülkenin yasal yönetmelikleri ışığında ürün tıbbi atığa atılmalıdır.

■ TÜRKÇE ■

KURULUM (GENEL BİLGİ)

UYARI

Cihaz mutlaka aseptik koşullarda kullanılmalıdır.

1. Cihazları dış paketinden çıkartın.
2. Eğer gerekiyorsa, cihazın yerleştirilmesini kolaylaştırmak için uygun boyutta kontra-insizyon yapın.
3. Kontra-insizyon içerisinde seçilen bölgeye kateteri yerleştirin.
4. Cihazı yapışkan bantla veya cilt spotuyla sabitleyin.
5. Kateteri, hat üzerinde yer alan uygun asimetrik konektörü kullanarak çekiş ya da infüzyon hattına bağlayın.

UYARI

Pozisyon verme ve bağlantı işlemleri, kateter tipinin seçilmesi, insizyon ve saplama methotları gibi cerrahi ekibin direkt sorumluluğu altındadır.

UYARI

Cihaz yalnızca vücut boşluklarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve vasküler ve/veya ağız girişimler için uygun değildir.

DIKKAT

1. Bağlantı esnasında yırtılmayı ya da cihaza zarar vermeyi önlemek için dikkatlice dikişten koruyun.
2. Dikiş atılmak suretiyle yapılan saplama işleminde, drenaj sisteminin iğneler ya da sivri kenarlarla zarar görmediğinden emin olun.
3. Pozisyon verilmesinden sonra, setin delikli kısmının tamamen kavite içinde yer aldığını ve ayrıca kateter ve set bağlantılarının mükemmel şekilde yapıldığını kontrol edin.
4. Terapi esnasında cihazın hava hattı bağlantılarının tamamen takıldığını kontrol edin (perforasyon parçası tamamen gömülmüş olmalıdır).

ÇIKARTMA İŞLEMİ

1. Bantları ya da bağlantı dikişlerini sökün.
2. Cihazı ayrı ayrı hatlarından çıkartın.
3. Cihazı elle, ani hareketlere mahal vermeden yavaşça çıkartın. Bunun için metal malzemeler kullanmayın.

DIKKAT

Eğer cihaz uzun bir zaman periyodu için kavite içinde bırakılacaksa, bunu çıkartmak zor olabilir. Dikkatlice devam edin.

UYARI

Çıkartma işleminden sonra, kavite içerisinde cihazın herhangi bir parçasının kalmasından kaçınmak için cihaz ve tüm parçalarının çıkartıldığından emin olun.

UYARI

Cihazlar 24 saate kadar drenaj sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır (6 saat kemoteropötik solüsyonların infüzyon ve drenajıyla Hipertermik tedaviler yapmak için). RAND, uygunsuz kullanımdan, yanlış pozisyonlama/çıkartmadan ve cihazın bu kullanım talimatında gösterilen, hasta ve/veya operatörü direkt etkileyecek, limitlerinin dışında kullanılmasından kaynaklanan sorunlardan dolayı sorumluluk kabul etmez.

UYARI

Yukarıda açıklanan, Hipertermik İntra-Peritoneal ve/veya Intraplevral Perfüzyon süresince kullanılan bu cihazlarda (terapinin gerekliliklerine göre değişebilir) bilimsel literatürlerin ve bu ilaçların kullanılarak yapıldığı detaylı veri analizlerinin ışığında şu ilaçlar kullanılır: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMICIN C, ADRIAMYCIN/ DOKSORUBISIN, IRINOTECAN, MELPHALAN ve OXALIPLATIN. Rand daha önce değerlendirilmemiş ilaçların cihazla birlikte kullanılmasından sorumlu olmayacaktır.

KOMBİNE KULLANILACAK MEDİKAL ALETLER

RAND kateterleri, Hipertermik İntra-Peritoneal ve/veya Intraplevral Perfüzyon için dizayn edilen RAND ürünlerinin: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 ve HANG&GO HT BASIC R9900088.

OLAY RAPORLAMA

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

UYARI

Eğer daha önce değerlendirilmemiş, burada belirtilenler dışında alternatif ürünlerin kullanımı durumunda, RAND herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

SINIRLI GARANTİ

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αναλώσιμη συσκευή που κατασκευάζεται/συναρμολογείται από την RAND. Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ. Κατασκευάζεται από μη πυρετογόνα, μη τοξικά και βιοσυμβατά υλικά σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 10993 και σε συμμόρφωση με την ενδεδειγμένη χρήση. Κατασκευασμένη ειδικά για χρήση σε ογκολογικές θεραπείες υπερθερμικής ενδοπεριτοναϊκής και ενδοπλευρικής έγχυσης.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Διάμετρος: 8 mm

Διάτρητο τμήμα: 230 mm

Συνολικό μήκος: 600 mm

Θερμοκρασία χρήσης: από 37 έως 45°C

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για επεμβατική χειρουργική χρήση που προορίζεται για την έγχυση και αναρρόφηση καθαρού φυσιολογικού ορού εμπλουτισμένου με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες, σε συνθήκες υπερθερμίας, στη θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα. Συσκευή μίας χρήσης, που μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για μετεγχειρητική παροχέτευση χειρουργικού τραύματος.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αναφορές παρενεργειών που σχετίζονται συγκεκριμένα με τη χρήση του προϊόντος.

Η συσκευή αντενδείκνυται για διαδικασίες εκτός της ενδεδειγμένης χρήσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

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

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξοπλισμού Performer.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που προορίζονται για να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε πιθανώς επικίνδυνες καταστάσεις καθώς και για να διασφαλίσουν τη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής καθορίζονται στο κείμενο ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλώνει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη και/ή του ασθενή που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη σωστή ή την κακή χρήση της συσκευής καθώς και τους περιορισμούς στη χρήση και τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει ιδιαίτερη φροντίδα προσοχή που θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ο χρήστης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με την RAND ή τον εξουσιοδοτημένο τοπικό διανομέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο χρήσης θα πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει όλες τις πληροφορίες για το χρήστη πριν από τη χρήση. Αν δεν αναγνωστούν και τηρηθούν όλες οι οδηγίες ή αν δεν τηρηθούν όλες οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Η διαδικασία θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς με προσοχή από αρμόδιο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.
- Πραγματοποιήστε μια οπτική εξέταση και ελέγξτε προσεκτικά τις συσκευές πριν από τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή αποθήκευσης εκτός εκείνων που υποδεικνύονται ενδέχεται να έχουν προκαλέσει ζημιά στις συσκευές.
- Η ασηψία είναι εγγυημένη μόνο αν δεν έχει βραχεί, ανοιχθεί, καταστραφεί ή σπάσει η αποστειρωμένη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές αν δεν είναι εγγυημένη η ασηψία.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία που αναφέρεται.
- Μην τροποποιείτε με κανένα τρόπο τη συσκευή, και ιδιαίτερα μην δημιουργείτε επιπλέον οπές.
- Μην επαναποστειρώνετε, μην την υποβάλλετε σε περαιτέρω επεξεργασίες. Η εκ νέου αποστείρωση θα μπορούσε να μην αποδειχτεί αποτελεσματική και να διακυβεύσει την ακεραιότητα της διάταξης, προκαλώντας σοβαρές ζημιές στον ασθενή.
- Συνδέστε τις γραμμές έτσι που να αποφεύγονται διπλώματα ή συσφίξεις των σωληνώσεων.
- Οι σωλήνες θα πρέπει να συνδεθούν με τρόπο ώστε να αποφευχθούν τα στραβώματα ή οι στενώσεις.
- Μην επιτρέψετε σε αλκοόλη, υγρά αναισθησίας (δηλαδή ισοφλουράνιο) ή σε διαβρωτικούς διαλύτες (δηλαδή ακετόνη) να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή, καθώς μπορεί να εκθέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.
- Οι συσκευές “HIPP” έχουν σχεδιαστεί για μέγιστη πίεση λειτουργίας 500 mmHg. Η Rand δε φέρει ευθύνη για λάθος ρύθμιση των παραμέτρων ή ακούσια υπέρβαση της πίεσης των συσκευών που ξεπερνάει αυτό το όριο ασφαλείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα που χρησιμοποιείται η συσκευή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (γενικές πληροφορίες)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται ασηπτικά.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την εξωτερική συσκευασία.
2. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διαμετρικά αντίθετη συμπληρωματική τομή κατάλληλων διαστάσεων, ώστε να επιτραπεί η εισαγωγή της συσκευής.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα μέσα από τη συμπληρωματική τομή στην επιλεγμένη θέση έδρασης.
4. Στερεώστε τη συσκευή με τσιρότο ή με ράμματα πάνω στο δέρμα.
5. Συνδέστε τον καθετήρα με τη γραμμή παροχέτευσης ή έγχυσης μέσω του κατάλληλου ασύμμετρου συνδετήρα που υπάρχει στη γραμμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Την αποκλειστική ευθύνη για τις διαδικασίες τοποθέτησης και στερέωσης, καθώς και για την επιλογή των τύπων καθετήρων και της μεθόδου συγκράτησης έχει το χειρουργικό προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε κοιλότητες του σώματος, και όχι για εισαγωγή σε αγγεία ή άλλα στόμια του σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Κατά τη στερέωση της συσκευής, αποφύγετε τη συρραφή ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο σχισίματος και καταστροφής της συσκευής.
2. Σε περίπτωση συγκράτησης της συσκευής με ράμμα, προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στην παροχέτευση από βελόνες ή αιχμηρά εργαλεία.
3. Μετά την τοποθέτηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι το διάτρητο τμήμα βρίσκεται ολόκληρο μέσα στην κοιλότητα και επιπλέον βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ γραμμής και καθετήρα είναι απολύτως στεγανή.
4. Κατά τη διεξαγωγή της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές που έχουν συνδεθεί με τις γραμμές αναρρόφησης είναι επαρκώς πληρωμένες (το διάτρητο τμήμα πρέπει να είναι πλήρως εμβυθισμένο).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το τσιρότο ή το ράμμα στερέωσης.
2. Αποσυνδέστε τη συσκευή από την αντίστοιχη γραμμή.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή με το χέρι, τραβώντας ελαφρά. Αποφύγετε απότομες κινήσεις. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικά εργαλεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν η συσκευή έχει μείνει μέσα στην κοιλότητα για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί. Προχωρήστε προσεκτικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή, ελέγξτε την ακεραιότητά της, ώστε να αποκλείσετε το ενδεχόμενο να έχουν μείνει τμήματα της συσκευής μέσα στη σωματική κοιλότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση ως σύστημα παροχέτευσης για μέγιστο διάστημα 24 ωρών (6 ώρες για υπερθερμικές θεραπείες με έγχυση/παροχέτευση χημειοθεραπευτικών διαλυμάτων). Η RAND δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ακατάλληλη χρήση, λανθασμένη τοποθέτηση/αφαίρεση της συσκευής και για τις άμεσες επιπτώσεις για τον ασθενή και/ή τον χειριστή σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων χρήσης που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συμβατότητα χρήσης των ανωτέρω συσκευών με ορισμένα φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται (κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού) κατά τις θεραπείες υπερθερμικής ενδοπεριτοναϊκής και/ή ενδοπλευρικής έκπλυσης έχει επιβεβαιωθεί κατάλληλα μετά από προσεκτική εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και ανάλυση των δεδομένων που προέκυψαν από κλινικές μελέτες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων ή εμπορικών σκευασμάτων με βάση τις ισχύουσες αρχές εδραιωμένης χρήσης. Τα φάρμακα αυτά είναι τα εξής: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN και OXALIPLATIN. Η Rand δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση των συσκευών αυτών με φάρμακα ή σκευάσματα που δεν έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ

Οι καθετήρες της RAND έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση σε συνδυασμό με γραμμές έγχυσης ή παροχέτευσης που περιλαμβάνονται στα ακόλουθα προϊόντα RAND τα οποία προορίζονται για υπερθερμική ενδοπεριτοναϊκή και/ή ενδοπλευρική έκπλυση: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 και HANG&GO HT BASIC R9900088.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η RAND δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης άλλων προϊόντων εκτός αυτών που υποδεικνύονται, εκτός εάν αυτά έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση συμπληρώνει τα όποια συνταγματικά δικαιώματα του αγοραστή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η RAND εγγυάται πως έχουν ληφθεί όλα τα εύκολα μέτρα κατά την κατασκευή αυτής της ιατρικής συσκευής, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του είδους της συσκευής και την χρήση για την οποία αυτή προορίζεται. Η RAND εγγυάται πως η ιατρική συσκευή λειτουργεί όπως ενδείκνυται στις παρούσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές από αρμόδιο χρήστη και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Ωστόσο, η RAND δεν μπορεί να εγγυηθεί πως ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή ούτε πως η λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα σωματικά και βιολογικά χαρακτηριστικά ενός ασθενή δεν επηρεάζουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με καταστροφικές συνέπειες για τον ασθενή, παρότι έχουν τηρηθεί οι καθορισμένες οδηγίες χρήσης. Η RAND, παρότι τονίζει την ανάγκη αυστηρής συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης και την τήρηση όλων των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλειες, ζημιές, έξοδα, επεισόδια ή συνέπειες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη λάθος χρήση αυτής της συσκευής. Η RAND αναλαμβάνει να αντικαταστήσει την ιατρική συσκευή στην περίπτωση που είναι ελαττωματική όταν θα τη διαθέσει στην αγορά ή κατά την αποστολή από τη RAND και έως την παραλαβή από τον τελικό χρήστη, εκτός εάν αυτό το ελάττωμα έχει προκληθεί από λάθος χειρισμό του αγοραστή. Η παραπάνω εγγύηση αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, γραπτές ή προφορικές, περιλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα σκοπό. Κανένα άτομο, περιλαμβανομένων αντιπροσώπων, πρακτόρων, πωλητών, διανομέων ή μεσαζόντων της RAND ή άλλων βιομηχανικών ή εμπορικών οργανισμών δεν έχει την άδεια να παρέχει εκπροσώπηση ή εγγύηση σχετικά με αυτήν την ιατρική συσκευή, εκτός από όσα αναφέρονται ρητά στην παρούσα. Η RAND αποκηρύσσεται κάθε εγγύησης εμπορευσιμότητας και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για ένα σκοπό σχετικά με αυτό το προϊόν, εκτός από όσα αναφέρονται ρητά στην παρούσα. Ο αγοραστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τους όρους αυτής της περιορισμένη εγγύησης και, συγκεκριμένα, αποδέχεται πως σε περίπτωση διαφωνίας ή αντιδικίας με την RAND, δε θα προβάλλει αξιώσεις με βάση υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί σε αυτήν την Περιορισμένη εγγύηση από οποιονδήποτε αντιπρόσωπο, πράκτορα, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα. Οι υπάρχουσες σχέσεις ανάμεσα στα μέρη της σύμβασης (ακόμη και στην περίπτωση που δεν είναι γραπτή) για τα οποία ισχύει αυτή η Εγγύηση, η ερμηνεία και η εκτέλεσή της, χωρίς εξαιρέσεις και/ή επιφυλάξεις, καθορίζονται αποκλειστικά από την ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Το δικαστήριο που έχει επιλεγεί είναι το Δικαστήριο της Μόντενα (Ιταλία).

BESCHRIJVING

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, geproduceerd/geassembleerd door RAND. Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber. Gemaakt van apyrogene, niet-toxische en biocompatibele materialen volgens de normen ISO 10993 en in relatie tot het beoogde gebruik. Specifiek ontworpen voor gebruik in de oncologie voor intraperitoneale en intrapleurale hyperthermische perfusie.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Diameter: 8 mm

Geperforeerd gedeelte: 230 mm

Totale lengte: 600 mm

Gebruikstemperatuur: 37 tot 45°C

GEBRUIKSBESTEMMING

Invasief chirurgisch hulpmiddel, bestemd voor infusie en drainage van fysiologische oplossingen, ook verrijkt met chemotherapeutische stoffen, in de buik- of borstholte onder hyperthermische omstandigheden. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, ook bestemd voor postoperatieve drainage van chirurgische wonden.

CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan de doeleinden die uitdrukkelijk beschreven zijn onder de gebruiksbestemming. Er zijn geen bijwerkingen bekend die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

INDICATIES, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, PATIËNTENDOELGROEP, BEOOGDE GEBRUIKERS

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Performer.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

ATTENTIE

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

VOORZORG

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

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

ATTENTIE

- Lees vóór het gebruik aandachtig alle informatie door. Veronachtzaming, een verkeerd begrip of het gehaast doorlezen van de aanwijzingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt veroorzaken.
- Het hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik. De procedure moet aandachtig en continu gecontroleerd worden door gekwalificeerd personeel dat getraind is in het gebruik van het hulpmiddel.
- Inspecteer de producten visueel en controleer ze aandachtig vóór het gebruik. Transport- en/of opslagcondities niet conform hetgeen voorgeschreven, kunnen schade aan de producten veroorzaken.
- De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking niet nat, geopend, beschadigd of gebroken is. Gebruik de hulpmiddelen niet indien de steriliteit niet gegarandeerd is.
- Controleer de vervaldatum op het hiervoor bestemde etiket. Gebruik het product niet na die datum.
- De hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking gebruikt worden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel brengt het risico van kruisinfectie met zich mee, ongeacht de gebruikte reinigings- en sterilisatiemethode.
- Niet opnieuw steriliseren, niet aan extra behandelingen blootstellen. Hersterilisatie kan niet doeltreffend zijn en de toestand van het hulpmiddel in gevaar brengen, met ernstig letsel van de patiënt als gevolg.
- Het hulpmiddel niet aan verdere bewerkingen onderwerpen, met name mogen geen extra gaatjes worden gemaakt.
- Vermijd dat alcohol, anesthesische vloeistoffen (bv. isofluraan) of corroderende oplosmiddelen (bv. aceton) in contact komen met het hulpmiddel om te voorkomen dat de structurele toestand wijzigt.
- Het hulpmiddel is ontworpen voor een gebruik tot een maximumdruk van 500 mmHg; Rand is op geen enkele wijze aansprakelijk voor een verkeerde instelling van de parameters of een onvoorziene pressurisatie van de hulpmiddelen die deze veiligheidslimiet overschrijdt.

VOORZORG

- Verwerk het hulpmiddel na gebruik overeenkomstig de toepasselijke voorschriften die van kracht zijn in het land van gebruik.

PLAATSING (algemene aanwijzingen)

ATTENTIE

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

1. Verwijder het hulpmiddel uit de primaire verpakking.
2. Voer indien nodig een contra-incisie van geschikte afmetingen uit om het gekozen hulpmiddel te kunnen doorvoeren.
3. Plaats de katheter via de contra-incisie in de gekozen zitting.
4. Bevestig eventueel met een pleister of hecht punt.
5. Sluit de katheter op de afname- of infusielijn aan met behulp van een geschikt asymmetrisch aansluitstuk dat op de lijn zelf aanwezig is.

ATTENTIE

Het chirurgische team is rechtstreeks verantwoordelijk voor het plaatsen, bevestigen en de keuze van het type katheter, alsmede voor de operatieve incisie- en verankeringsmethode.

ATTENTIE

Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik in lichaamsholten en is niet bestemd voor introductie in bloedvaten of openingen.

VOORZORG

1. Vermijd tijdens de eventuele bevestiging een overmatig aantrekken met draad, om het hulpmiddel zelf niet te scheuren of te beschadigen.
2. Controleer, in geval van verankering met hechtdraad, of de drainage niet beschadigd wordt met naalden of scherpe voorwerpen.
3. Controleer na plaatsing of het geperforeerde gedeelte volledig in de holte is geplaatst en controleer bovendien of de verbinding tussen lijn en katheter perfect is afgedicht.
4. Controleer tijdens de therapie of de hulpmiddelen op de aanzuiglijnen goed zijn aangebracht (het geperforeerde gedeelte moet volledig zijn ondergedompeld).

VERWIJDERINGSPROCEDURE

1. Verwijder eventuele tape of het hecht punt.
2. Maak het hulpmiddel van de betreffende lijn los.
3. Verwijder het hulpmiddel met de hand door er zacht aan te trekken, maar vermijd bruuske manoeuvres en toepassing van metalen instrumenten.

VOORZORG

Een langere verblijftijd van het hulpmiddel in de holte, kan verwijdering moeilijker maken, ga dus voorzichtig te werk.

ATTENTIE

Om te voorkomen dat fragmenten van het hulpmiddel in de holte achterblijven, moet na verwijdering aandachtig gecontroleerd worden of de katheter in intacte toestand verkeert.

ATTENTIE

Bovengenoemde hulpmiddelen zijn ontworpen voor gebruik als drainage gedurende maximaal 24 uur (6 uur onder de omstandigheden van een hyperthermische behandeling in aspiratie-drainage met gebruik van oplossingen verrijkt met chemotherapeutische middelen). RAND is op geen enkele wijze aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik, verkeerde plaatsing/verwijdering en de directe gevolgen voor de patiënt en/of de operator in geval van gebruik buiten de limieten die in deze aanwijzingen zijn vermeld.

ATTENTIE

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

IN COMBINATIE TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Alle RAND katheters zijn uitdrukkelijk ontworpen om gebruikt te worden in combinatie met de infusie- of afnamelijnen in de RAND apparaten bestemd voor de hyperthermische intraperitoneale of intrapleurale perfusie: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 en HANG&GO HT BASIC R9900088.

MELDING VAN INCIDENT

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

ATTENTIE

Rand aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik met alternatieve hulpmiddelen die niet aan een juiste interne beoordeling zijn onderworpen.

GARANTIEVOORWAARDEN

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

RAND garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd, redelijkerwijs vereist mogen worden. RAND garandeert dat dit medisch hulpmiddel in staat is te functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzingen mits het in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt. RAND kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld in acht zijn genomen. Derhalve wijst RAND nogmaals uitdrukkelijk op de noodzaak zich strikt aan de gebruiksaanwijzingen te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken en kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongevallen of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel. RAND verplicht zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van door RAND verzorgd transport defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd, tenzij dit defect is toe te schrijven aan een verkeerde behandeling door de koper. Het voorgaande vervangt elke ander expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge wettelijke garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van RAND of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorzwaarden is verklaard. RAND wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van andere garantievoorzwaarden en informatie/gebruiksaanwijzingen dan die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorzwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verbaalsprocedures jegens RAND geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door eenieder zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hier overeengekomen is. De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven, alsmede elk geschil dat hierop betrekking heeft of hiermee op enige wijze verband houdt, evenals elke relatie of eventueel geschil dat de onderhavige garantie, zijn interpretatie en uitvoering betreft, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de rechtbank te Modena (Italië) zijn.

ОПИСАНИЕ

Одноразовое изделие производства/сборки RAND. Изготовлено без использования натурального резинового латекса. Изготовлено из апиrogenных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и с предполагаемым использованием. Специально предназначено для использования в онкологии для интраперитонеальной и интраплевральной гипертермической перфузии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диаметр: 8 мм

Перфорированная секция: 230 мм

Общая длина: 600 мм

Температура использования: от 37 до 45°C

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургически инвазивное медицинское изделие для инфузии и дренажа чистого раствора, а также раствора, обогащенного химиотерапевтическими препаратами, в условиях гипертермии, в грудную или брюшную полость. Одноразовое изделие также может использоваться для послеоперационного дренирования хирургической раны.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Performer.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, указанная для привлечения внимания пользователя для предотвращения потенциально опасных ситуаций и обеспечения правильного и безопасного использования изделия, выделена в тексте следующим образом:

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

Указывает на те моменты, в которые пользователь должен проявить особое внимание для безопасного и эффективного использования изделия.

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

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен прочесть и понять всю информацию, предназначенную для пользователя, до использования изделия. Непрочтение всех инструкций или несоблюдение всех указанных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.
- Изделие предназначено для профессионального использования. Процедура должна внимательно и непрерывно мониторироваться квалифицированным и обученным персоналом.
- Провести зрительный осмотр изделия и тщательно проверить его перед использованием. Условия транспортировки и хранения, отличные от указанных, могут вызвать повреждение изделий.
- Стерильность гарантируется только при сухой, неоткрытой, неповрежденной и неразорванной стерильной упаковке. Не использовать изделие, если стерильность не может гарантироваться.
- Проверить срок годности на наклеенной этикетке. Не использовать изделие после указанной даты.
- Необходимо использовать изделия немедленно после открывания стерильной упаковки.
- Только для одноразового использования. Повторное использование изделий приводит к риску перекрестного инфицирования вне зависимости от используемого способа чистки или стерилизации.
- Не стерилизовать, не подвергать никакой обработке. Повторная стерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность изделия с последующим непреднамеренным нанесением вреда пациенту.
- никоим образом не изменять и не модифицировать изделие, в частности, не проделывать дополнительные отверстия.
- Не допускать попадания на изделие спирта, анестезирующих жидкостей (напр., изофлурана) или коррозионных растворителей (напр., ацетона), поскольку они могут нарушить его структурную целостность.
- Изделие предназначено для максимального рабочего давления в 500 мм рт. ст.; Rand не несет ответственности за неверную установку параметров или случайное создание избыточного давления в изделиях, превышающего данный предел безопасности.

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизировать изделие в соответствии с нормами, действующими в стране использования изделия.

УСТАНОВКА (общая информация)

ОСТОРОЖНО!

С изделием следует обращаться с соблюдением правил асептики.

1. Извлечь изделие из наружной упаковки.
2. При необходимости создать контрапертуру необходимых размеров для вставки изделия.
3. Вставить катетер на место через контрапертуру.
4. Закрепить изделие наложением шва или с помощью пластыря.
5. Соединить катетер с линией забора или инфузионной линией с помощью подходящего асимметрического коннектора, расположенного на линии.

ОСТОРОЖНО!

За процедуры установки и закрепления, выбор типа катетера, а также надрез и метод крепления несет непосредственную ответственность хирургический персонал.

ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для использования только в полости тела и не предназначено для введения в сосуды или отверстия.

ВНИМАНИЕ!

1. Во время закрепления избегать наложения шва на изделие во избежание его разрыва или повреждения.
2. В случае крепления хирургической нитью удостовериться в том, что дренаж не поврежден иглами или острыми предметами.
3. После установки удостовериться в том, что перфорированная секция полностью расположена в полости, кроме того, проверить, что соединение между линией и катетером абсолютно герметично.
4. Во время терапии следить, чтобы изделия, расположенные на линии забора были хорошо закреплены (перфорированная часть должна быть полностью погружена в полость тела).

ПРОЦЕДУРА ПО УДАЛЕНИЮ

1. Удалить ленту или закрепляющий шов.
2. Отсоединить изделие от соответствующей линии.
3. Удалить изделие рукой, вытаскивая его без усилия; избегать резких движений. Не использовать металлические инструменты.

ВНИМАНИЕ!

Если изделие остается в полости тела в течение продолжительного времени, его удаление может быть затруднено. Проявлять осторожность.

ОСТОРОЖНО!

После удаления изделия удостовериться в том, что оно не повреждено, чтобы не допустить того, чтобы в полости тела остались фрагменты изделия.

ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для использования в качестве дренажной системы в течение максимум 24 часов (6 часов для гипертермических процедур с инфузией/дренажем химиотерапевтических растворов). RAND не несет ответственности за использование изделия не по назначению, его неправильную установку и удаление, а также за прямые последствия для пациента и оператора в случае нарушения пределов использования, указанных в данной инструкции.

ОСТОРОЖНО!

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

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры RAND специально предназначены для использования вместе с инфузионными линиями или линиями забора, включенными в следующие продукты RAND для интраперитонеальной или интраплевральной гипертермической перфузии: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 и HANG&GO HT BASIC R9900088.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

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

ОСТОРОЖНО!

RAND не несет ответственности в случае использования продуктов, отличных от указанных, если они не прошли предварительной оценки.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

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

OPIS

Przyrząd jednorazowy wyprodukowany/składany przez RAND bez użycia lateksu. Wykonany z materiałów niepirogenych, nietoksycznych i biokompatybilnych zgodnie z normami ISO 10993 oraz jego przeznaczeniem.

Produkt przeznaczony do zastosowań onkologicznych w perfuzji hipertermicznej otrzewnej i opłucnej.

DANE TECHNICZNE

Średnica: 8 mm

Część perforowana: 230 mm

Łączna długość: 600 mm

Temperatura użycia: od 37 do 45°C

PRZEZNACZENIE

Inwazyjny przyrząd chirurgiczny przeznaczony do infuzji i odprowadzania roztworów, także wzbogaconych czynnikami chemoterapeutycznymi, w warunkach hipertermicznych w klatce piersiowej lub jamie brzusznej. Przyrząd jednorazowy, wykorzystywany także do pooperacyjnego drenażu ran.

SKUTKI UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

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

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 ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM

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

OSTRZEŻENIE

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

UWAGA

Oznacza sytuacje, w których użytkownik musi zachować szczególną ostrożność w celu bezpiecznego i skutecznego użytkowania przyrządu.

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

OSTRZEŻENIE

- Przed rozpoczęciem użytkowania produktu, użytkownik musi zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub nieprzestrzeganie podanych ostrzeżeń może spowodować poważne zranienie lub śmierć pacjenta.
- Przyrząd przeznaczony jest do użytku profesjonalnego. Jego użytkowanie musi odbywać się pod stałym, uważnym nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Przed rozpoczęciem użytkowania produktów należy dokonać ich oględzin i sprawdzenia. Transportowanie i/lub przechowywanie produktu w innych warunkach niż określone w instrukcji może spowodować jego uszkodzenie.
- Sterylność produktu jest zagwarantowana tylko, jeśli opakowanie nie zostanie zamoczone, otwarte lub uszkodzone. Nie wolno używać przyrządów, których sterylność nie jest zapewniona.
- Należy sprawdzić datę ważności na etykiecie produktu. Nie wolno używać produktu po upływie jego daty ważności.
- Przyrządów należy użyć niezwłocznie po wyjęciu ze sterylnego opakowania.
- Do użytku jednorazowego. Wielokrotne użycie produktu niesie ze sobą ryzyko zanieczyszczenia wtórnego mimo jego umycia czy wysterylizowania.
- Nie wolno ponownie sterylizować produktu ani poddawać innej obróbce. Ponowna sterylizacja może okazać się nieskuteczna i może uszkodzić produkt, powodując przypadkowe zranienie pacjenta.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować czy zmieniać produktu. W szczególności nie wolno wykonywać w nim dodatkowych otworów.
- Produkt nie może mieć styczności z alkoholem, płynami znieczulającymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami korozyjnymi (np. acetonem), które mogą zniszczyć jego strukturę.
- Przyrząd przeznaczony jest do pracy z maksymalnym ciśnieniem roboczym 500 mmHg. Firma Rand nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe ustawienie parametrów lub przypadkowe przekroczenie bezpiecznego limitu ciśnienia.

UWAGA

- Po użyciu zutylizować produkt zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym jest użytkowany.

PRZYGOTOWANIE DO PRACY (informacje ogólne)

OSTRZEŻENIE

Przyrząd należy obsługiwać z zachowaniem warunków aseptycznych.

1. Wyjąć przyrządy z opakowania zewnętrznego.
2. W razie potrzeby wykonać dodatkowe nacięcie chirurgiczne, tak by możliwe było prawidłowe umieszczenie przyrządu.
3. Przeprowadzić cewnik przez przecięcie i umieścić w wybranym gnieździe.
4. Zamocować za pomocą szwu lub plastra.
5. Połączyć cewnik z przewodem odprowadzającym lub infuzyjnym za pomocą odpowiedniej złączki asymetrycznej umieszczonej w tym przewodzie.

OSTRZEŻENIE

Za wybór metody umiejscowienia i mocowania, typu cewnika oraz metody nacięcia i umocowania odpowiada bezpośrednio personel chirurgiczny.

OSTRZEŻENIE

Przyrząd przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w jamach ciała, a nie do umieszczania w naczyniach krwionośnych i/lub otworach ciała.

UWAGA

1. Podczas mocowania unikać szycia, aby nie rozdrzeć lub nie uszkodzić przyrządu.
2. W przypadku mocowania za pomocą nici chirurgicznej uważać, żeby nie uszkodzić spustu igłą lub ostrą krawędzią.
3. Po zamocowaniu przyrządu sprawdzić, czy część perforowana jest w całości umieszczona w jamie ciała oraz czy połączenie między przewodem a cewnikiem jest idealnie szczelne.
4. Podczas zabiegu sprawdzać, czy przyrządy umieszczone w przewodach spustowych są dobrze włączone (część perforowana musi być całkowicie zanurzona).

PROCEDURA USUWANIA

1. Zdjąć taśmę lub szew mocujący.
2. Odłączyć przyrząd od przewodu.
3. Ręcznie usunąć przyrząd, pociągając go ostrożnie – nie wykonywać gwałtownych ruchów. Nie używać przyrządów metalowych.

UWAGA

W przypadku pozostawienia przyrządu w jamie ciała przez dłuższy czas, mogą zaistnieć problemy z jego usunięciem. Zachować ostrożność.

OSTRZEŻENIE

Po usunięciu przyrządu sprawdzić, czy jest kompletny i czy żadne jego fragmenty nie zostały w jamie ciała.

OSTRZEŻENIE

Przyrząd przeznaczony jest do pracy z systemem drenażowym przez maksymalnie 24 godziny (6 godzin w przypadku zabiegu hipertermicznego z infuzją/drenażem roztworów chemoterapeutycznych). Firma RAND nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użytkowanie oraz niewłaściwe umieszczenie/usunięcie przyrządu oraz za bezpośrednie skutki dla pacjenta i/lub operującego chirurga w przypadku przekroczenia ograniczeń opisanych w niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIE

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

URZĄDZENIA MEDYCZNE, Z KTÓRYMI MOŻE PRACOWAĆ PRZYRZĄD

Cewniki firmy RAND są przeznaczone wyłącznie do użytku z przewodami infuzyjnymi lub drenażowymi, w tym z następującymi produktami firmy RAND, przeznaczonymi do perfuzji hipertermicznej otrzewnej i/lub opłucnej: „HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

OSTRZEŻENIE

Firma RAND nie ponosi odpowiedzialności za przypadki użycia innych produktów niż wyżej wymienione, o ile nie zostały uprzednio zweryfikowane.

OGRANICZONA GWARANCJA

Niniejsza ograniczona gwarancja stanowi uzupełnienie praw ustawowych nabywcy.

Firma RAND gwarantuje, że ten przyrząd medyczny został wyprodukowany z należytą starannością, właściwą dla jego charakteru i przeznaczenia. Firma RAND gwarantuje, że ten przyrząd medyczny będzie działać zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania, o ile będzie obsługiwany przez wykwalifikowanego użytkownika, zgodnie z instrukcją oraz w terminie wskazanym datą przydatności do użycia na opakowaniu. Firma RAND nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo posługiwał się przyrządem. Firma RAND nie odpowiada również za nieprawidłową diagnozę lub leczenie i/lub konkretne cechy biologiczne lub fizyczne pacjenta, które mogą wpływać na skuteczność i działanie przyrządu w sposób szkodliwy dla pacjenta mimo przestrzegania instrukcji obsługi. Firma RAND podkreśla konieczność bezwzględnego przestrzegania instrukcji obsługi oraz zastosowania wszystkich środków ostrożności koniecznych do prawidłowego korzystania z urządzenia, nie ponosi jednak odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, uszkodzenia, koszty, wypadki czy skutki pośrednie i bezpośrednie związane z nieprawidłowym użytkowaniem urządzenia. Firma RAND zobowiązuje się do wymiany przyrządu medycznego, jeśli był uszkodzony w momencie jego wprowadzenia do obrotu lub podczas wysyłki przez firmę RAND do momentu dostarczenia użytkownikowi końcowemu, o ile uszkodzenie nie było skutkiem niewłaściwego obchodzenia się z przyrządem przez nabywcę. Powyższe oświadczenie znosi wszystkie gwarancje domniemane i wyrażone wprost, ustne i pisemne, w tym gwarancje wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Żadna osoba, w tym przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor czy pośrednik firmy RAND tudzież inna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do składania oświadczeń lub zapewniania gwarancji dotyczących tego przyrządu medycznego, innych niż jednoznacznie opisane powyżej. Firma RAND zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w zakresie wartości handlowej i przydatności do określonego celu tego produktu, innej niż wyraźnie określona w niniejszej instrukcji. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków tej ograniczonej gwarancji oraz, w szczególności, zobowiązuje się, że – w przypadku sporów z firmą RAND – nie będzie wysuwać roszczeń, których podstawą będą domniemane lub rzeczywiste zmiany czy modyfikacje niniejszej ograniczonej instrukcji dokonane przez przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika. Istniejące relacje między stronami umowy (także w przypadku, gdy nie została ona zawarta na piśmie), których dotyczy ta gwarancja, jej interpretacja i wykonanie (bez żadnych zastrzeżeń i/lub wykluczeń) podlegają wyłącznie prawu i jurysdykcji Włoch. Sądem właściwym dla rozstrzygania sporów jest sąd w Modenie (Włochy).

OPIS

Uređaj za jednokratnu upotrebu koji proizvodi/sklapa kompanija RAND. Ne sadrži prirodni gumeni lateks. U potpunosti je izrađen od apirogenih, netoksičnih i biokompatibilnih materijala u skladu sa standardima ISO 10993 i u skladu sa predviđenom upotrebom. Posebno projektovan za korišćenje u onkologiji za intraperitonealne i intrapleuralne hipertermalne perfuzije.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

Prečnik: 8 mm

Perforirani deo: 230 mm

Ukupna dužina: 600 mm

Temperatura korišćenja: od 37 do 45°C

NAMENA

Hirurški invazivni medicinski uređaji namenjeni za infuziju i izvlačenje čistog rastvora obogaćenih i sredstvima za hemoterapiju, u hipertermičkim uslovima, u torakalnoj ili abdominalnoj šupljini. Uređaj za jednokratnu upotrebu se takođe koristi za postoperativnu drenažu hirurških rana.

NEŽELJENI EFEKTI I KONTRAINDIKACIJE

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

USLOVI SKLADIŠTENJA

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

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

Pogledajte priručnik za korisnike Performer opreme.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Informacije koje treba da privuku pažnju korisnika kako bi se sprečile potencijalno opasne situacije i kako bi se obezbedilo ispravno i bezbedno korišćenje uređaja označene su u tekstu na sledeći način:

UPOZORENJE

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

PAŽNJA

Ukazuje na posebnu pažnju koju korisnik mora da obrati u cilju bezbedne i uspešne upotrebe ovog uređaja.

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

UPOZORENJE

- Pre korišćenja, korisnik mora da pročita i razume sve informacije. Ukoliko ne pročitate i ne pratite sva uputstva, ili ne poštujete sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta.
- Uređaj je namenjen za profesionalnu upotrebu. Kvalifikovano i obučeno osoblje mora pažljivo i konstantno nadgledati postupak.
- Izvršite vizuelnu proveru i pažljivo proverite uređaje pre korišćenja. Uslovi transporta i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost je garantovana samo ukoliko sterilno pakovanje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili polomljeno. Ne koristite uređaje ukoliko nije moguće garantovati sterilnost.
- Proverite datum isteka roka upotrebe na nalepnici. Ne koristite uređaj nakon navedenog datuma.
- Uređaj se mora koristiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakovanja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje uređaja nosi rizik od infekcije bez obzira na korišćeni metod čišćenja ili sterilizacije.
- Nemojte ponovo sterilizovati i ne podvrgavajte nikakvoj drugoj obradi. Ponovna sterilizacija može biti nedelotvorna i može ugroziti ispravnost uređaja, što može dovesti do nenamerne povrede.
- Nemojte menjati ili neispravno rukovati uređajem na bilo koji način, a posebno nemojte stvarati nove otvore.
- Ne dozvolite da uređaj dođe u kontakt sa alkoholom, anestetskim tečnostima (tj. izofluranom) ili korozivnim rastvaračima jer oni mogu ugroziti strukturnu celovitost.
- Uređaj je dizajniran za maksimalni radni pritisak od 500 mmHg; kompanija Rand nije odgovorna za neodgovarajuća podešavanja parametara ili slučajno prekoračenje granične vrednosti pritiska na uređaju.

PAŽNJA

- Nakon korišćenja, odložite uređaj u skladu sa propisima koji važe u zemlji u kojoj se uređaj koristi.

PODEŠAVANJE (opšte informacije)

UPOZORENJE

Uređajem se mora rukovati aseptično.

1. Izvadite uređaj iz spoljašnjeg pakovanja.
2. Ukoliko je neophodno, izvršite kontra rez odgovarajućih dimenzija kako biste omogućili umetanje uređaja.
3. Kroz kontra rez postavite kateter u odabrano mesto.
4. Fiksirajte uređaj pomoću šava ili flastera.
5. Povežite kateter sa linijom za izvlačenje ili infuziju, preko odgovarajućeg asimetričnog konektora, koji se nalazi na samoj liniji.

UPOZORENJE

Hirurško osoblje je direktno odgovorno za postupak nameštanja i pričvršćivanja, izbor tipova katetera, kao i za način zasecanja i učvršćivanja.

UPOZORENJE

Uređaj je namenjen za korišćenje samo u telesnim šuplinama, a ne za umetanje kroz krvne sudove ili telesne otvore.

PAŽNJA

1. U toku pričvršćivanja pažljivo izbegavajte zašivanje kako biste sprečili cepanje ili oštećenje uređaja.
2. U slučaju pričvršćivanja hirurškim koncem, proverite da dren nije oštećen iglama ili oštrim ivicama.
3. Nakon pozicioniranja, proverite da li je perforirani deo u potpunosti umetnut u šuplinu, a pored toga proverite da li je veza između linije i katetera potpuno zaptivena.
4. U toku terapije proverite da li su uređaji postavljeni na linije za izvlačenje dobro podešeni (perforirani delovi moraju biti u potpunosti potopljeni).

POSTUPAK UKLANJANJA

1. Uklonite flaster ili šav za pričvršćivanje.
2. Odvojite uređaj od njegove linije.
3. Uklonite uređaj laganim povlačenjem rukom, uz izbegavanje naglih pokreta. Nemojte koristiti metalne instrumente.

PAŽNJA

Ukoliko se uređaj ostavi u šupljini tokom dužeg vremenskog perioda, njegovo uklanjanje može biti otežano. Postupajte oprezno.

UPOZORENJE

Nakon uklanjanja proverite celovitost uređaja kako biste isključili mogućnost da je neki deo uređaja ostao u šupljini.

UPOZORENJE

Uređaj je namenjen za korišćenje kao sistem za drenažu tokom maksimalno 24 sata (6 sati za hipertermičke tretmane sa infuzijom/drenažom hemoterapijskih rastvora). Kompanija RAND ne prihvata odgovornost za nepravilno korišćenje, pogrešno postavljanje/uklanjanje uređaja niti za direktne posledice po pacijenta ili operatera u slučaju da su prekoračena ograničenja upotrebe data u ovom uputstvu.

UPOZORENJE

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

MEDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINOVANO KORIŠĆENJE

Kateteri kompanije RAND su izričito dizajnirani za korišćenje u kombinaciji sa linijama za infuziju ili izvlačenje uključenim u sledeće proizvode kompanije RAND koji su namenjeni za hipertermičku intraperitonealnu i/ili intrapleuralnu perfuziju: „ HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

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

UPOZORENJE

Kompanija RAND ne prihvata odgovornost u slučaju korišćenja alternativnih proizvoda koji nisu već navedeni, osim ukoliko su prethodno procenjeni.

OGRAĐIČENA GARANCIJA

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

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

■ LIETUVIŠKAI ■

APRAŠYMAS

Vienkartinis gaminys, kurį pagamino / surinko RAND. Pagamintas nenaudojant natūralios gumos latekso. Pagamintas iš nepirogeniškų, netoksiškų ir biologiškai suderinamų medžiagų pagal ISO 10993 standartus ir atsižvelgiant į naudojimo paskirtį.

Specialiai skirtas naudoti onkologijos srityje intraperitoninei ir intrapleurinei hiperterminei perfuzijai atlikti.

TECHNINIAI DUOMENYS

Skersmuo: 8 mm

Perforuota atkarpa: 230 mm

Bendras ilgis: 600 mm

Naudojimo temperatūra: nuo 37 iki 45 °C

PASKIRTIS

Chirurgiškai invazinis medicininis gaminys skirtas skaidraus tirpalo, o taip pat chemoterapinių medžiagų prisotinto tirpalo infuzijai ir drenažui, esant hipertermijai, krūtinės arba pilvo ertmėje. Šį vienkartinį gaminį taip pat galima naudoti pooperaciniam chirurginės žaizdos drenažui.

ŠALUTINIS POVEIKIS IR KONTRAINDIKACIJOS

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

LAIKYMO SĄLYGOS

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

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

Žr. „Performer“ įrangos naudotojo vadovą.

SAUGOS INFORMACIJA

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

ATSARGIAI

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

DĖMESIO

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

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

ATSARGIAI

- **Prieš naudodamasis gaminiu, naudotojas privalo perskaityti ir suprasti visą informaciją. Neperskaičius ir nesilaikant visų instrukcijų arba nesilaikant visų pateiktų įspėjimų, galimos sunkios traumos arba paciento mirtis.**
- **Gaminys yra skirtas profesionaliam naudojimui. Procedūrą privalo atidžiai ir pastoviai stebėti kvalifikuotas ir išmokytas personalas.**
- **Prieš naudodami gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir atidžiai patikrinkite. Dėl kitokių nei nurodyta transportavimo ir (arba) laikymo sąlygų, įrenginys galėjo būti sugadintas.**
- **Sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jeigu pakuotė nesusilapusi, neatidaryta, nepažeista ir neperplėšta. Nenaudokite gaminio, jeigu negalite garantuoti sterilumo.**
- **Patikrinkite etiketėje nurodytą naudojimo pabaigos laiką. Nenaudokite gaminio po nurodytos datos.**
- **Atidarius sterilią pakuotę gaminį reikia panaudoti nedelsiant.**
- **Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant gaminį kyla infekcijos pernešimo pavojus, nepriklausomai nuo naudojimo plovimo arba sterilizavimo metodo.**
- **Nesterilizuokite pakartotinai, daugiau jokių būdų neapdorokite. Pakartotinis sterilizavimas gali būti neefektyvus ir pažeisti gaminio vientisumą ir šitaip padaryti netyčinės žalos.**
- **Niekaip nekeiskite ir nemodifikuokite gaminio, ypač nepradurkite papildomų skylių.**
- **Saugokite gaminį nuo kontakto su alkoholiu, anestetiniais skysčiais (t. y. izofluranu) arba koroziniais tirpikliais (t. y. acetonu), kadangi jie gali pakenkti struktūriniam vientisumui.**
- **Gaminys skirtas maksimaliam 500 mmHg darbiniam slėgiui; „Rand“ neatsako už neteisingą parametrų nustatymą arba netyčinį šios saugios slėgio ribos viršijimą.**

DĖMESIO

- Po naudojimo utilizuokite gaminį pagal gaminio naudojimo šalyje galiojančias taisykles.

■ LIETUVIŠKAI ■

PARENGIMAS (bendra informacija)

ATSARGIAI

Gaminių naudoti reikia laikantis aseptikos taisyklių.

1. Išimkite gaminius iš išorinių pakuočių;
2. Jeigu būtina, atlikite tinkamo dydžio kontrapertūrą, kad galėtumėte įstatyti gaminį;
3. Įstatykite kateterį per kontrapertūrą į reikiamą vietą;
4. Pritvirtinkite gaminį siūle arba pleistru;
5. Prijunkite kateterį prie siurbimo arba infuzijos linijos per tinkamą asimetrinę jungtį, esančią pačioje linijoje.

ATSARGIAI

Chirurgai yra tiesiogiai atsakingi už įstatymo ir tvirtinimo procedūras, kateterio tipo pasirinkimą, o taip pat už prapjovimą ir tvirtinimo metodą.

ATSARGIAI

Gaminys yra skirtas naudoti tik žmonių kūnų ertmėse, o ne kraujagyslėse ir (arba) kūno angose.

DĖMESIO

1. Tvirtindami būkite atsargūs, kad nesutrauktumėte ir nesugadintumėte gaminio.
2. Tvirtindami chirurginiu siūlu įsitinkinkite, ar drenažas nepažeistas adatomis arba aštriomis briaunomis.
3. Nustatę padėtį patikrinkite, ar perforuota gaminio dalis visa yra ertmėje, taip pat patikrinkite ar jungtis tarp linijos ir kateterio yra visiškai sandari.
4. Terapijos metu patikrinkite, ar ant ištraukimo linijos esantys gaminiai yra gerai pritvirtinti (perforuota dalis turi būti visiškai įkišta į kūną).

IŠTRAUKIMO PROCEDŪRA

1. Nuimkite juostą arba tvirtinimo siūlą.
2. Atjunkite gaminį nuo atitinkamos linijos.
3. Ištraukite gaminį nespriai patraukdami ranka, venkite staigių judesių. Nenaudokite metalinių įrankių.

DĖMESIO

Palikus gaminį kūno ertmėje ilgą laiką, jį gali būti sunku ištraukti. Būkite atsargūs.

ATSARGIAI

Ištrąkę gaminį patikrinkite, ar jis nepažeistas, kad kūno ertmėje nebūtų likę gaminio fragmentų.

ATSARGIAI

Gaminys skirtas naudoti kaip drenažo sistema iki 24 valandų (6 valandos hiperterminėms procedūroms su chemoterapinių tirpalų infuzija ir drenažu). RAND neprisiima jokios atsakomybės už neteisingą naudojimą, neteisingą įstatymą ir išėmimą, bei už tiesiogines pasekmes pacientui ir (arba) operatoriui tuo atveju, viršijus šioje instrukcijoje nurodytas ribas.

ATSARGIAI

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

BENDRAI NAUDOJAMI MEDICININIAI PRIETAISAI

„RAND“ kateteriai specialiai skirti naudoti kartu su infuzijos arba išsiurbimo linijomis, esančiomis toliau išvardintuose „RAND“ gaminiuose, skirtuose hiperterminėi peritonealinei ir (arba) intrapleurinei perfuzijai: „HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

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

ATSARGIAI

„RAND“ neprisiima jokios atsakomybės, kai naudojami alternatyvūs gaminiai, o ne nurodytieji, nebent jie buvo įvertinti anksčiau.

RIBOTA GARANTIJA

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

„RAND“ garantuoja, kad gaminant šį medicininį gaminį imtasi visų protingų atsargumo priemonių, kylančių iš gaminio prigimties ir paskirties, kuriai jis skirtas. „RAND“ garantuoja, kad medicininis gaminyje gali funkcionuoti kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, jeigu jų laikysis kvalifikuotas naudotojas, iki naudojimo laiko pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės. Tačiau „RAND“ negali garantuoti, kad naudotojas gaminį naudos teisingai, kad nustatyta teisinga diagnozė arba gydymas ir (arba) konkretaus paciento fizinės arba biologinės ypatybės neigiamai neįtakoja gaminio charakteristikų arba efektyvumo ir nepadarys pacientui žalos, netgi laikantis pateiktos naudojimo instrukcijos. Nepaisant to, kad „RAND“ pabrėžia kaip svarbu yra griežtai laikytis naudojimo instrukcijos ir imtis reikiamų atsargumo priemonių, kad gaminyje būtų naudojamas teisingai, įmonė negali prisiimti atsakomybės už žalą, sugadinimus, išlaidas, nelaimingus arba pasekmes, tiesiogiai kylančias iš įrenginio neteisingo naudojimo. „RAND“ įsipareigoja pakeisti medicininį gaminį tuo atveju, jeigu jis buvo jau sugadintas pateiktas į rinką arba transportuojamas „RAND“ iki pristatymo galutiniam naudotojui laiko, nebent toks defektas būtų atsiradęs dėl neteisingo naudotojo elgesio su gaminiu. Pateikta garantija pakeičia visas kitas garantijas, aiškiai nurodytas arba numanomas, raštinės ir žodinės, įskaitant tinkamumą parduoti ir garantiją ir atitikimą paskirčiai. Joks asmuo, įskaitant atstovus, agentus, prekiautojus, platintojus ir „RAND“ tarpininkus, taip pat jokia kita pramoninė arba komercinė organizacija nėra įgaliota atstovauti ir teikti garantiją šiam gaminiui, išskyrus šia pateiktą garantiją. „RAND“ nesuteikia pardavimo garantijos ir jokios tinkamumo paskirčiai garantijos, išskyrus tai, kas nurodyta šioje garantijoje. Pirkejas įsipareigoja laikytis šios ribotos garantijos sąlygų ir iš esmės sutinka ginčų ir nesutarimų su „RAND“ atveju nepateikti pretenzijų remiantis tariamu arba įrodytu šios garantijos pakeitimu, kurį atliko kuris nors agentas, prekybininkas, platintojas arba kitas tarpininkas. Esami ryšiai tarp sutarties pusių (taip pat raštu neaprašytu atveju), kuriems priklauso ir šita garantija, jos interpretacija ir vykdymas, nieko neišskiriant ir (arba) nepaliekant, reguliuojami visų pirma Italijos teisės ir jurisdikcijos. Teismo procesą tvarko išrinktasis Modenos miesto teismas (Italija).

BESKRIVNING

Engångsprodukt tillverkad/sammansatt av RAND. Innehåller inte naturlig latexgummi. Tillverkad av icke-pyrogeniskt, giftfritt och biokompatibelt material i enlighet med standarder ISO 10993 och avsedd användning. Utarbetad särskilt för onkologisk användning för intraperitoneala och intrapleurala hyperterma perfusionsbehandlingar.

TEKNISKA DATA

Diameter: 8 mm

Perforerad sektion: 230 mm

Total längd: 600 mm

Använd temperatur: från 37 till 45 °C

AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiskt invasiv medicinteknisk produkt avsedd för infusion och dränering av klar lösning tillsatt med kemoterapeutiska medel, under hyperterma förhållanden, i brösthåla och bukhåla. Engångsprodukt kan även användas för post-operativt dränage av kirurgiska sår.

BIVERKNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga belägg för biverkningar specifikt relaterade till användning av produkten. Användning av produkten är kontraindicerad för förfaranden utanför ramen för avsedd användning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

INDIKATIONER, FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR, PATIENTMÅLGRUPP, AVSEDDA ANVÄNDARE

Se användarhandboken för Performer-utrustningen.

SÄKERHETSINFORMATION

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

VARNING

Anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för användaren och/eller patienten som kan uppstå med såväl med rätt som felaktig användning av apparaten. Anger även begränsningar i användningen och åtgärder som måste vidtas i sådana fall.

FÖRSIKTIGHET

Anger en särskild försiktighetsåtgärd som användaren måste vidta för säker och effektiv användning av utrustningen.

För ytterligare information och/eller vid klagomål, kontakta RAND eller auktoriserad lokal representant.

VARNING

- Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Underlåtenhet att läsa och förstå samtliga instruktioner, eller underlåtenhet att iaktta alla angivna varningar kan leda till skada eller dödsfall för patienten.
- Produkten är endast avsedd för yrkesmässigt bruk. Proceduren måste stå under noggrann och konstant övervakning av auktoriserad och utbildad personal.
- Inspektera och kontrollera produkten noggrant före användning. Andra transport- och/eller förvaringsförhållanden än de föreskrivna kan ha skadat produkten.
- Steriliteten garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller bruten. Använd inte enheten om steriliteten inte kan garanteras.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.
- Anordningen ska användas omedelbart efter det att den sterila förpackningen har öppnats.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten medför en risk för korsinfektion oberoende av vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används.
- Återsterilisera inte produkten och bearbeta den inte ytterligare. Det är möjligt att återsteriliseringen inte är effektiv och det kan medföra att enheten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till oavsiktlig skada.
- Förändra eller manipulera inte apparaten på något sätt, gör framförallt inte extra nål.
- Låt inte apparaten komma i kontakt med alkohol, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningsmedel (t.ex. aceton) eftersom detta äventyra prestanda.
- Apparaten är utformad för ett högsta arbetstryck på 500 mmHg. Rand ansvarar inte för felaktig inställning av parametrar eller oavsiktligt övertryck i apparaten som överskrider säkerhetsgränsen.

FÖRSIKTIGHET

- Efter användning ska utrustningen kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.

MONTERING(allmän information)

VARNING

Produkten måste hanteras aseptiskt.

1. Ta ut apparaten ur det yttre emballaget.
2. Gör vid behov en kontrainsision av lämplig storlek till införsel av produkten.
3. Placera katetern genom kontrainsisionen i valt säte.
4. Fixera produkten med ett stygn eller ett plåster.
5. Anlut kateterb till utfarten eller infusionsslangen genom den lämpliga asymmetriska kopplingen som sitter på själva slangen.

VARNING

Ansvar för placering och fastsättningsprocedurer, val av katetertyp samt incisions- och förankringsmetod vilar direkt på den kirurgiska personalen.

VARNING

Produkten är endast avsedd för kroppshålor och inte för vaskulär införsel eller införsel i kroppsöppningar.

FÖRSIKTIGHET

1. Under fastsättning, var noga med att undvika att sy för att förhindra bristning eller skada på produkten.
2. Vid förankring med suturtråd, kontrollera att dränet inte har skadats av nålar eller vassa kanter.
3. Efter positionering, kontrollera att hela den perforerade sektionen befinner sig i kroppshålan och bekräfta dessutom att kopplingen mellan slangen och katetern sluter helt tätt.
4. Under behandling, kontrollera att enheter på utfartsslangar är rätt triggade (den perforerade delen måste vara helt nersänkt i vätska).

BORTTAGNINGSPROCEDUR

1. Ta av tejen eller fäststyngnet.
2. Koppla loss enheten från respektive slang.
3. Ta bort enheten för hand genom att dra försiktigt, undvik plötsliga rörelser. Använd inte metallinstrument.

FÖRSIKTIGHET

Om enheten lämnas kvar i kroppshålan under längre perioder kan det vara svårt att ta bort den. Fortskrid med försiktighet.

VARNING

Efter borttagande, kontrollera att produkten är fullständig för att utesluta att produkt delar lämnats kvar i kroppshålan.

VARNING

Produkten är avsedd för användning som dräneringssystem upp till högst 24 timmar (6 timmar för hyperterm behandlingar med infusio/dränage av kemoterapeutiska lösningar). RAND ansvarar inte för felaktig användning, placering eller borttagande av produkten eller för direkta följder för patient/operatören vid användning som överträder användarbegränsningarna som anges i denna bruksanvisning.

VARNING

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

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR KOMBINERAD ANVÄNDNING

RAND katetrar är uttryckligen utformade för användning i kombination med infusionsslangar eller utvägsportar som ingår i följande RAND produkter avsedda för hyperterm intraperitoneal och/eller intrapleuralt perfusion: "HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

RAPPORTERING AV INCIDENT

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

VARNING

RAND ansvarar inte för användning av alternativa produkter andra än de som specificeras, såvida de inte har utvärderats tidigare.

BEGRÄNSAD GARANTI

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

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

■ БЪЛГАРСКИ ■

ОПИСАНИЕ

Устройство за еднократна употреба, произведено/сглобено от RAND. Не е произведено с естествен каучуков латекс. Произведено от апиrogenни, нетоксични и биосъвместими материали в съответствие със стандартите ISO 10993 и във връзка с предвидената употреба. Проектирано специално за употреба в онкологията за интраперитонеална и интраплеврална хипертермична перфузия.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диаметър: 8 mm

Перфорирана част: 230 mm

Обща дължина: 600 mm

Температура при употреба: от 37 до 45°C

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургично инвазивно медицинско изделие, предназначено за инфузия и дрениране на бистър разтвор, обогатен с химиотерапевтични средства, при хипертермични условия, в гръдната или коремната кухина. Изделие за еднократна употреба, което може да се използва и за постоперативен дренаж на хирургични рани.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

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

Моля, вижте ръководството за употреба на Performer.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Информацията, предвидена да привлича вниманието на потребителя за предотвратяване на 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.

ВНИМАНИЕ

Показва специално внимание, което потребителят трябва да обръща, за безопасна и ефективна употреба на изделието.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, свържете се 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 за употреба от професионалисти. Процедурата трябва да се следи внимателно и непрекъснато от квалифициран и обучен персонал.
- Извършвайте визуален оглед и внимателна проверка на изделията преди употреба. Условия на транспортиране и/или съхранение, различни от указаните, може да са причинили повреда на изделията.
- Стерилността е гарантирана 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 на прикрепения етикет. Не използвайте изделията след показаната дата.
- Изделията трябва да се използват веднага след отваряне на стерилната опаковка.
- Само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация.
- Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на никаква допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да е неефективна и може да наруши целостта на изделието, водейки по този начин до нежелано нараняване.
- Не извършвайте никакви промени или манипулации с изделието, по-специално, не правете допълнителни отвори.
- Не допускайте изделието да влиза в контакт с алкохол, анестетични течности (т.е. изофлуран) или корозивни разтворители (т.е. ацетон), тъй като могат да нарушат структурната му цялост.
- Изделието е предвидено за максимално работно налягане 500 mmHg; Rand не поема отговорност за неправилно задаване на параметрите или инцидентно поставяне на изделията под прекалено високо налягане, превишаващо границата за безопасност.

ВНИМАНИЕ

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

■ БЪЛГАРСКИ ■

МОНТИРАНЕ (обща информация)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С изделието трябва да се работи асептично.

1. Извадете изделията от външната опаковка.
2. Ако е необходимо, направете контраинцизия с подходящи размери, за да може да се въведе изделието.
3. Позиционирайте катетъра посредством контраинцизия на избраното място.
4. Фиксирайте изделието чрез шев или лепенка.
5. Свържете катетъра с линията за изтегляне или инфузия чрез подходящия асиметричен конектор, поставен на самата линия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедурите на позициониране и закрепване, изборът на видовете катетри, както и инцизията и метода на фиксиране са пряка отговорност на хирургичния екип.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделието е предназначено само за употреба в телесни кухини и не е за въвеждане в съдове и/или отвори.

ВНИМАНИЕ

1. По време на закрепване внимателно избягвайте зашиване, за да избегнете разкъсване или повреда на изделието.
2. В случай на фиксиране със сутурен конец, уверете се, че дренажът не е повреден от игли или остри ръбове.
3. След позициониране проверете дали перфорираната част е включена напълно в кухината, освен това се уверете, че връзката между линията и катетъра е перфектно уплътнена.
4. По време на терапия проверявайте дали изделията, поставени на линиите за изтегляне, са правилно активирани (перфорираната част трябва да е напълно потопена).

ПРОЦЕДУРА НА ИЗВАЖДАНЕ

1. Махнете лепенката или прикрепващия шев.
2. Разкачете изделието от съответната линия.
3. Махнете изделието ръчно чрез леко изтегляне, избягвайте резки движения. Не използвайте метални инструменти.

ВНИМАНИЕ

Ако изделието се остави в телесната кухина за продължителен период от време, може да е трудно да се извади. Работете внимателно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

След изваждането се уверете в пълната цялост на изделието, за да изключите оставане на фрагменти от него в кухината.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделията са предназначени за употреба като система за дрениране до най-много 24 часа (6 часа за хипертермични лечения с инфузия/дрениране на химиотерапевтични разтвори). RAND не поема никаква отговорност за неправилна употреба, погрешно позициониране/изваждане на изделието, и за преките последствия за пациента и/или оператора в случай на превишаване на границите при използване, показани в тези указания за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА УПОТРЕБА В КОМБИНАЦИЯ

Катетрите на RAND са изрично проектирани за употреба в комбинация с линии за инфузия или изтегляне, включени в следните продукти на RAND, предназначени за хипертермична интраперитонеална и/или интраплеврална перфузия: "HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088".

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

RAND не поема никаква отговорност в случай на използване на алтернативни продукти, различни от указаните, освен ако са оценени преди това.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

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

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

BESKRIVELSE

Engangsenheder fremstillet/samlet af RAND. Ikke fremstillet med naturlig gummilatex. Lavet af pyrogenfri, ugiftige og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993 standarder og i relation til den tilsigtede brug. Specielt designet til brug i onkologi til intraperitoneal og intrapleurale hypertermisk perfusion.

TEKNISKE FUNKTIONER

Diameter: 8 mm

Perforeret del: 230 mm

Samlet længde: 600 mm

Brugstemperatur: fra 37 °C til 45 °C

TILSIGTET ANVELDELSE

Kirurgisk invasivt medicinsk udstyr beregnet til at infundere og dræne klar opløsning også beriget med kemoterapeutiske midler, under hypertermiske betingelser, i thorax eller bughulen. Enheden til engangsbrug kan også bruges til postoperativ dræning af operationssår.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

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

OPBEVARINGSBETINGELSER

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

INDIKATIONER, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, PATIENTMÅLGRUPPE, TILSIGTIGE BRUGERE

Der henvises til brugervejledningen til Performer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

Kontakt RAND direkte eller en godkendt lokal forhandler 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.
- Enheden er beregnet til professionel brug. Proceduren skal omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af udstyret.
- Udfør en visuel inspektion, og undersøg udstyret nøje før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der ikke overholder specifikationerne, kan forårsage skade på enheden.
- Enhedens sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage ikke er våd, åben, beskadiget eller ødelagt. Må ikke benyttes, hvis sterilitet ikke kan garanteres.
- Undersøg udløbsdatoen på den medfølgende etiket. Må ikke anvendes efter den viste dato.
- Brug enheden straks efter åbning af den sterile emballage.
- Kun til engangsbrug. Hvis enhederne genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion, uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes.
- Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan føre til utilsigtet personskade.
- Enheden må på ingen måde ændres eller manipuleres ved, især må der ikke laves ekstra huller.
- Undgå, at alkohol, anæstesi-væsker (f.eks. isofluran) eller ætsende opløsningsmidler (f.eks. acetone) kommer i kontakt med enheden, idet det kan sætte den strukturelle integritet på spil.
- Enheden er udviklet til et maksimalt arbejdsstryk på 500 mmHg. Rand er ikke ansvarlig for forkert indstilling af parametre eller utilsigtet overtryk af enhederne, der overstiger denne sikkerhedsgrænse.

FORSIGTIG

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

OPSÆTNING(generelle oplysninger)

ADVARSEL

Enheden skal håndteres aseptisk.

1. Fjern enhederne fra den eksterne emballage.
2. Hvis det er nødvendigt udføres et kontra-snit af passende dimensioner for at tillade indføring af enheden.
3. Anbring katetret gennem kontra-snittet på den valgte placering.
4. Fastgør enheden vha. et sting eller plaster.
5. Tilslut katetret med udtræknings- eller infusionsslangen gennem det tilhørende asymmetriske tilslutningsstykke, der er anbragt på selve slangen.

ADVARSEL

Procedurer til placering og fastgørelse, valget af katetertyper, samt indsnit og forankringsmetode er under direkte ansvar af det kirurgiske personale.

ADVARSEL

Enheden er kun beregnet til legemshulheder, og ikke til vaskulær og/eller indføring i åbninger.

FORSIGTIG

1. Undgå omhyggeligt syning under fastgørelse for at forhindre iturivning eller beskadigelse af enheden.
2. I tilfælde af forankring med suturtråd skal man sikre, at dræning ikke bliver beskadiget af nåle eller skarpe kanter.
3. Efter anbringelse skal det kontrolleres, at den perforerede del er helt omsluttet af hulheden. Desuden bekræftes det, at forbindelsen mellem slangen og katetret er fuldstændig forseglet.
4. I løbet af behandlingen skal man kontrollere, at de enheder, der er anbragt på udtrækningsslangerne, nemt kan udløses (den perforerede del skal være helt nedsænket).

PROCEDURE TIL FJERNELSE

1. Fjern tapen eller hæftningen.
2. Frakobl enheden fra dens respektive slange.
3. Fjern enheden med hånden ved at trække en smule, undgå pludselige bevægelser. Anvend ikke metalinstrumenter.

FORSIGTIG

Hvis enheden efterlades i hulheden i længere tid ad gangen, kan den være svær at fjerne. Forsæt med forsigtighed.

ADVARSEL

Når enheden er fjernes, skal man sikre fuldstændig integritet af enheden for at udelukke, at nogle af enhedens fragmenter efterlades i hulrummet.

ADVARSEL

Enhederne er beregnet til brug som drænsystem i op til maksimalt 24 timer (6 timer for hypertermiske behandlinger med infusion/dræning af kemoterapeutiske løsninger). RAND påtager sig intet ansvar for uretmæssig brug, forkert anbringelse/fjernelse af enheden og for de direkte konsekvenser for patienten og/eller operatøren i tilfælde af, at de grænser for brug, der vises i disse anvisninger, overskrides.

ADVARSEL

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

MEDICINSKE ENHEDER, DER BRUGES I KOMBINATION

RAND-katetre er udtrykkeligt beregnet til brug i kombination med infusions- eller udtrækningsslanger i følgende RAND-produkter til hypertermisk intraperitoneal og/eller intrapleural perfusion: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 og HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

ADVARSEL

RAND påtager sig intet ansvar i tilfælde af anvendelse af andre produkter end dem, der angives, medmindre de er blevet vurderet tidligere.

BEGRÆNSET GARANTI

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

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

OPIS

Uređaj za jednokratnu upotrebu koji je proizvela/sastavila tvrtka RAND. Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Izrađen je od nepirogenih, netoksičnih i biološki kompatibilnih materijala u skladu s normama ISO 10993 i u odnosu na predviđenu upotrebu.

Posebno je osmišljen za upotrebu u onkologiji za intraperitonealne i intrapleuralne tretmane hipertermijske perfuzije.

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Promjer: 8 mm

Perforirani dio: 230 mm

Ukupna duljina: 600 mm

Temperatura za upotrebu: od 37 do 45 °C

NAMJENA

Kirurški invazivan medicinski uređaj namijenjen za infuziju i drenažu čiste otopine obogaćene kemoterapeutičkim, u uvjetima hipertermije, u prsnoj ili trbušnoj šupljini. Uređaj za jednokratnu upotrebu služi i za postoperativnu drenažu kirurških rana.

NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

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

UVJETI SKLADIŠTENJA

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

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

Pogledajte korisnički priručnik za opremu Performer.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Informacije kojima se privlači pozornost korisnika da bi se spriječile potencijalno opasne situacije te osiguralo 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 tim slučajevima potrebno poduzeti.

OPREZ

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

Ako su vam potrebne dodatne informacije i/ili ako imate pritužbu, obratite se tvrtki RAND ili njezinom ovlaštenom lokalnom zastupniku.

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 za profesionalnu upotrebu. Kvalificirano i obučeno osoblje mora pažljivo i stalno pratiti postupak.
- Provedite vizualni pregled i pažljivo provjerite uređaje prije upotrebe. Uvjeti prijevoza i/ili skladištenja koji se razlikuju od propisanih mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Sterilnost se jamči samo ako sterilno pakiranje nije mokro, otvoreno, oštećeno ili slomljeno. Ako nije moguće jamčiti sterilnost, ne upotrebljavajte uređaje.
- Provjerite datum isteka roka trajanja na naljepnici. Ne upotrebljavajte uređaje nakon navedenog datuma.
- Uređaje treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja nosi rizik od unakrsne infekcije bez obzira na korištenu metodu čišćenja ili sterilizacije.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni podvrgavati daljnjoj obradi. Ponovna sterilizacija mogla bi biti neučinkovita i ugroziti integritet uređaja, što bi za posljedicu moglo imati nenamjernu ozljedu.
- Nemojte preinčavati uređaj niti manipulirati njime na bilo kakav način, a posebno nemojte stvarati nove otvore.
- Nemojte dopustiti da uređaj dođe u kontakt s alkoholom, tekućim anestetikom (tj. izofluranom) ili korozivnim otapalima (tj. acetonom) jer oni mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.
- Uređaj je osmišljen za najveći radni pritisak od 500 mmHg; tvrtka Rand nije odgovorna za neodgovarajuće postavke parametara ili slučajno prekoračenje granične vrijednosti tlaka na uređaju.

OPREZ

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

POSTAVLJANJE (općeniti podaci)

UPOZORENJE

Uređajem treba rukovati aseptično.

1. Izvadite uređaj iz vanjskog pakiranja.
2. Ako je potrebno, napravite kontrarez odgovarajućih dimenzija da biste omogućili umetanje uređaja.
3. Kroz kontrarez postavite kateter na odabrano mjesto.
4. Pričvrstite uređaj s pomoću šava ili flastera.
5. Povežite kateter s linijom za vađenje ili infuziju preko odgovarajućeg asimetričnog priključka koji se nalazi na samoj liniji.

UPOZORENJE

Za postupke postavljanja i pričvršćivanja, izbor vrsta katetera te metoda rezanja i učvršćivanja izravno je odgovorno kirurško osoblje.

UPOZORENJE

Uređaj je namijenjen isključivoj upotrebi u tjelesnim šupljinama, a ne za umetanje kroz krvne žile i/ili tjelesne otvore.

OPREZ

1. Tijekom pričvršćivanja pazite da izbjegavate šavove kako ne bi došlo do kidanja ili oštećivanja uređaja.
2. U slučaju pričvršćivanja kirurškim koncem pobrinite se da igle ili oštri rubovi ne oštete dren.
3. Nakon smještanja provjerite je li perforirani dio u potpunosti umetnut u šupljinu, a usto provjerite i je li veza između linije i katetera potpuno zabrtvljena.
4. Tijekom terapije provjerite jesu li uređaji smješteni na linije za vađenje dobro postavljeni (perforirani dijelovi moraju biti u potpunosti uronjeni).

POSTUPAK UKLANJANJA

1. Uklonite flaster ili šav za pričvršćivanje.
2. Odvojite uređaj od njegove linije.
3. Uklonite uređaj laganim povlačenjem rukom, tako da izbjegavate nagle pokrete. Ne upotrebljavajte metalne instrumente.

OPREZ

Ako se uređaj ostavi u šupljini tijekom duljeg vremenskog razdoblja, moglo bi ga biti teže ukloniti. Postupajte s oprezom.

UPOZORENJE

Nakon uklanjanja provjerite je li uređaj u cjelovitom stanju da biste isključili mogućnost ostanka dijelova uređaja u šupljini.

UPOZORENJE

Uređaji su namijenjeni za upotrebu kao sustav za drenažu najviše 24 sata (6 sati u slučaju hipertermijskih tretmana s infuzijom/drenažom kemoterapeutskih otopina). Tvrtka RAND ne preuzima odgovornost za nepravilnu upotrebu, pogrešno postavljanje/uklanjanje uređaja niti za izravne posljedice po pacijenta i/ili rukovatelja ako se prekorače ograničenja upotrebe iz ovih uputa.

UPOZORENJE

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

MEDICINSKI UREĐAJI ZA KOMBINIRANU UPOTREBU

Kateteri tvrtke RAND izričito su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s linijama za infuziju ili vađenje uključenim u sljedeće proizvode tvrtke RAND namijenjene hipertermijskoj intraperitonealnoj i/ili intrapleuralnoj perfuziji: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

UPOZORENJE

Tvrtka RAND ne preuzima odgovornost u slučaju upotrebe drugih proizvoda koji nisu među navedenima, osim u slučaju da su prethodno procijenjeni.

OGRAĐIČENO 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).

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號、規格：

Ch24 Round Silicone Catheter, code R9900071

直徑：8 mm

穿孔段：230 mm

總長度：600 mm

適用溫度：37 ~ 45 °C

產品敘述：

本產品由 RAND 公司製造，為無毒性、非乳膠且不致熱的醫療級彈性矽膠醫材，此醫材亦專用於溫液腹腔內和胸腔內灌注。

適應症：

本產品適用於急性、慢性腹膜透析和腹膜腔內化療。

副作用及使用禁忌：

無任何報告證明本產品使用有副作用。本醫療產品禁止於上述功能用途以外之使用。

安全使用需知：

以下的說明能讓使用者避免潛在的危險，並在引導下正確且安全的使用本產品：

儲存條件

產品儲存溫度在 5°C – 35°C (41°F – 95°F) 範圍內。

適應症、預期的臨床效果、患者目標群體、預期使用者

請參閱 Performer 設備使用者手冊。

這個標示將說明，使用者和病人在產品操作時，什麼樣的動作是有害的，以及有什麼潛在的安全危險，以及注意事項和使用限制。

注意

這個標示將說明，操作者需如何練習，才能安全且有效的應用本產品。

以下為產品操作時的一般性安全原則，另外會有各地不同的特殊安全規定，請參照當地守則。如需產品更新訊息或客訴，請與 RAND 公司或當地授權代理商聯繫。

警告

- 使用前務必詳讀及了解所有使用者需知。未詳讀及遵守使用規範，或未注意到警告說明，將導致病人嚴重傷害或死亡。
- 本產品為醫療專用，須由受過訓練的合格人員使用，操作時須小心並持續監控使用狀況。
- 運送或儲存的狀況都有可能造成產品的損壞，在使用前請確認產品的完整性。
- 只要產品包裝未被打開，或無潮濕、破損及斷裂即可確保產品為無菌狀態。若無法確保產品是否無菌，請勿使用本產品。

■ 中文 (TAIWAN) ■

- 檢查外包裝標籤上的有效期限，如已逾期請不要使用。
- 產品的無菌包裝被拆除後，應立即使用。
- 本產品僅供單次使用，不得重覆滅菌或做任何處理。
- 請勿改變本產品的設計，尤其請勿任意切割開口。
- 以下物質會破壞產品結構完整性：酒精、麻醉性液體（例：isoflurane）、腐蝕性溶劑(例：acetone)，請勿使用於本產品。
- 本產品設計承受最大之壓力值為 500mmHg，不當的參數值設定或意外超過安全限制的過壓情況，RAND 公司都將不予負責。

注意

- 產品使用後，請依據當地法規處理丟棄。

安裝（一般通則）

本產品(以下稱導管)必需在無菌狀態下操作。

1. 將導管從包裝袋取出。
2. 切開適當的大小供導管插入
3. 把導管穿過切口置入選擇的部位。
4. 用縫線或藥膏貼布固定導管。
5. 再依照使用的目的(灌注治療或引流)選擇適當的接口接上管線

本產品需由專業的外科醫護人員以其專業訓練來決定上述事項，包含導管樣式的選擇、傷口切開和固定方法，及放置位置和固定步驟。

本產品僅適用於體腔部位使用，不能插入血管或人體原有的器官開孔。

注意

1. 固定時儘量不要使用針縫的方式，以免造成導管撕裂或破損。
2. 如果使用縫線來固定，請確認引流的順暢。
3. 固定後，檢查導管孔是否完全植入體腔內，並且確定管路和導管連接部份絕對密合。
4. 治療期間導管要時時檢查是否有固定，不可以有翻轉移動。（導管孔部分必需完全在體腔內）

移除步驟

1. 移除貼布或固定的縫線。
2. 拆開導管和管路的接頭。
3. 用手輕輕地拉出導管，避免突然抽出。不可使用金屬器械。

注意

如果導管長時間置留在體腔內，將會較難移除請小心處理。

導管拔出時要確認是否完整，不可以有任何導管的片段殘留在體腔內。

本產品作為引流使用時最長時間為 24 小時，化學治療溶液的溫液灌注/引流治療時為 6 小時。使用說明已明確列出注意事項和使用限制，本公司不承擔病人或操作者不當使用之責任。

■ 中文 (TAIWAN) ■

藥物治療時須依照醫師的指示使用合適的導管。腹腔或胸腔的溫液灌注治療已經在科學文獻和臨床測試數據分析中，被謹慎評論得到適當的驗證。合併使用相關商品化的藥物治療其根據的有效成份為 CISPLATINUM、MITOMYCIN C、ADRIAMYCIN 及 OXALIPLATINUM。合併藥物治療或藥品配製的評估，並非本公司所該承擔的責任。

與本產品相容之醫療器材(本產品為包含下述品項)

本公司之導管為特別設計用於灌注或引流迴路管組裝作為腹腔或胸腔溫液灌注使用，包括本公司其他產品” HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088。

事故報告

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

若產品被使用在非指定的用途中，本公司將不承擔任何責任。

製造廠名稱：Rand S.p.A.

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

藥商名稱：和祥生技有限公司

藥商地址：台北市大安區信義路四段 6 號 6 樓

電話：（02）5551-1266

描述

本器械是由 RAND 生产/组装的一次性使用器械。不是使用天然胶乳制成，而是由符合 ISO 10993 标准及预期用途的非热原性、非毒性和生物相容材料制成。

专门设计用于腹腔内和胸腔内温热灌注的肿瘤治疗。

技术特征

直径：8 mm

穿孔部分：230 mm

总长度：600 mm

使用温度：37~45 °C

预期用途

本器械为侵入式外科医疗器械，用于在温热条件下将富含化学治疗剂的清液灌入和排出胸腔或腹腔。本一次性使用器械也可用于手术伤口的术后引流。

副作用和禁忌症

没有证据表明存在与本产品的使用特异性相关的副作用。禁止将本器械用于预期用途以外的程序。

安全信息

文中通过以下方式指示旨在引起用户注意的信息，以防止潜在危险情况以及确保本器械的正确和安全使用：

储存条件

将产品储存在 5°C – 35°C (41°F – 95°F)温度范围内。

适应症、预期的临床效益、患者目标群体、预期用户

请参阅 Performer 设备用户手册。

警告

指示正确使用或滥用本器械时可能出现的严重不良反应与对用户和/或患者的潜在安全危害，以及相应的使用限制和应采取的措施。

小心

指示用户必须特别注意以安全、有效地使用本器械。

若要了解更多信息和/或投诉，请联系 RAND 或本地授权分销商。

警告

- 用户必须在使用前阅读并理解全部用户信息。未能阅读和遵从所有说明或遵从所有警告，可能导致患者受到严重损害或死亡。
- 本器械设计供专业人员使用。操作本程序必须在具备资格和经培训的人员持续、认真地监控之下进行。
- 使用前应认真目视检查本器械。规定外的运输和/或储存条件可能导致本器械损坏。
- 无菌包装仅在未受潮、未打开、未损坏或未破损时才能保证无菌性。如果无法保证无菌性，请勿使用本器械。
- 检查随附标签上的到期日期。请勿在到期日期后使用本器械。
- 打开无菌包装后，必须立即使用本器械。
- 本器械仅供一次性使用。无论采用何种清洁或消毒方法，重复使用本器械都会带来交叉感染的风险。
- 请勿重新消毒，也不要做任何进一步处理。重新消毒可能无效且损害本器械的完整性，从而导致意外伤害。
- 请勿以任何方式改动或改造本器械，特别是不要额外开孔。
- 请勿让本器械接触酒精、麻醉液（即异氟烷）或腐蚀性溶剂（即丙酮），否则会影响其结构完整性。
- 本器械的最大设计工作压力为 500 mmHg；Rand 对于本器械的不当参数设置或超出此安全极限的意外超压不承担任何责任。

小心

- 使用后，请按器械使用国家/地区的现行法规处置。

设置（一般信息）

警告

本器械必须以无菌方式操作。

1. 从外部包装中取出器械。
2. 如有必要，切开一个适当大小的对口以方便插入本器械。
3. 将导管穿过切口插入选定的部位。
4. 通过缝合或用胶布固定器械。
5. 使用引流或灌注管路上的适当非对称连接器，将导管连接到引流或灌注管。

警告

本器械的定位和固定程序、导管类型的选择以及切口和固定方法均由外科医护人员直接负责。

警告

本器械仅用于体腔，不可插入血管和/或器官开口。

小心

1. 固定时，请尽量避免缝合，以防止器械撕裂或损坏。
2. 如果用缝合线来固定，请确保引流管不会被针头或锋利的边缘损坏。
3. 定位后，检查穿孔部分是否完全位于体腔内，并进一步确定管路和导管间的连接是否完全密封。
4. 治疗期间，检查放置在引流管路上的本器械是否相当稳固（穿孔部分必须完全浸没）。

移除程序

1. 移除胶带或固定缝合线。
2. 断开器械与各个管路的连接。
3. 用手轻轻往外拔即可取出本器械。请勿猛地一下抽出。请勿使用金属器械。

小心

如果本器械在体腔内留置时间过长，则可能很难将其取出。请小心操作。

警告

移除后，请确保器械仍保持完整，以免任何器械部分残留在体腔内。

警告

本器械在用于引流时可最多使用 24 小时（灌注/引流化疗溶液时最多 6 小时）。RAND 对于不当使用、错误定位/移除本器械不承担任何责任，并对超出本使用说明中使用限制范围而对患者和/或操作者带来的直接后果不承担任何责任。

警告

通过认真审阅基于以下活性成分的联合商用药物的科学文献和分析相关临床试验数据，本器械与腹腔内和/或胸腔内温热灌注治疗中部分常用药物（由医生自主决定）的相容性已得到相应证实：卡铂、顺铂、丝裂霉素 C、阿霉素/多柔比星、伊立替康、美法仑和奥沙利铂。对于本器械与之前未评估药物或制剂的联合使用，Rand 不承担任何责任。

联合使用的医疗器械

RAND 导管专为与以下腹腔内和/或胸腔内温热灌注用 RAND 产品中包括的灌注或引流管联合使用而设计：“HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088。”

报告事件

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

警告

除非之前经过评估，否则 RAND 对于指定产品外替代产品的使用不承担任何责任。

有限担保

本有限担保是对购买者在适用法律下所有法定权利的补充。

RAND 担保已根据产品性质和预期用途在生产本医疗器械时采取了一切合理的谨慎措施。RAND 担保在具备资格的用户于包装上注明的过期日期前使用时，本医疗器械能够按照当前使用说明中的说明工作。但是，RAND 不能保证用户将正确使用本器械，也不能保证错误的诊断或治疗和/或个体患者的特定身体和生物学特征不影响本器械的性能和有效性，以及对患者带来损害性的后果，即使用户遵守了规定的使用说明。在强调需要严格遵守使用说明并采取所有必要的预防措施以正确使用本器械的同时，RAND 对于不当使用本器械而造成的任何直接或间接损失、损坏、费用、事件或后果不承担任何责任。如果本医疗器械在投放市场时或在发货后至交付给最终用户之前出现缺陷，RAND 承诺给予更换，除非此类缺陷由购买者的不当处理而造成。以上承诺取代所有其他明示或暗示、书面或口头的担保，包括对适销性和适用性的担保。除非在此明确规定，否则任何人均无权对本医疗器械作出任何陈述或担保，包括 RAND 或者任何其他工业或商业组织的任何代表、代理商、经销商、分销商或中间商。除非在此明确规定，否则 RAND 对于本产品的适销性以及适用性不作任何担保。购买者承诺遵守本有限担保的条款，并特别同意在与 RAND 发生争议或诉讼时，不可根据任何代表、代理商、经销商、分销商或其他中间商对于本有限担保的据称或经证实的变更或改动而提出索赔。合同（包括非书面起草合同）各方之间与本担保及其解读和执行（不排除和/或不保留内容）相关的现有关系，仅适用意大利的法律和司法管辖。选择的法院是摩德纳法院（意大利）。

POPIS

Prostředek k jednorázovému použití vyrobený/sestavený společností RAND. Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku. Vyrobeno z nepyrogenních, netoxických a biologicky kompatibilních materiálů podle norem ISO 10993 a s ohledem na určené použití. Navrženo speciálně k použití v onkologii pro intraperitoneální a intrapleurální hypertermní perfúzi.

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Průměr: 8 mm

Perforovaná část: 230 mm

Celková délka: 600 mm

Teplota pro použití: od 37 do 45 °C

URČENÉ POUŽITÍ

Chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek určený k zavádění a odvádění čirého roztoku, který může být rovněž obohacen o chemoterapeutické látky, do hrudní nebo břišní dutiny v hypertermických podmínkách. Prostředek k jednorázovému použití, který lze využít také k pooperační drenáži chirurgické rány.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

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

Viz návod k použití zařízení Performer.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

Označuje jakoukoli zvláštní péči na straně uživatele, nutnou k zajištění bezpečného a účinného použití tohoto prostředku.

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

VAROVÁNÍ

- Uživatel si musí před použitím přečíst všechny informace pro uživatele a porozumět jim. Pokud si nepřečtete všechny pokyny a nebudete se jimi řídit, nebo nebudete dodržovat všechna uvedená varování, mohlo by dojít k vážné zdravotní újmě nebo usmrcení pacienta.
- Prostředek je určen k profesionálnímu použití. Postup musí být pozorně a nepřetržitě sledován kvalifikovaným a vyškoleným personálem.
- Před použitím prostředky prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Jiné než předepsané přepravní a/nebo skladovací podmínky by je mohly poškodit.
- Sterilita je zaručena pouze tehdy, pokud není sterilní obal mokrá, otevřený, poškozený ani porušený. Nepoužívejte prostředky, pokud nemůže být zaručena sterilita.
- Zkontrolujte datum expirace na nalepeném štítku. Nepoužívejte prostředky po uvedeném datu.
- Prostředky se musí použít bezprostředně po otevření sterilního obalu.
- Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití prostředků je spojeno s rizikem přenosu infekce bez ohledu na použitý způsob čištění nebo sterilizace.
- Nesterilizujte opakovaně, neprovádějte žádné další zpracování. Opakovaná sterilizace nemusí být účinná a mohla by narušit celistvost prostředku, což by mělo za následek neúmyslnou zdravotní újmu.
- Prostředek nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte, zejména nevytvářejte další otvory.
- Zabraňte styku alkoholu a anestetických tekutin (např. isofluoranu) s prostředkem, protože by mohly ohrozit celistvost jeho konstrukce.
- Prostředek je navržen na maximální pracovní tlak 500 mmHg; společnost Rand neodpovídá za nesprávné nastavení parametrů ani za neúmyslné přetlakování prostředků nad tuto bezpečnostní mez.

UPOZORNĚNÍ

- Po použití zlikvidujte prostředek v souladu s předpisy platnými v zemi, v níž se používá.

SESTAVENÍ (všeobecné informace)

VAROVÁNÍ

S prostředkem se musí zacházet asepticky.

1. Vyjměte prostředky z vnějšího obalu.
2. V případě potřeby proveďte kontraincizi o vhodných rozměrech, která umožní zavést prostředek.
3. Umístěte katétr skrz kontraincizi do vybraného portu.
4. Upevněte prostředek pomocí stehu nebo sádry.
5. Připojte katétr s odčerpávacím nebo infúzním vedením skrz vhodný asymetrický konektor umístěný přímo na vedení.

VAROVÁNÍ

Chirurgický personál nese přímou odpovědnost za postupy umísťování a upevňování, volbu typů katétru a rovněž za způsob incize a ukotvení.

VAROVÁNÍ

Prostředek je určen pouze k použití v tělesných dutinách, není určen k zavádění do cév a/nebo trubic.

UPOZORNĚNÍ

1. Během upevňování se pozorně vyhýbejte stehování, abyste předešli roztržení nebo poškození prostředku.
2. V případě ukotvení chirurgickou nití se ujistěte, že drenáž není poškozena jehlami nebo ostrými hranami.
3. Po umístění do správné polohy zkontrolujte, zda je perforovaná část úplně uzavřená v dutině, a dále ověřte, zda je spojení mezi vedením a katétrek dokonale utěsněno.
4. Během léčby kontrolujte, zda jsou dostatečně aktivované prostředky umístěné na odčerpávacích vedeních (perforovaná část musí být zcela ponořená).

POSTUP ODSTRANĚNÍ

1. Odstraňte pásku nebo upevňovací steh.
2. Odpojte prostředek od příslušného vedení.
3. Ručně vyjměte prostředek lehkým tahem bez prudkých pohybů. Nepoužívejte kovové nástroje.

UPOZORNĚNÍ

Pokud je prostředek ponechán delší dobu uvnitř dutiny, jeho odstranění může být obtížné. Postupujte opatrně.

VAROVÁNÍ

Po odstranění ověřte, zda je prostředek úplný, abyste vyloučili možnost, že v dutině zůstaly nějaké jeho úlomky.

VAROVÁNÍ

Prostředky jsou určeny k použití jako drenážní systém po dobu maximálně 24 hodin (6 hodin v případě hypertermických postupů s infúzí/odváděním chemoterapeutických roztoků). Společnost RAND neponese žádnou odpovědnost za nesprávné použití, chybné umístění/odstranění prostředku, ani za přímé následky pro pacienta a/nebo obsluhu v případě překročení mezí použitelnosti uvedených v tomto návodu k použití.

VAROVÁNÍ

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

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO POUŽITÍ V KOMBINACI S TÍMTO VÝROBKEM

Katétry RAND jsou výslovně určeny k používání v kombinaci s infúzními nebo odčerpávacími vedeními, která jsou součástí následujících výrobků RAND pro hypertermickou intraperitoneální a/nebo intrapleurální perfúzi: „HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

HLÁŠENÍ INCIDENTU

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

VAROVÁNÍ

Společnost RAND neponese žádnou odpovědnost v případě použití alternativních, jiných než uvedených výrobků, pokud předtím nebyly testovány.

OMEZENÁ ZÁRUKA

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

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

СИПАТТАМА

RAND компаниясы өндірген/құрастырған бір рет пайдаланылатын құрылғы. Табиғи резеңке латекстен жасалмаған. Апирогенді, улы емес және биоүйлесімді материалдардан ISO 10993 стандарттарына сай және мақсатты қолданысқа қатысты жасалған. Арнайы құрсақ ішілік және өкпекабы ішілік гипертермикалық перфузия үшін онкологияда пайдалануға арналған.

ТЕХНИКАЛЫҚ МҮМКІНДІКТЕР

Диаметр: 8 мм

Тесілген бөлік: 230 мм

Жалпы ұзындығы: 600 мм

Пайдалану температурасы: 37 - 45°C аралығында

МАҚСАТТЫ ҚОЛДАНЫС

Кеуде және құрсақ қуысында гипертермикалық жағдайларда химиотерапиялық агенттермен де байытылған таза ерітіндіні құюға және ағызуды арналған хирургиялық инвазивті құрылғы. Бір рет пайдаланылатын құрылғыны операциядан кейінгі хирургиялық дренаж үшін пайдалануға болады.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕР МЕН ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

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

САҚТАУ ШАРТТАРЫ

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

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

Орындаушы жабдығының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

Қауіпсіздік ақпараты

Пайдаланушының назарын ықтималды қауіпті жағдайларды болдырмау үшін аудару және құрылғыны дұрыс және қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін ақпарат мәтінде төмендегі жолмен 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 жағдайларда орындалуы керек шараларды білдіреді.

ЕСКЕРТУ

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

Басқа ақпарат алу үшін және/немесе шағымдану жағдайында тікелей Rand компаниясына немесе өкілетті жергілікті дистрибьюторға 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.
- Құрылғы кәсіби қолданысқа арналған. Процедураны білікті және оқыту курсынан өткен маман мұқият және әрқашан басқару тиіс.
- Пайдаланбастан бұрын құрылғыларды көзбен қарап, мұқият тексеріп шығыңыз. Көрсетілгендерден басқа тасымалдау және/немесе сақтау жағдайлары құрылғыларды зақымдауы мүмкін.
- Стерильділікке тек стерильді орам ылғал, ашылған, зақымдалған немесе сынған болмаса кепілдік беріледі. Стерильділікке кепілдік берілмеген жағдайда құрылғыларды пайдаланбаңыз.
- Жабыстырылған жапсырмадағы жарамдылық мерзімінің біту күнін тексеріңіз. Құрылғыларды көрсетілген күннен кейін пайдаланбаңыз.
- Құрылғылар стерильді орам ашылған бойдан бірден пайдаланылуы тиіс.
- Тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыларды қайта пайдалану пайдаланылған тазалау немесе стерилдеу әдісіне қарамастан 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.
- Құрылғыны нақты айтқанда қосымша тесіктер жасайтын жолмен өзгертпеңіз немесе басқармаңыз.
- Алкогольдің, анестезиологиялық сұйықтықтардың (яғни, изофлюран) немесе коррозиялық ерітінділердің (яғни, ацетон) құрылғыға тиюіне жол бермеңіз, себебі олар құрылымдық тұтастыққа қауіп төндіруі мүмкін.
- Құрылғы 500 мм.сын.бағ.; ең жоғарғы жұмыс қысымына арналған; Rand параметрлердің дұрыс орнатылмауына немесе осы қауіпсіздік шегінен асқан құрылғылардың кенеттен аса қысымдалуына жауапты емес.

ЕСКЕРТУ

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

ОРНАТУ (жалпы ақпарат)

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғы асептикалық түрде ұсталуы тиіс.

1. Құрылғыларды сыртқы орамнан шығарыңыз.
2. Қажет болса, құрылғыны кіргізуге мүмкіндік беру үшін дұрыс өлшемдерді қарсы кесуді орындаңыз.
3. Катетерды қарсы кесілім арқылы таңдалған орынға орналастырыңыз.
4. Құрылғыны тігу немесе пластер көмегімен бекітіңіз.
5. Катетерді шығару немесе құю желісімен желінің өзіне орналастырылған қолайлы асимметриялық қосқыш арқылы қосыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Орналастыру және бекіту процедуралары, катетер түрлерінің таңдауы, сонымен қатар кесу және бекіту әдісі хирургиялық топтың тікелей жауапкершілігінде.

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғы тек дене қуыстарына арналған және қантамырға және/немесе диафрагмаға кіргізуге арналмаған.

ЕСКЕРТУ

1. Бекіту кезінде құрылғының жыртылуын немесе зақымдалуын болдырмау үшін тігілуді болдырмаңыз.
2. Тігіс жібімен бекіту жағдайында дренаждың инемен немесе өткір жүздермен зақымдалмағанын тексеріңіз.
3. Орналастырудан кейін тесілген бөлімнің толығымен қуысқа қосылғанын, сонымен қатар желі мен катетер арасындағы қосылымның дұрыс нығыздалғанын тексеріңіз.
4. Емдеу кезінде шығару желілеріне орналастырылған құрылғылардың жеткілікті іске қосылғанын тексеріңіз (тесілген бөлік толығымен батырылуы тиіс).

ШЫҒАРЫП АЛУ ПРОЦЕДУРАСЫ

1. Таспаны немесе бекіту тігісін алып тастаңыз.
2. Құрылғыны оның сәйкес желісінен ажыратыңыз.
3. Құрылғыны қолмен аздап тарту арқылы шығарып алыңыз, кенеттен қозғалыстар жасамаңыз. Металл құралдарды пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУ

Құрылғы қуыс ішінде ұзақ уақыт бойы қалса, оны шығарып алу қиын болуы мүмкін. Абайлап әрекет етіңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Шығарып алғаннан кейін құрылғының қандай да бір бөліктерінің қуыста қалып қоюын болдырмау үшін құрылғының толық тұтастығын тексеріңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Құрылғылар дренаж жүйесі ретінде ең көбі 24 сағатқа дейін (химиотерапиялық ерітінділерді құю/ағызу арқылы гипертермикалық емдеулер үшін 6 сағат) пайдалануға арналған. RAND құрылғыны дұрыс пайдаланбау, дұрыс орналастырмау/шығарып алмау үшін және осы пайдалану бойынша нұсқауларында көрсетілген пайдалану шектерінен асқан жағдайда емделуші және/немесе оператор үшін тікелей салдарлар үшін ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

АБАЙЛАҢЫЗ

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

БІРГЕ ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

RAND катетерлері тікелей Гипертермикалық құрсақ іші және/немесе өкпеқап іші перфузиясына арналған келесі RAND өнімдерінде қамтылған құю немесе шығарып алу желілерімен бірге пайдалануға арналған: « HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

АБАЙЛАҢЫЗ

RAND бұрын бағаланбаған жағдайда көрсетілгеннен басқа балама өнімдерді пайдалану жағдайында ешқандай жауапкершілікті қабылдамайды.

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

Dispositivo descartável fabricado/montado pela RAND. Não fabricado com látex de borracha natural. Fabricado com materiais não pirogênicos, não tóxicos e biocompatíveis, de acordo com as normas ISO 10993 e relativamente à utilização prevista. Concebido especificamente para utilização em oncologia para perfusão hipertérmica intraperitoneal ou intrapleural.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Diâmetro: 8 mm

Secção perfurada: 230 mm

Comprimento total: 600 mm

Temperatura de utilização: de 37 a 45 °C

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispositivo médico cirurgicamente invasivo destinado à infusão e drenagem de solução límpida também enriquecida com agentes quimioterapêuticos, em condições hipertérmicas, na cavidade torácica ou abdominal. Dispositivo descartável também utilizável na drenagem pós-operatória de feridas cirúrgicas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E CONTRAINDICAÇÕES

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

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

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 nesses casos.

PRECAUÇÃO

Indica qualquer cuidado 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 ou o distribuidor 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.
- O dispositivo destina-se a utilização profissional. O procedimento deve ser cuidadosa e constantemente monitorizado por pessoal com formação e qualificado.
- Realizar uma inspeção visual e verificar cuidadosamente os dispositivos antes da utilização. Condições de transporte e/ou armazenamento que não as indicadas podem ter causado danos aos dispositivos.
- A esterilização é garantida 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 na etiqueta anexa. Não utilizar os dispositivos após a data indicada.
- Os dispositivos devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem estéril.
- Apenas para utilização única. A reutilização dos dispositivos acarreta o risco de infeção cruzada, independentemente do método de limpeza ou esterilização utilizado.
- Não reesterilizar, não submeter a processamento adicional. A reesterilização pode ser ineficaz e poderá comprometer a integridade do dispositivo, resultando assim em lesões não intencionais.
- Não alterar ou manipular o dispositivo de qualquer forma, em particular não realizar orifícios extra.
- Não permitir que o dispositivo entre em contacto com álcool, fluidos anestésicos (ou seja, isoflurano) ou solventes corrosivos (ou seja, acetona), uma vez que podem prejudicar a integridade estrutural.
- O dispositivo foi concebido para uma pressão máxima de funcionamento de 500 mmHg; a Rand não se responsabiliza pela definição inadequada dos parâmetros ou pela sobrepressurização acidental dos dispositivos ultrapassando este limite de segurança.

PRECAUÇÃO

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

POSICIONAMENTO (informação geral)

AVISO

O dispositivo deve ser manuseado assepticamente.

1. Retirar os dispositivos da embalagem externa.
2. Se necessário, realizar uma contra-incisão de dimensões adequadas para permitir a inserção do dispositivo.
3. Posicionar o cateter pela contra-incisão para o local selecionado.
4. Fixar o dispositivo através de um ponto ou penso.
5. Ligar o cateter à linha de remoção ou infusão através do conector assimétrico adequado colocado na própria linha.

AVISO

Os procedimentos de posicionamento e fixação, a escolha dos tipos de cateteres, bem como o método de incisão e ancoragem são da responsabilidade da equipa cirúrgica.

AVISO

O dispositivo destina-se a utilização unicamente em cavidades do corpo e não para inserção por orifícios e/ou vascular.

PRECAUÇÃO

1. Durante a fixação, evitar aplicar pontos demasiado apertados para evitar lacerações ou danos no dispositivo.
2. No caso de ancoragem com fio de sutura, certificar-se de que a drenagem não é danificada por agulhas ou extremidades afiadas.
3. Após o posicionamento, verificar se a secção perfurada está totalmente incluída na cavidade e verificar ainda se a ligação entre a linha e o cateter está perfeitamente selada.
4. Durante a terapêutica, verificar se os dispositivos colocados nas linhas de remoção estão devidamente introduzidos (a parte perfurada deve estar completamente imersa).

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO

1. Remover a fita ou o ponto de fixação.
2. Desligar o dispositivo da respetiva linha.
3. Remover o dispositivo manualmente com um movimento moderado e evitando movimentos repentinos. Não utilizar instrumentos de metal.

PRECAUÇÃO

Se o dispositivo for deixado no interior da cavidade durante um longo período de tempo, tal poderá dificultar a sua remoção. Proceder com cautela.

AVISO

Após a remoção, assegurar a integridade total do dispositivo com vista a garantir que não permanecem quaisquer fragmentos deste na cavidade.

AVISO

Os dispositivos destinam-se a utilização como sistema de drenagem até um máximo de 24 horas (6 horas para tratamentos hipertérmicos com infusão/drenagem de soluções quimioterapêuticas). A Rand não assume qualquer responsabilidade por uma utilização inadequada, um posicionamento/remoção incorretos do dispositivo e por consequências diretas para o doente e/ou operador no caso de os limites de utilização indicados nestas instruções de utilização não terem sido respeitados.

AVISO

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAÇÃO COMBINADA

Os cateteres da RAND foram expressamente concebidos para utilização em combinação com linhas de infusão ou remoção incluídas nos seguintes produtos RAND destinados a Perfusão Hipertérmica Intraperitoneal e/ou Intrapleural: Conjunto de linhas "HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

AVISO

A RAND não assume qualquer responsabilidade no caso de utilização de produtos alternativos que não os especificados, exceto se tiverem sido previamente avaliados.

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

Dispozitiv de unică folosință fabricat/ambalat de RAND. Nu este produs din latex din cauciuc natural. Fabricat din materiale apirogene, netoxice și biocompatibile în conformitate cu standardele ISO 10993 și în raport cu scopul utilizării. Proiectat special pentru utilizarea în oncologie, pentru perfuzie hipertermică intraperitoneală și intrapleurăală.

CARACTERISTICI TEHNICE

Diametru: 8 mm

Secțiune perforată: 230 mm

Lungime totală: 600 mm

Temperatură de utilizare: de la 37 la 45°C

SCOPUL UTILIZĂRII

Dispozitiv medical chirurgical invaziv destinat infuziei și drenării soluției clare, precum și îmbogățite cu agenți chimioterapeutici, în condiții hipertermice, în cavitatea toracică sau abdominală. Dispozitiv de unică folosință utilizabil și pentru drenajul plăgilor postoperatorii.

REAȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

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

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al echipamentului Performer.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Informațiile care au scopul de a atrage atenția utilizatorului pentru a evita situații 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 necesară din partea utilizatorului pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

Informațiile următoare sunt informații generale referitoare la siguranță, pentru utilizarea corespunzătoare a dispozitivului. De asemenea, în instrucțiunile de utilizare sunt furnizate informații specifice referitoare la siguranță, în condițiile în care informațiile respective sunt relevante pentru funcționarea corectă.

Pentru informații suplimentare și/sau pentru reclamații, contactați RAND sau distribuitorul comercial 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 utilizării profesionale. Procedura trebuie monitorizată cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit.
- Efectuați o inspecție vizuală și verificați cu atenție dispozitivele înainte de utilizare. Condițiile de transport și/sau depozitare diferite de cele specificate pot provoca deteriorarea dispozitivelor.
- Caracterul steril este garantat doar dacă ambalajul steril nu este udat, deschis, deteriorat sau rupt. Nu utilizați dispozitivele dacă nu poate fi garantat caracterul steril.
- Verificați termenul de valabilitate de pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivele după expirarea termenului indicat.
- Dispozitivele trebuie utilizate imediat după deschiderea ambalajului steril.
- De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată.
- Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie inefficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel rănirea neintenționată.
- Nu modificați și nu manipulați dispozitivul în niciun fel, în special nu efectuați orificii suplimentare.
- Nu permiteți ca alcoolul, fluidele anestezice (de ex. izofluran) sau solvenții corozivi (de ex. acetona) să intre în contact cu dispozitivul, deoarece acestea îi pot afecta integritatea structurală.
- Dispozitivul este proiectat pentru o presiune de lucru maximă de 500 mmHg; Rand nu își asumă responsabilitatea pentru setarea necorespunzătoare a parametrilor sau pentru supra-presurizarea accidentală a dispozitivelor, care depășește această limită de siguranță.

ATENȚIE

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

CONFIGURARE (informații generale)

AVERTISMENT

Dispozitivul trebuie manevrat aseptice.

1. Extrageți dispozitivele din ambalajul exterior.
2. Dacă este necesar, efectuați o contra-incizie de dimensiuni adecvate pentru a permite introducerea dispozitivului.
3. Poziționați cateterul prin contra-incizie în locul selectat.
4. Fixați dispozitivul cu ajutorul unei suturi sau al unui plastru.
5. Conectați cateterul cu linia de extracție sau de infuzie prin conectorul asimetric corespunzător plasat chiar pe linie.

AVERTISMENT

Procedurile de poziționare și de fixare, alegerea tipurilor de cateter, precum și metoda de incizie și de susținere reprezintă responsabilitatea directă a personalului chirurgical.

AVERTISMENT

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru cavitățile corporale și nu pentru introducerea vasculară și/sau prin orificii.

ATENȚIE

1. În timpul operațiunii de fixare, evitați suturile pentru a preveni ruperea sau deteriorarea dispozitivului.
2. În cazul fixării cu fir de sutură, asigurați-vă că drenajul nu este afectat de ace sau muchii ascuțiți.
3. După poziționare, verificați dacă secțiunea perforată este introdusă complet în cavitate și, de asemenea, verificați dacă conexiunea dintre linie și cateter este sigilată perfect.
4. În timpul tratamentului, verificați dacă dispozitivele amplasate pe liniile de extracție sunt activate corespunzător (porțiunea perforată trebuie să fie introdusă complet).

PROCEDURA DE ÎNDEPĂRTARE

1. Îndepărtați banda sau sutura de fixare.
2. Deconectați dispozitivul de la linia respectivă.
3. Îndepărtați dispozitivul manual, trăgând ușor, evitați mișcările bruște. Nu utilizați instrumente metalice.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul este lăsat în cavitate o perioadă îndelungată, îndepărtarea acestuia poate fi dificilă. Acționați cu atenție.

AVERTISMENT

După înlăturare, verificați integritatea completă a dispozitivului, pentru a exclude posibilitatea de a exista fragmente din dispozitiv rămase în cavitate.

AVERTISMENT

Dispozitivele sunt destinate utilizării ca sistem de drenaj până la maximum 24 de ore (6 ore pentru tratamentele hipertermice cu infuzie/drenare de soluții chimioterapeutice). RAND nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare, poziționarea/înlăturarea incorectă a dispozitivului și pentru consecințele directe asupra pacientului și/sau operatorului în cazul în care limitele de utilizare indicate în aceste instrucțiuni sunt depășite.

AVERTISMENT

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

DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA ÎN COMBINAȚIE

Cateterul RAND este proiectat special pentru utilizarea în combinație cu liniile de infuzie sau de extracție incluse în următoarele produse RAND destinate perfuziei hipertermice intraperitoneale și/sau intrapleurale: „, HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

AVERTISMENT

RAND nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării unor produse alternative, diferite de cele specificate, decât dacă acestea au fost evaluate anterior.

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).

■ العربية ■

الوصف

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

الخصائص التقنية

القطر: 8 مم
القسم المثقوب: 230 مم
الطول الاجمالي: 600 مم
حرارة الاستخدام: من 37 إلى 45 درجة مئوية

الاستخدام المقصود

جهاز طبي جراحي يهدف إلى ضخ واستنزاف محلول شفاف غني أيضًا بعوامل العلاج الكيميائي، في ظروف ارتفاع درجة الحرارة، وفي تجويف الصدر أو البطن. الجهاز للاستخدام مرة واحدة، ويمكن استخدامه أيضًا في الاستنزاف الجراحي بعد الجراحة.

الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

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

شروط التخزين

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

دواعي الاستعمال، الفوائد السريرية المتوقعة، مجموعة المرضى المستهدفة، المستخدمون المستهدفون
يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم جهاز Performer.

معلومات السلامة

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

تحذير

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

تنبيه

يشير إلى أي عناية خاصة يجب على المستخدم ممارستها من أجل الاستخدام الآمن والفعال للجهاز.

فيما يلي معلومات السلامة العامة للاستخدام السليم للجهاز. يتم توفير معلومات سلامة إضافية محددة في إرشادات الاستخدام في مواضع النص حيث تكون هذه المعلومات مناسبة للتشغيل الصحيح. لمزيد من المعلومات و/أو في حالة الشكوى، اتصل بـ RAND أو الموزع 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. يجب مراقبة الإجراء بعناية وبشكل مستمر من قبل أخصائيين مؤهلين ومدربين.
- قم بإجراء فحص بصري، وتحقق بعناية من الأجهزة قبل الاستخدام. قد تتسبب ظروف النقل و/أو التخزين بخلاف تلك الموصوفة في حدوث تلف للأجهزة.
- 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 على الملصق المرفق. لا تستخدم الأجهزة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح.
- يجب استخدام الأجهزة فور فتح العبوة المعقمة.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. إن إعادة استخدام الأجهزة تجلب معها خطر العدوى المتنقلة بغض النظر عن طريقة التنظيف أو التعقيم المستخدمة.
- لا تُعد تعقيم المنتج، لا تخضعه لأي معالجة إضافية. قد لا تكون إعادة التعقيم فعالة، وقد تضر بسلامة الجهاز مما يؤدي إلى إصابة غير مقصودة.
- لا تقم بتغيير الجهاز أو العبث فيه بأي شكل من الأشكال، خاصة إحداث فتحات إضافية.
- لا تسمح للكحول أو سوائل التخدير (أي الأيزوفلورين) أو المذيبات المسببة للتآكل (مثل الأسيتون) بالاتصال بالجهاز لأنها قد تعرض سلامته الهيكلية للخطر.
- تم تصميم الجهاز لضغط عمل أقصى يبلغ 500 مم زئبق؛ إن Rand غير مسؤولة عن الإعداد غير الصحيح للمعلومات أو الضغط الزائد العرضي للأجهزة الذي يتجاوز حد السلامة هذا.

■ العربية ■

تنبيه

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

الإعداد (معلومات عامة)

تحذير

يجب التعامل مع الجهاز تحت التعقيم.

- 1- استخرج الأجهزة من العبوة الخارجية.
- 2- إذا لزم الأمر، قم بإجراء شق مقابل بالأبعاد المناسبة للسماح بإدخال الجهاز.
- 3- ضع القسطرة من خلال الشق المقابل - في الموضع المحدد.
- 4- ثبت الجهاز عن طريق غرزة أو شريط لاصق.
- 5- قم بتوصيل القسطرة بخط السحب أو الشق من خلال الموصل غير المتمائل والمناسب الموجود على الخط نفسه.

تحذير

إن إجراءات تحديد الموضع والتثبيت، واختيار أنواع القسطرة، وكذلك طريقة الشق والشبك تقع تحت المسؤولية المباشرة لموظفي الجراحة.

تحذير

هذا الجهاز مخصص للاستخدام في تجاويف الجسم فقط، وليس للإدخال في الأوعية الدموية و/أو الفتحات.

تنبيه

- 1) أثناء التثبيت بعناية تجنب الخياطة من أجل منع تمزق الجهاز أو إتلافه.
- 2) في حالة وجود مشبك بخيط خياطة، تأكد من عدم إتلاف قناة التصريف بواسطة الإبر أو الحواف الحادة.
- 3) بعد تحديد الموضع، تحقق من أن القسم المثقوب مدرج بالكامل في التجويف، علاوة على ذلك، تحقق من أن الاتصال بين الخط والقسطرة مغلق تماماً.
- 4) أثناء العلاج، تحقق من تشغيل الأجهزة الموضوعة على خطوط السحب إلى حد ما (يجب غمر الجزء المثقوب بالكامل).

إجراء الإزالة

- 1- أزل الشريط أو خياط التثبيت.
- 2- افصل الجهاز عن الخط الخاص به.
- 3- أخرج الجهاز عن طريق سحبه باليد قليلاً، وتجنب الحركات المفاجئة. لا تستخدم الأدوات المعدنية.

تنبيه

إذا ترك الجهاز داخل التجويف لفترة طويلة من الزمن، فقد يكون من الصعب إزالته. امض قُدماً بحذر.

تحذير

بعد الإزالة، تأكد من سلامة الجهاز بالكامل لاستبعاد بقاء أي شظايا من الجهاز في التجويف.

تحذير

تم تصميم الأجهزة للاستخدام كنظام تصريف يصل إلى 24 ساعة كحد أقصى (6 ساعات للعلاجات شديدة الحرارة مع ضخ/تصريف المحاليل العلاجية الكيميائية). لا تتحمل RAND أي مسؤولية عن الاستخدام غير السليم، أو تحديد موضع/إزالة الجهاز بشكل خاطئ وعن العواقب المباشرة على المريض و/أو المشغل في حالة تجاوز حدود الاستخدام الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه.

تحذير

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

الأجهزة الطبية للاستخدام في مجموعة

تم تصميم قسطرة RAND بشكل صريح للاستخدام مع خطوط الاستنزاف أو السحب المدرجة في منتجات RAND التالية المعدة للإرواء مداخل صراحة HANG & GO: التالية المخصصة للإرواء داخل الصفاق و /أو داخل الجافية RAND للاستخدام مع خطوط التسريب أو السحب المضمنة في منتجات HANG & GO HT R9900067 و HANG & GO 3 PLUS R9900140 و HANG & GO 3 R9900141 R9900088.

الإبلاغ عن حادث

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

لا تتحمل RAND أي مسؤولية في حالة استخدام منتجات بديلة غير تلك المحددة، ما لم يتم تقييمها مسبقاً.

الضمان المقيد

هذا الضمان مقيد 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 صراحة في هذه الوثيقة. تُعفى RAND من أي ضمان للتسويق وأي ضمان للملاءمة لغرض معين فيما يتعلق بهذا المنتج بخلاف ما هو منصوص عليه صراحة في هذه الوثيقة. يتعهد المشتري بالامتثال لشروط هذا الضمان المقيد ويوافق بشكل خاص، في حالة وجود نزاع أو التقاضي مع RAND، على عدم تقديم مطالبات بناءً على تغييرات أو تعديلات مزعومة أو مثبتة على هذا الضمان المقيد من قبل أي ممثل أو وكيل أو تاجر أو موزع أو وسيط آخر. تخضع العلاقات الحالية بين أطراف العقد (حتى في حالة عدم تسجيلها كتابياً) والتي يُنظم ويُفسر لها هذا الضمان، بدون استبعاد و/أو التحفظ على أي شيء، حصرياً بموجب القانون الإيطالي والولاية القضائية الإيطالية. المحكمة المختارة هي محكمة مودينا (إيطاليا).

■ MAGYAR ■

LEÍRÁS

A RAND által gyártott/összeállított egyszer használatos eszköz. Nem természetes gumilatexből készült. Nem pirogén, nem toxikus, biokompatibilis anyagokból az ISO 10993 szabványnak megfelelően, a felhasználási célhoz kapcsolódóan készült.

Kimondottan onkológiai alkalmazásra, intraperitoneális és intrapleurális hipertermiás perfúzióhoz tervezve.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Átmérő: 8 mm

Perforált szakasz: 230 mm

Teljes hossz: 600 mm

Használati hőmérséklet: 37–45 °C

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Műteti invazív orvostechikai eszköz, amely kemoterápiás szerekkel dúsított tiszta oldatok hipertermikus körülmények között a mellkasi vagy hasi üregben történő infúziójára és leengedésére szolgál. Az eldobható eszköz a műteti seb műtét utáni drenázsára is használható.

MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

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

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

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

JAVALLATOK, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, BETEG CÉLCSOPORT, RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK

Kérjük, olvassa el a Performer felhasználói kézikönyvét.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A felhasználók figyelmének felkeltésére szolgáló információkat, melyek a potenciálisan veszélyes helyzetek megelőzését és az eszköz helyes és biztonságos használatának biztosítását szolgálják, a szöveg a következőképpen jelzi:

FIGYELEM

Jelzi a felhasználót és/vagy a pácienset 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 esetekben alkalmazandó intézkedéseket.

VIGYÁZAT

A felhasználó részéről az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében különös gondossággal történő eljárást igénylő helyzetet jelez

További információkért és/vagy panaszok esetén forduljon közvetlenül a RAND-hoz vagy a meghatalmazott helyi forgalmazóhoz.

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 képzett személynek folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell.
- Használat előtt tekintse meg és gondosan ellenőrizze az eszközöket. Az előírt feltételektől eltérő megfelelő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják az eszközöket.
- A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nincs nyitva, és nem sérült vagy törött. Ne használja az eszközt, ha a sterilitás nem garantálható.
- Ellenőrizze a felragasztott címkén feltüntetett lejárati dátumot. Ne használja az eszközöket ezen dátum után.
- Az eszközöket a steril csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül.
- Ne sterilizálja újra, ne végezzen további feldolgozást. Az újraszterilizálás hatékonysága bizonytalan, és ronthatja az eszköz integritását, ami véletlenszerű sérüléseket okozhat.
- Semmilyen módon ne változtassa meg vagy manipulálja az eszközt, és semmiképp ne készítsen rá további lyukakat.
- Ne engedje az eszközök alkohollal, érzéstelenítő folyadékokkal (pl. izofluránnal) vagy maró oldószerekkel (pl. acetonnal) való érintkezését, mivel ezek veszélyeztethetik azok szerkezeti integritását
- Az eszközt 500 Hgmm maximális üzemi nyomásra tervezték; a Rand nem vállal felelősséget a paraméterek nem megfelelő beállításáért vagy az eszközöknek ezt a biztonsági határt meghaladó, véletlen túlnyomásáért.

VIGYÁZAT

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

ÖSSZEÁLLÍTÁS (általános információk)

FIGYELEM

Az eszközt aszeptikus módon kell kezelni.

1. Vegye ki az eszközöket a külső csomagolásból.
2. Szükség esetén végezzen megfelelő méretű bemetszést az eszköz bevezetésének érdekében.
3. Vezesse be a katétert a bemetszésen át a kiválasztott pozícióba.
4. Rögzítse ki öltéssel vagy ragasztással.
5. Csatlakoztassa a katétert a kivezető vagy infúziós vezetékhez a vezetékre helyezett megfelelő aszimmetrikus csatlakozón keresztül.

FIGYELEM

A pozicionálási és rögzítési eljárások, a katéter típusának megválasztása, valamint a bemetszés és a kirögzítés módja a műtétet végző szakemberek közvetlen felelőssége.

FIGYELEM

Az eszköz rendeltetésszerű használata kizárólag testüregekben történhet, nem vezethető be erekbe vagy testnyílásokba.

VIGYÁZAT

1. A rögzítés során kerülje az öltéseket, hogy megakadályozza az eszköz szakadását vagy sérülését.
2. Varrófonallal történő kirögzítés esetén ügyeljen arra, hogy a tűk és élek ne sértsék meg a drént.
3. Pozicionálás után ellenőrizze, hogy a perforált szakasz teljesen benn van-e a testüregben, továbbá győződjön meg róla, hogy a vezeték és a katéter közötti kapcsolat tökéletesen zárt-e.
4. A kezelés során ellenőrizze, hogy az elvezető vezetékekre helyezett eszközök megfelelően működnek-e (a perforált résznek teljesen elmerülve kell lennie).

ELTÁVOLÍTÁSI FOLYAMAT

1. Távolítsa el a ragasztást vagy a rögzítő varratot.
2. Válassza szét az eszközt a hozzá kapcsolódó vezetéktől.
3. Finoman húzva távolítsa el az eszközt, kerülje a hirtelen mozdulatokat. Ne használjon fém eszközöket.

VIGYÁZAT

Ha az eszközt hosszabb ideig hagyják egy testüregben, akkor eltávolítása nehéz lehet. Óvatosan járjon el.

FIGYELEM

Az eszköz eltávolítás után ellenőrizze annak sértetlenségét, hogy kizárja annak lehetőségét, hogy az eszköz darabjai a testüregben maradjanak.

FIGYELEM

Az eszközöket legfeljebb 24 órán át lehet (~6 órán át kemoterápiás oldatok infúziójával/drenálásával végzett hipertermiás kezelések esetén) lehet drenáló rendszerként használni. A RAND nem vállal felelősséget az eszköz nem rendeltetésszerű használatáért, helytelen pozicionálásáért/eltávolításáért, valamint a beteg és/vagy a felhasználó számára okozott közvetlen következményekért abban az esetben, ha az ebben a használati utasításban bemutatott alkalmazási korlátokat túllépik.

FIGYELEM

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

EGYÜTTESEN HASZNÁLHATÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A RAND katétereket kifejezetten az alábbi, hipertermiás intraperitoneális és/vagy intrapleurális perfúzióra szánt RAND termékekben megtalálható infúziós vagy kivezető vezetékekkel együttes használatra tervezték: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 et HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

FIGYELEM

A RAND nem vállal felelősséget a megadottaktól eltérő, alternatív termékek használata esetén, kivéve, ha azok alkalmazását már korábban értékelték.

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 lejárat 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

RanDin valmistama/kokoama kertakäyttötuote. Ei sisällä luonnonkumilateksia. Valmistettu pyrogeenittomista, myrkyttömistä ja bioyhteensopivista materiaaleista ISO 10993 -standardien mukaisesti ja suhteessa aiotuun käyttötarkoitukseen.

Suunniteltu käytettäväksi erityisesti onkologiassa intraperitoneaaliseen ja intrapleuraaliseen hypertermiseen perfuusioon.

TEKNISET OMINAISUUDET

Halkaisija: 8 mm
Rei'itetty osa: 230 mm
Kokonaispituus: 600 mm
Käyttölämpötila: 37–45 °C

KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurgisesti invasiivinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu kirkkaan liuoksen – myös kemoterapeuttisia aineita sisältävän – infusointiin ja tyhjentämiseen hypertermisissä olosuhteissa rinta- tai vatsaontelossa. Kertakäyttöinen laite, jota voidaan käyttää myös leikkaushaavan leikkauksen jälkeiseen dreneeraukseen.

SIVUVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

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

SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

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

Katso Performer-laitteen käyttöopas.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tiedot, joiden tarkoituksena on kiinnittää käyttäjän huomio mahdollisten vaaratilanteiden ehkäisemiseksi ja laitteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi, 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.

HUOMIO

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 jälleenmyyjään.

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 ammattikäyttöön. Laitteen käytön on tapahduttava pätevän ja koulutetun henkilöstön huolellisessa ja jatkuvassa valvonnassa.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkasta laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätyt kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet ovat saattaneet vahingoittaa laitteita.
- Steriiliys on taattu vain, jos steriili pakkaus ei ole märkä, avattu, vaurioitunut tai rikki. Älä käytä laitteita, jos steriiliyttä ei voida taata.
- Tarkista etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitteita ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitteet on otettava käyttöön välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Vain kertakäyttöön. Laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa ristiintartuntariskin käytetystä puhdistus- tai sterilointimenetelmästä riippumatta.
- Ei saa steriloida eikä käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi ei mahdollisesti ole tehokas, ja se voi vaarantaa laitteen eheyden, mikä voi johtaa vammojen syntymiseen.
- Älä muuta tai manipuloi laitetta millään tavalla, älä varsinkaan poista ylimääräisiä reikiä.
- Älä päästä alkoholia, anestesianesteitä (esim. isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (esim. asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa, koska ne voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.
- Laite on suunniteltu enintään 500 mmHg:n käyttöpaineelle. RanD ei ole vastuussa parametrien virheellisestä asettamisesta tai tämän turvallisuusrajan ylittävien laitteiden tahattomasta ylipaineesta.

HUOMIO

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

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN (yleistiedot)

VAROITUS

Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.

1. Irrota laitteet ulkopakkauksesta.
2. Tee tarvittaessa oikeankokoinen vastaviilto laitteen asentamiseksi.
3. Aseta katetri vastaviillon läpi valittuun kohtaan.
4. Kiinnitä laite ompelemalla tai laastarilla.
5. Liitä katetri ja poisto- tai infuusioletkuun itse letkuun asetetun asianmukaisen epäsymmetrisen liittimen kautta.

VAROITUS

Paikannus- ja kiinnitysmenettelyt, katetrityyppien valinta sekä viilto- ja ankkurointimenetelmät ovat suoraan kirurgisen henkilöstön vastuulla.

VAROITUS

Laitte on tarkoitettu vain ruumiinonteloihin eikä vietäväksi verisuoniin ja/tai aukkoihin.

HUOMIO

1. Suorita kiinnitys varovasti, jotta laite ei repeä tai vahingoitu.
2. Jos kyseessä on ompelulangalla tehtävä ankkurointi, varmista, että neulat tai terävät reunat eivät vahingoita dreeniä.
3. Tarkista paikannuksen jälkeen, että rei'itetty osa on kokonaan ontelossa, ja varmista lisäksi, että letkun ja katetrin liitäntä on täysin tiivis.
4. Tarkasta hoidon aikana, että poistoletkuihin asetetut laitteet ovat paikallaan oikein (rei'itetyn osan on oltava kokonaan upotettuna).

POISTO

1. Irrota teippi tai kiinnitysommel.
2. Irrota laite vastaavasta letkusta.
3. Irrota laite vetämällä sitä kädellä kevyesti, vältä äkkinäisiä liikkeitä. Älä käytä metallisia instrumentteja.

HUOMIO

Jos laite jätetään onteloon pitkäksi aikaa, sen irrottaminen voi olla vaikeaa. Toimi varovasti.

VAROITUS

Poistamisen jälkeen tarkista laitteen täydellinen eheys, jotta voit varmistaa, ettei onteloon jää laitteen osia.

VAROITUS

Laitteet on tarkoitettu enintään 24 tuntia kestävään dreneeraukseen (kuusi tuntia kestäviin hypertermisiin hoitoihin, joissa infusoidaan/tyhjennetään kemoterapeuttisia aineita sisältäviä liuoksia). RanD ei ole vastuussa laitteen virheellisestä käytöstä, virheellisestä sijoittamisesta/poistamisesta ja välittömistä seurauksista potilaalle ja/tai käyttäjälle, jos tässä käyttöohjeessa esitetyt käyttörajat ylittyvät.

VAROITUS

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

YHDESSÄ KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

RanD-katetrit on suunniteltu erityisesti käytettäväksi yhdessä seuraavien RanD-tuotteiden sisältämien infuusio- tai poistoletkujen kanssa, jotka on tarkoitettu hypertermiseen intraperitoneaaliseen ja/tai intrapleuraaliseen perfuusioon: "HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067, HANG&GO HT BASIC R9900088.

TAPATURMISTA ILMOITTAMINEN

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

VAROITUS

RanD ei ole vastuussa muiden kuin tässä määritettyjen tuotteiden käytöstä, ellei kyseisiä tuotteita ole aiemmin arvioitu.

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 tuomioistuin on Modenan tuomioistuin (Italia).

BESKRIVELSE

Engangsutstyr produsert/montert av RAND. Ikke laget av naturgummilateks. Laget av ikke-pyrogene, ikke-giftige og biokompatible materialer i henhold til ISO 10993-standarder og i forhold til tiltenkt bruk.

Spesielt utformet for bruk i onkologi for intraperitoneal og intrapleural hypertermisk perfusjon.

TEKNISKE FUNKSJONER

Diameter: 8 mm

Perforert seksjon: 230 mm

Lengde tilsammen: 600 mm

Brukstemperatur: fra 37 til 45 °C

TILTENKT BRUK

Kirurgisk invasivt medisinsk utstyr beregnet på å infundere og drenere klar løsning også beriket med kjemoterapeutiske midler, under hypertermiske tilstander, i bryst- eller bukhole. Engangsutstyret kan også brukes til postoperativ drenering av kirurgiske sår.

BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKASJONER

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

SIKKERHETSINFORMASJON

Informasjon ment for å tiltrekke brukerens oppmerksomhet for å forhindre potensielt farlige situasjoner og for å påse riktig og sikker bruk av utstyret, er angitt i teksten på følgende måte:

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

Indikerer eventuelle spesielle forholdsregler brukeren må ta for sikker og effektiv bruk av utstyret.

For ytterligere informasjon og/eller ved klage, kontakt Rand direkte eller autorisert lokal distributør.

ADVARSEL

- Brukeren må lese og forstå all bruksinformasjon før bruk. Unnlatelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller unnlatelse av å følge alle oppgitte advarsler, kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.
- Utstyret er beregnet på profesjonell bruk. Prosedyren må overvåkes nøye og konstant av kvalifisert og opplært personell.
- Utfør en visuell inspeksjon og kontroller utstyret før bruk. Andre transport- og/eller lagringsforhold enn det som er foreskrevet kan ha forårsaket skade på utstyret.
- Sterilitet er garantert kun hvis den sterile emballasjen ikke er våt, åpnet, skadet eller ødelagt. Ikke bruk apparatene hvis sterilitet ikke kan garanteres.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Ikke bruk utstyret etter den viste datoen.
- Utstyret må brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen er åpnet.
- Kun til engangsbruk. Gjenbruk av utstyret medfører fare for kryssinfeksjon uavhengig av rengjørings- eller steriliseringsmetoden som brukes.
- Ikke steriliser på nytt, ikke gjennomgå ytterligere behandling. Sterilisering på nytt er kanskje ikke effektiv og kan kompromittere apparatets integritet og dermed føre til utilsiktet skade.
- Ikke endre eller manipuler utstyret på noen måte, få spesielt ikke ut ekstra hull.
- Ikke la alkohol, anestesivæsker (f.eks. isofluran) eller etsende løsemidler (f.eks. aceton) komme i kontakt med utstyret, da de kan sette den strukturelle integriteten i fare.
- Utstyret er utformet for et maksimalt arbeidstrykk på 500 mmHg; Rand er ikke ansvarlig for feil innstilling av parametrene eller utilsiktet overtrykk av utstyret som overskrider denne sikkerhetsgrensen.

FORSIKTIG

- Etter bruk skal utstyret kastes i henhold til gjeldende forskrifter i landet der utstyret brukes.

KONFIGURASJON (generell informasjon)

ADVARSEL

Utstyret må håndteres aseptisk.

1. Trekk ut utstyret fra den eksterne emballasjen.
2. Utfør om nødvendig et kontrasnitt med riktige dimensjoner for å tillate innsetting av utstyret (kun for bruk som dreneringssystem).
3. Plasser kateteret gjennom kontrasnittet i valgt sete.
4. Fest utstyret ved hjelp av et sting eller gips.
5. Koble kateteret til uttaks- eller infusjonsslangen gjennom den passende asymmetriske kontakten plassert på selve ledningen.

ADVARSEL

Plasserings- og festeprosedyrene, valg av katetertyper, samt snitt- og forankringsmetode faller under det kirurgiske personalets direkte ansvar.

ADVARSEL

Utstyret er kun beregnet for bruk av kroppshuler, og ikke for vaskulær og/eller innføring av åpninger.

FORSIKTIG

1. Under festing, unngå nøye syng for å unngå å rive eller skade utstyret.
2. Ved forankring med suturtråd, sørg for at dreneringen ikke skades av nåler eller skarpe kanter.
3. Etter posisjonering, sjekk at den perforerte seksjonen er helt inkludert i hulrommet, og kontroller også at forbindelsen mellom ledningen og kateteret er fullstendig forseglet.
4. Kontroller under behandlingen at utstyr som er plassert på uttaksslangene er ganske utløst (den perforerte delen må være helt nedsenket).

FJERNINGSPROSEDYRE

1. Fjern tapen eller festestingene.
2. Koble utstyret fra dets respektive slange.
3. Fjern utstyret ved å trekke det noe for hånd, unngå brå bevegelser. Ikke bruk metallinstrumenter.

FORSIKTIG

Hvis utstyret blir liggende inne i hulrommet over en lengre periode, kan det være vanskelig å fjerne det. Fortsett forsiktig.

ADVARSEL

Etter fjerning, sørg for utstyrets fullstendige integritet for å utelukke at eventuelle enhetsfragmenter etterlates i hulrommet.

ADVARSEL

Utstyret er beregnet på bruk som dreneringssystem i opptil 24 timer (seks timer for hypertermiske behandlinger med infusjon/drenering av kjemoterapeutiske løsninger). RAND påtar seg ikke noe ansvar for feil bruk, feil plassering/fjerning av utstyret og for direkte konsekvenser for pasienten og/eller operatøren i tilfelle bruksgrensene vist i denne bruksanvisningen overskrides.

ADVARSEL

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

MEDISINSK UTSTYR FOR BRUK I KOMBINASJON

RAND-katetre er uttrykkelig utformet for bruk i kombinasjon med infusjons- eller uttaksslangerr inkludert i følgende RAND-produkter beregnet for hypertermisk intraperitoneal og/eller intrapleural perfusjon: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 and HANG&GO HT BASIC R9900088.

RAPPORTERING AV HENDELSE

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

ADVARSEL

RAND påtar seg ikke noe ansvar i tilfelle bruk av andre alternative produkter enn de spesifiserte, med mindre de er tidligere evaluert.

BEGRENSET GARANTI

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

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

DESKRIPSI

Perangkat sekali pakai yang diproduksi/dirakit oleh RAND. Tidak terbuat dari lateks karet alam. Terbuat dari bahan non-pirogenik, tidak beracun, dan biokompatibel berdasarkan standar ISO 10993 dan sesuai dengan tujuan penggunaan.

Dirancang khusus untuk digunakan dalam onkologi pada perfusi hipertermik intraperitoneal dan intrapleural.

FITUR TEKNIS

Diameter: 8 mm

Bagian berlubang: 230 mm

Panjang total: 600 mm

Suhu penggunaan: mulai dari 37 hingga 45°C

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Perangkat medis invasif bedah yang dimaksudkan untuk memasukkan dan mengalirkan larutan jernih yang juga diperkaya dengan agen kemoterapi, dalam kondisi hipertermik, dalam rongga dada atau perut. Perangkat sekali pakai juga dapat digunakan untuk drainase luka pasca operasi.

EFEK SAMPING DAN KONTRAINDIKASI

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

KONDISI PENYIMPANAN

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

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

Silakan lihat panduan pengguna peralatan Performer 3.

INFORMASI KESELAMATAN

Informasi yang dimaksudkan untuk menarik perhatian pengguna guna mencegah situasi yang berpotensi berbahaya dan memastikan penggunaan perangkat yang benar dan aman ditunjukkan dalam teks dengan cara 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.

PERHATIAN

Menunjukkan perawatan khusus yang harus dilakukan pengguna untuk penggunaan perangkat yang aman dan efektif.

Untuk informasi lebih lanjut dan/atau jika ada keluhan, hubungi RAND atau distributor resmi setempat.

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 untuk penggunaan profesional. Prosedur ini harus dipantau secara cermat dan terus-menerus oleh petugas yang berkualifikasi dan terlatih.
- Lakukan inspeksi visual dan periksa perangkat dengan cermat sebelum digunakan. Kondisi pengangkutan dan/atau penyimpanan selain yang ditentukan 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 pada label yang terpasang. Jangan gunakan perangkat setelah tanggal yang tertera.
- Perangkat harus segera digunakan setelah membuka kemasan steril.
- Hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang perangkat membawa risiko infeksi silang terlepas dari metode pembersihan atau sterilisasi yang digunakan.
- Jangan disterilkan kembali, jangan menjalani proses lebih lanjut. Resterilisasi mungkin tidak efektif dan dapat membahayakan integritas perangkat sehingga mengakibatkan cedera yang tidak diinginkan.
- Jangan mengubah atau memanipulasi perangkat dengan cara apa pun, khususnya jangan membuat lubang tambahan.
- Jangan biarkan alkohol, cairan anestesi (misalnya, isoflurane) atau pelarut korosif (misalnya, aseton) mengenai perangkat karena dapat membahayakan integritas struktural.
- Perangkat ini dirancang untuk tekanan kerja maksimum 500 mmHg; Rand tidak bertanggung jawab atas pengaturan parameter yang tidak tepat atau tekanan berlebih yang tidak disengaja pada perangkat yang melebihi batas keamanan ini.

PERHATIAN

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

PENYIAPAN (informasi umum)

PERINGATAN

Perangkat harus ditangani secara aseptik.

1. Keluarkan perangkat dari kemasan eksternal.
2. Jika perlu, lakukan sayatan balik dengan dimensi yang tepat untuk memungkinkan penyisipan perangkat.
3. Posisikan kateter melalui sayatan berlawanan ke dalam dudukan yang dipilih.
4. Perbaiki perangkat dengan menggunakan jahitan atau plester.
5. Hubungkan kateter dengan saluran penarikan atau infus melalui konektor asimetris yang sesuai yang ditempatkan pada saluran itu sendiri.

PERINGATAN

Prosedur pemosisian dan pengikatan, pilihan jenis kateter, serta metode sayatan dan pengangkuran berada di bawah tanggung jawab langsung staf bedah.

PERINGATAN

Perangkat ini hanya ditujukan untuk penggunaan di rongga tubuh, dan bukan untuk memasukkan pembuluh darah dan/atau orifis.

PERHATIAN

1. Selama pengikatan, hindari menjahit dengan hati-hati untuk mencegah perangkat robek atau rusak.
2. Dalam kasus pengangkuran dengan benang jahitan, pastikan drainase tidak rusak oleh jarum atau ujung yang tajam.
3. Setelah diposisikan, periksa apakah bagian yang berlubang sudah benar-benar masuk ke dalam rongga, selain itu pastikan koneksi antara saluran dan kateter sudah tertutup rapat.
4. Selama terapi, periksa apakah alat yang ditempatkan pada jalur penarikan terpicu dengan baik (bagian yang berlubang harus benar-benar terbenam).

PROSEDUR PELEPASAN

1. Lepaskan selotip atau jahitan pengikat.
2. Lepaskan perangkat dari saluran masing-masing.
3. Lepaskan perangkat dengan menariknya sedikit dengan tangan, hindari gerakan tiba-tiba. Jangan gunakan instrumen logam.

PERHATIAN

Jika perangkat dibiarkan di dalam rongga untuk jangka waktu yang lama, mungkin akan sulit untuk mengeluarkannya. Lanjutkan dengan hati-hati.

PERINGATAN

Setelah pelepasan, pastikan keutuhan perangkat sepenuhnya untuk mengecualikan fragmen perangkat yang tertinggal di dalam rongga.

PERINGATAN

Perangkat ini ditujukan untuk digunakan sebagai sistem drainase hingga maksimum 24 jam (6 jam untuk perawatan hipertermik dengan infus/drainase larutan kemoterapi). RAND tidak bertanggung jawab atas penggunaan yang tidak tepat, posisi/pelepasan perangkat yang salah, dan konsekuensi langsung bagi pasien dan/atau operator jika batas penggunaan yang ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan ini terlampaui.

PERINGATAN

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

PERANGKAT MEDIS UNTUK DIGUNAKAN DALAM KOMBINASI

Kateter RAND dirancang khusus untuk digunakan bersama dengan jalur infus atau penarikan yang termasuk dalam produk RAND berikut ini yang ditujukan untuk Perfusi Intra-Peritoneal dan/atau Intrapleural Hipertermik: HANG&GO 3 R9900141, HANG&GO 3 PLUS R9900140, HANG&GO HT R9900067 dan HANG&GO HT BASIC R9900088.

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.

PERINGATAN

RAND tidak bertanggung jawab atas penggunaan produk alternatif selain yang telah ditentukan, kecuali jika produk tersebut telah dievaluasi sebelumnya.

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