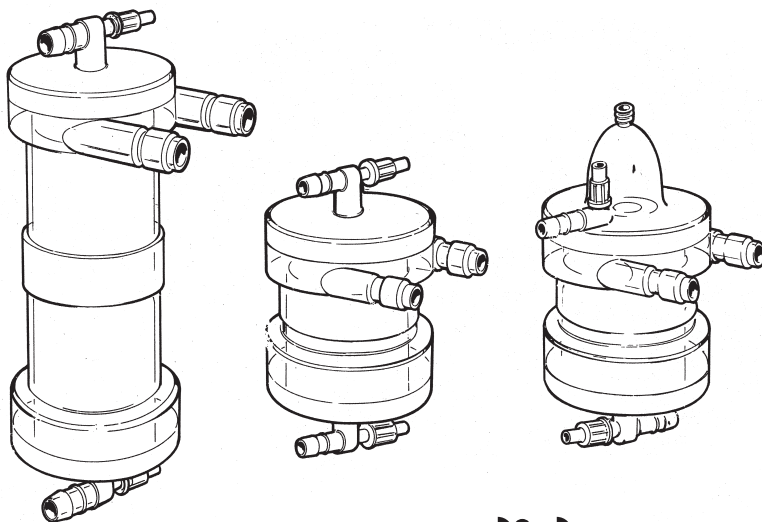


D 720 HELIOS

Blood Heat Exchanger



dideco

INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUZIONI PER L'USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUCCIONES PARA EL USO

INSTRUÇÕES PARA USO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

KÄYTTÖOHJEET

KULLANMA TALIMATI



INSTRUCTIONS FOR USE

I. CONTENTS

- I. Contents
- A. Description
- B. Technical features
- C. Intended use
- D. Safety information
- E. Set up
- F. Priming procedure
- G. Heat exchanger replacement
- H. Medical devices for use with the D 720 HELIOS
- I. Return of used products
- L. Limited Warranty

A. DESCRIPTION

The D 720 HELIOS is a heat exchanger for perfusion liquids. The devices are single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied **STERILE** and packaged singly. Sterilised by ethylene oxide.

The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

The device is available in the following versions:

[A] D 720A Adult

[B] D 720P Paediatric

[C] D 720C Cardioplegia

B. TECHNICAL FEATURES

Features	D 720A	D 720P	D 720C
Material	Stainless steel		
Type	Pleated steel		
Heat exchange area	0.22 sqm	0.09 sqm	0.09 sqm
Prime static volume	80 ml	43 ml	60 ml
Connections	(9.3 mm)	(6.35 mm)	(6.35 mm)
Inlet	3/8"	1/4"	1/4"
Outlet	3/8"	1/4"	

C. INTENDED USE

The D 720 HELIOS is intended for use in extracorporeal circulation for the monitoring and adjustment of perfusate.

Blood to be treated must contain anticoagulant.

The adult and paediatric versions are intended to monitor and adjust the temperature during local perfusion.

The cardioplegia version is to be used for the perfusion of blood and/or crystalloid and/or cardioplegia fluid. It is composed of a heat exchanger and an air purging section.

All versions have a probe holder for inlet and outlet temperature detection. The D 720A is an ADULT heat exchanger to be used with flows up to 8 l/min. The D 720P is a PAEDIATRIC heat exchanger to be used with flows up to 4 l/min.

The D 720C is a heat exchanger for CARDIOPLEGIA. The D 720 should not be used longer than 6 hours. Contact with blood for longer periods is not advised. The D 720 HELIOS should be used in combination with medical devices listed in section (Medical devices for use with the D 720 HELIOS).

D. SAFETY INFORMATION

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



WARNING

Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the 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 to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS



For single use only (Do not reuse)



Batch code (number)
(reference for product traceability)



Use by (Expiry date)



Date of manufacture



Sterile - Ethylene oxide
sterilised



Non Pyrogenic



Latex free



Warning: Do not resterilize.



Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken

REF

Catalogue (code) number



Attention, see instruction for use



This way up



Fragile; handle with care

ea Quantity



Keep away from heat



Keep dry

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device.

Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.



WARNING

- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- The device is intended to be used by professionally trained personnel.
- SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- **FRAGILE**, handle with care.
- Keep dry. Store at room temperature.
- For single use and for single-patient use only. During use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body, and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).

- Always give and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, and during use with blood.
- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilise.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- The device must only be used if sterile. In the event of the device being supplied NOT STERILE (in which case, this is indicated by the wording "NOT STERILE" on the pack) contact DIDE-CO or an authorised dealer to agree on a sterilisation method.
- For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.



CAUTION

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

E. SET-UP

1) POSITION THE HOLDER

Position the HELIOS D 611 holder on the pump structure by means of the clamp.

2) FIX TO THE HOLDER



WARNING

- Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.
- Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.

Remove the device from the sterile packaging.



WARNING

- Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc.: as contact may cause damage to the device.
- Do not allow halogenated liquids such as

Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device. This could cause damage which may compromise the integrity and proper function of the device.

Remove the protective caps from the heat exchanger water connectors.

Insert the HELIOS in the holder support clamp.

Close the clamp by means of the side knob.

3) THERMOCIRCULATOR SET UP

Connect the water tubes to the holder by means of the female Hansen connectors SORIN GROUP ITALIA code 9028 (D 720A/P - ref. 2, D 720C - ref.3).



WARNING

- The use of different connectors from those indicated may cause resistance inside the circuit and reduce the efficiency of the heat exchanger.
- Do not occlude the hole on the heat exchanger bottom cover as it is the outlet of the safety chamber which prevents contamination in the event of a seal failure.
- Water pressure in the device must not exceed 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- Pressure in the blood compartment of the heat exchanger must not exceed 100 KPa (1 bar / 14 psi).
- The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108°F).

4) CHECK THE HEAT EXCHANGER

Check the heat exchanger by recirculating water inside the heat exchanger for a few minutes.

The integrity of the housing is guaranteed if there are absolutely no leaks from the water compartment or from the hole of the safety channel.

5) HEAT EXCHANGER CONNECTION



WARNING

All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.

INLET LINE: connect a 3/8" (1/4") line to the inlet connector (ref.1) of the D 720A (D 720P/C).

OUTLET LINE: connect a 3/8" (1/4") line to the outlet connector (ref.2) of the D 720A (D 720P/C).

Cardioplegia version

PURGE LINE: remove the protective cap of luer connector (ref. 6) on the bubble trap head and connect the male connector of a purge line.

6) CONNECT THE TEMPERATURE PROBES

Inlet/outlet blood temperature probes site are beside the inlet/outlet connectors. SORIN GROUP ITALIA temperature probes code no. is 9026.

F. PRIMING PROCEDURE

1) CONNECTION TO THE EXTRACORPOREAL CIRCUIT

Adult and Paediatric versions

Connect the D 720 A/P to the extracorporeal circuit.

Cardioplegia version

Connect D720 C inlet to the coronary outlet (if available) or to an oxygenator arterial outlet by means of a dedicated pump. Connect D720C outlet to the cardioplegia cannulae.

2) CIRCUIT PRIMING

Prime the circuit.

All versions

Turn the heat exchanger upside down and start priming at a 20 - 30 ml/min flow. As soon as the liquid flows out of the outlet connector clamp the outlet tube and turn the heat exchanger to its original position.

Cardioplegia version

Open the purge line place on the bubble trap head.

3) PURGE THE AIR

Tap the heat exchanger and open the outlet line .

Adult and paediatric versions

Direct air towards the outlet to facilitate the purging and keep the outlet upwards. This procedure can last for some minutes.

The procedure is successful when air bubbles stop exiting the blood outlet connector

Cardioplegia version

During operation purge the air from the bubble trap by opening the purge line from time to time.



CAUTION

The most effective bubble purging technique demands for a high flow recirculation of and therefore a circuit which allows for it. Keep the heat exchanger upside down during recirculation. It is necessary to tap the device until bubbles are completely evacuated.



WARNING

The ACT (Activated Coagulation Time) must always be longer than or equal to 480 seconds

in order to ensure adequate anticoagulation of extracorporeal circuit.

G. HEAT EXCHANGER REPLACEMENT

A spare heat exchanger must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or if particular situations occur, which may lead the person responsible for perfusion to determine that the safety of the patient may be compromised (insufficient performance, leaks from the lower cover hole of D720, etc.), proceed as follows for the replacement of the device.



CAUTION

Use a sterile procedure during the entire replacement phase.

- 1) Stop the pump
- 2) Place two clamps on the inlet and outlet lines (at a 5 cm distance).
- 3) Switch the thermocirculator off, clamp water lines and remove them.
- 4) Remove the purge line (only D 720 C) and all monitoring lines.
- 5) Cut inlet and outlet lines in a point between the two clamps.
- 6) Remove the HELIOS to be replaced from the holder.
- 7) Fix the new HELIOS to the holder. Connect all lines (i.e. inlet line, outlet line, purge line for the D720 C).
- 8) Remove the clamps from the water line and switch the thermocirculator on; check the new HELIOS for water leaks.
- 9) Prime the new HELIOS and evacuate any air bubble following the priming procedure instructions.
- 10) Check the connections and seal them by means of ties.
- 11) Restore the perfusion.

H. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE D 720 HELIOS

Cardioplegia version

The device must be used in combination with a purge line with a luer lock end to be connected to a luer connector on the bubble trap head. I

All versions

All tubing used to make the circuit connections must be of a diameter which is compatible with the dimensions of the connectors on the device (3/8"

or 1/4"). Temperature controls must be carried out using SORIN GROUP ITALIA probes, code 9026 or compatible to YSI Series 400. Any heating/cooling system (thermocirculator) may be used, provided that the connectors to the water distributor holder are of the Hansen type (SORIN GROUP ITALIA code 9028). Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to the use of the device with occlusive or non-occlusive peristaltic pumps or with centrifugal pumps. The use of other types of pump must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

I. RETURN OF USED PRODUCTS

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.

All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.



CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

ONLY for US customers

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned good authorisation (RGA) number is required from Sorin Group USA cardiovascular Inc. prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

The shipping address for returned goods in the US is:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031.

L. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA 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. SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging. However, SORIN GROUP ITALIA 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 performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the 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.

SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein.

SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA, 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 is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning 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).

I. INDICE

- I. Indice
- A. Descrizione
- B. Caratteristiche tecniche
- C. Destinazione d'uso
- D. Informazioni sulla sicurezza
- E. Montaggio
- F. Procedura di riempimento
- G. Sostituzione della riserva venosa
- H. Dispositivi medici da utilizzare con il D 720 HELIOS
- I. Restituzione di prodotti usati
- L. Condizioni di Garanzia

A. DESCRIZIONE

Il D 720 HELIOS é uno scambiatore di calore per liquidi di perfusione. Il dispositivo é monouso, atossico, non pirogeno, fornito **STERILE** in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo é conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo. Il dispositivo é disponibile nelle seguenti versioni:

- [A] D 720A Adulto
- [B] D 720P Pediatrico
- [C] D 720C Cardioplegia

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche	D 720A	D 720P	D 720C
Materiale	Acciaio Inox		
Tipologia	Lamiera plissettata		
Superficie di scambio termico	0,22 m²	0,09 m²	0,09 m²
Volume statico di riempimento	80 ml	43 ml	60 ml
Conessioni:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	
Ingresso	3/8"	1/4"	1/4"
Uscita	3/8"	1/4"	1/4"

C. DESTINAZIONE D'USO

Il D 720 HELIOS deve essere utilizzato nella circolazione extracorporea come apparato per il controllo della temperatura del liquido di perfusione ematico e non. L'eventuale sangue da trattare deve contenere anticoagulante. Le versioni adulto e pediatrico devono essere utilizzate per regolare la temperatura nella conduzione di perfusione locale. La versione per cardioplegia deve essere usata per perfusione di liquido cardioplegico ematico e/o cristalloide. Esso consta di una sezione per l'evacuazione dell'aria. Tutte le versioni prodotto dispongono di portasonda con attacco a baionetta per il rilevamento della temperatura del sangue in ingresso e uscita.

Il D 720A é uno scambiatore di calore ADULTO destinato ad essere utilizzato con flussi fino a 8 l/min. Il D 720P é uno scambiatore di calore PEDIATRICO destinato ad essere utilizzato con flussi fino a 4 l/min. Il D 720C é uno scambiatore di calore per CARDIOPLEGIA.

Il D 720 non deve essere utilizzato per più di 6 ore. Il contatto con il liquido di perfusione per un periodo superiore é sconsigliato. Il D 720 HELIOS deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo H (Dispositivi medici da utilizzare con il D 720 HELIOS).

D. 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 di 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.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Da usare una sola volta



Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Data di scadenza



Data di fabbricazione



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Non Pirogeno



Non contiene lattice



Avvertenza: non risterilizzare.



Contenuto sterile solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta

REF

Numero di codice



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura

ea

Quantità



Tenere lontano da sorgenti di calore



Teme l'umidità

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



ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.
- Il dispositivo è destinato ad un uso professionale.
- **SORIN GROUP ITALIA** non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.
- **FRAGILE**, manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Da usare una sola volta e su un unico paziente. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di compromettere il prodotto, in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica.
- Indurre e mantenere sempre un corretto dosag-

gio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante durante l'utilizzo con liquido ematico.

- Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se **STERILE**. Qualora il dispositivo fosse fornito **NON STERILE** (in tale caso ciò è indicato dalla dicitura "non sterile" presente sul confezionamento) concordare con **SORIN GROUP ITALIA** o un suo rappresentante autorizzato la metodica di sterilizzazione.
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a **SORIN GROUP ITALIA** oppure al rappresentante di zona autorizzato.

E. MONTAGGIO

1) POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO

Posizionare il supporto D 611 dell'**HELIOS** sull'asta stativa della pompa e fissarlo tramite il morsetto preposto.

2) FISSAGGIO SUL SUPPORTO



ATTENZIONE

- La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Il dispositivo deve essere manipolato in modo asettico.

Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.



ATTENZIONE

- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.
- Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.: a contatto con il prodotto possono causare danni allo stesso.
- Evitare che liquidi alogeni quali Alotano e Fluotano entrino in contatto con la struttura in policarbonato del dispositivo. Ciò provocherebbe danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.

Togliere le capsule di protezione dai connettori

acqua dello scambiatore di calore. Inserire l'HELIOS nella pinza di sostegno del supporto. Serrare la pinza con la manopola posta a fianco.

3) PREPARAZIONE DEL TERMOCIRCOLATORE

Connettere i tubi dell'acqua allo scambiatore attraverso i connettori Hansen femmina SORIN GROUP ITALIA codice 9028 (D 720A/P - rif.2, D 720C - rif.3).



ATTENZIONE

- **Connettori diversi da quelli indicati potrebbero generare resistenze all'interno del circuito tali da ridurre l'efficienza dello scambiatore di calore.**
- **Non ostruire il foro situato sul coperchio inferiore del dispositivo: esso costituisce lo scarico del canale di sicurezza che evita il passaggio di fluidi fra i due compartimenti.**
- **La pressione dell'acqua nel dispositivo non deve superare 300 kPa (3 bar / 44 psi).**
- **La pressione nel compartimento sangue dello scambiatore di calore non deve eccedere 100 KPa (1 bar / 14 psi).**
- **La temperatura dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve eccedere i 42°C (108°F).**

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Il controllo si realizza ricircolando acqua all'interno dello scambiatore per alcuni minuti.

L'integrità della struttura è garantita dalla completa assenza di ogni minimo trafilamento dell'acqua dal proprio comparto e dal foro del canale di sicurezza.

5) CONNESSIONE DELLO SCAMBIATORE DI CALORE



ATTENZIONE

Tutte le connessioni a valle della pompa devono essere assicurate mediante fascette.

LINEA DI INGRESSO: è possibile connettere una linea da 3/8" (1/4") al connettore di ingresso (rif. 1) del D 720A (D 720P/C).

LINEA DI USCITA: è possibile connettere una linea da 3/8" (1/4") al connettore di uscita (rif. 2) del D 720A (D 720P/C).

Versione Cardioplegia

LINEA DI SPURGO: rimuovere il tappo di protezione dal connettore luer (rif. 6) posto sulla sommità della cupola prendibolle. Collegare ad esso il luer maschio di una linea di spurgo.

6) CONNESSIONE SONDE DI TEMPERATURA

Le connessioni per le sonde di temperatura del sangue in ingresso/uscita sono posizionate a fianco dei connettori di ingresso/uscita. Le sonde di temperatura SORIN GROUP ITALIA hanno

codice 9026.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO

1) CONNESSIONE AL CIRCUITO EXTRACORPOREO

Versioni Adulto e Pediatrico

Connettere il D 720 A/P al circuito extracorporeo.

Versione Cardioplegia

Connettere l'ingresso del D720 C all'uscita coronarica (se disponibile) o comunque ad una uscita arteriosa dell'ossigenatore attraverso la pompa dedicata. Connettere l'uscita del D720C alle cannule per cardioplegia.

2) RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO

Eseguire il riempimento del circuito.

Tutte le versioni

Capovolgere lo scambiatore di calore ed iniziare il suo riempimento mantenendo un flusso di 20 - 30 ml/min. Appena il fluido fuoriesce dal connettore d'uscita occludere con una clamp il tubo di uscita e riportare lo scambiatore di calore nella posizione iniziale.

Versione Cardioplegia

Contemporaneamente aprire la linea di spurgo situata sull'estremità superiore della cupola prendibolle.

3) EVACUAZIONE ARIA

Battere lo scambiatore di calore e aprire la linea di uscita.

Versioni Adulto e Pediatrico

Facilitare l'evacuazione dell'aria indirizzandola verso l'uscita e tenendo quest'ultima sempre orientata verso l'alto. Tale operazione deve protrarsi per alcuni minuti. L'indicazione della riuscita dell'operazione è data dalla cessata fuoriuscita di bolle d'aria dal connettore di uscita sangue.

Versione Cardioplegia

Durante il funzionamento evacuare l'aria dal prendibolle aprendo di volta in volta la linea di spurgo.



PRECAUZIONE

La più efficace tecnica di evacuazione bolle prevede il ricircolo di fluido ad alto flusso e quindi un circuito che consenta questa operazione. Durante il ricircolo lo scambiatore di calore deve essere mantenuto capovolto. È necessario battere il dispositivo sino a quando non si noti più l'uscita di bolle d'aria.



ATTENZIONE

L'ACT (tempo di attivazione della coagulazione) deve sempre essere superiore o uguale a 480 secondi a garanzia di una corretta anticoagulazione del circuito extracorporeo.

G. SOSTITUZIONE DELLO SCAMBIATORE

Uno scambiatore di riserva dovrebbe sempre essere disponibile durante la perfusione. Dopo sei ore di utilizzo con liquido di perfusione o qualora si verificano situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, siano compromesse le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti, perdita dal foro situato sul coperchio inferiore del D720, etc.), procedere alla sostituzione del dispositivo come di seguito specificato.



PRECAUZIONE

Usare tecnica sterile durante l'intera procedura di sostituzione.

- 1) Arrestare la pompa.
- 2) Porre due clamp sulla linea di ingresso e uscita (a 5 cm l'una dall'altra).
- 3) Spegnerne il termocircolatore, occludere e rimuovere le linee acqua.
- 4) Rimuovere la linea di spurgo (solo D 720 C) e tutte le linee di monitoraggio.
- 5) Tagliare le linee di ingresso e uscita nel punto compreso fra le due clamp.
- 6) Rimuovere dal supporto l'HELIOS da sostituire.
- 7) Posizionare il nuovo HELIOS sul supporto. Connettere tutte le linee (linea di ingresso, linea di uscita, linea di spurgo per il D720 C).
- 8) Rimuovere le clamp dalla linea acqua e accendere il termocircolatore; verificare la tenuta del nuovo HELIOS.
- 9) Riempire il nuovo HELIOS ed evacuare le eventuali bolle d'aria, secondo quanto descritto nella procedura di riempimento.
- 10) Verificare le connessioni ed assicurarne la tenuta utilizzando le fascette.
- 11) Riprendere la perfusione.

H. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL D 720 HELIOS

Versione Cardioplegia

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una linea di spurgo dotata di un terminale luer lock da connettere al luer posto sulla sommità della cupola prendibolle.

Tutte le versioni

Le connessioni del circuito devono essere eseguite con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul dispositivo (3/8", 1/4").

Il controllo di temperatura deve essere eseguito con sonde SORIN GROUP ITALIA codice 9026 o YSI Serie 400 compatibili. Non esistono controindicazioni all'utilizzo di qualsiasi sistema riscaldante/refrigerante (termocircolatore), fatto salvo per le

connessioni acqua che devono essere di tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA codice 9028.

Allo stato attuale delle conoscenze SORIN GROUP ITALIA, non esistono controindicazioni all'utilizzo del dispositivo con pompe peristaltiche occlusive, non occlusive o pompe centrifughe. L'utilizzo di altri tipi di pompe dovrà essere concordato con SORIN GROUP ITALIA.

I. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione al distributore del prodotto o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA.

Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se del caso, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da ritornare sia contaminato, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.



PRECAUZIONE

È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare e identificare i prodotti per le spedizioni di reso. Non inviare prodotti che siano stati a contatto con sangue contaminato da agenti patogeni infettivi.

L. CONDIZIONI DI GARANZIA

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

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come

indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, nè che la diagnosi o la terapia non esatta 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 SORIN GROUP ITALIA, 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, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno 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 SORIN GROUP ITALIA o di 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.

SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di 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 SORIN GROUP ITALIA, 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 il quale 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 inter-

pretazione 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).

I. INDEX

- I. Index
- A. Description
- B. Caractéristiques techniques
- C. Domaines d'application
- D. Informations sur la sécurité
- E. Montage
- F. Procédure de remplissage
- G. Remplacement de l'échangeur thermique
- H. Dispositifs médicaux à utiliser avec le D 720 HELIOS
- I. Restitution de produits utilisés
- L. Conditions de garantie

A. DESCRIPTION

Le D 720 HELIOS est un échangeur thermique pour des liquides de perfusion. Le dispositif est jetable, atoxique, apyrogène, fourni **STERILE** en conditionnement individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est conforme aux prescriptions de la législation en vigueur dans le Pays d'utilisation. On peut trouver ce dispositif dans les versions suivantes :

[A] D 720A Modèle Adulte

[B] D 720P Modèle Pédiatrique

[C] D 720C Modèle pour la cardioplégie

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques	D 720A	D 720 P	D 720C
Matériau	Acier Inox		
Typologie	Tôle plissée		
Surface d'échange thermique	0,22 m²	0,09 m²	0,09 m²
Volume statique de remplissage	80 ml	43 ml	60 ml
Connexions:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	(6,35 mm)
Entrée	3/8"	1/4"	1/4"
Sortie	3/8"	1/4"	1/4"

C. DOMAINES D'APPLICATION

Le D 720 HELIOS doit être utilisé dans la circulation extra-corporelle comme appareil de contrôle de la température du liquide de perfusion hématique et non hématique. Le sang éventuel à traiter doit contenir de l'anticoagulant. Les modèles adulte et pédiatrique doivent être utilisés pour régler la température dans la perfusion locale.

La version pour la cardioplégie doit être utilisée pour la perfusion du liquide de cardioplégie hématique et/ou cristalloïde. Elle a une section pour purger l'air. Toutes les versions du produit disposent d'un porte-sonde avec attaque 9 baïonnette pour relever la température du sang en entrée et en sortie. Le D 720A est un échangeur thermique modèle

ADULTE destiné à être utilisé avec des débits jusqu'à 8 l/min. Le D 720P est un échangeur thermique PEDIATRIQUE destiné à être utilisé avec des débits jusqu'à 4 l/min.

Le D 720C est un échangeur thermique pour la CARDIOPLÉGIE. Le D 720 ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 heures. Le contact avec le liquide de perfusion pendant une période plus longue est à déconseiller. Le D 720 HELIOS doit être utilisé combiné avec les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe H (Dispositifs médicaux à utiliser avec le D 720 HELIOS).

D. INFORMATIONS SUR LA SECURITE

Les informations contenues dans le texte visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur la nécessité de prévenir les situations de danger et de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif sont précédées des mentions suivantes.



ATTENTION

Indique de graves conséquences et des dangers potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient découlant de l'emploi du dispositif dans des conditions d'utilisation normale ou d'abus, conjointement aux limitations d'utilisation et aux mesures à adopter au cas où ces événements se vérifieraient.



PRECAUTION

Indique toute précaution possible à adopter par l'utilisateur pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES



A usage unique (ne pas réutiliser)



Numéro de lot (référence permettant la traçabilité du dispositif)



Utiliser avant le (date de péremption)



Date de fabrication



Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène



Apyrogène



Ne contient pas de latex



Avertissement: Ne pas stériliser plusieurs fois.



Contenu stérile seulement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé d'aucune manière.

REF

Numéro de catalogue (code)



Attention, lire le mode d'emploi



Haut



FRAGILE, manipuler avec précaution

ea

Quantité



Craint la chaleur



Craint l'humidité

On fournit ci-après une série d'informations générales sur la sécurité dans le but d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser ce dispositif.

De plus, des informations spécifiques sur la sécurité ont été insérées dans les passages du mode d'emploi où l'opération à effectuer peut être conditionnée par les instructions d'utilisation.



ATTENTION

- Le dispositif doit être utilisé selon les présentes instructions d'utilisation.
- Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle.
- **SORIN GROUP ITALIA** n'assume aucune responsabilité pour des problèmes dus à l'inaptitude ou à une utilisation impropre.
- **FRAGILE**, manipuler avec soin.
- Craint l'humidité. Stocker à température ambiante.
- Réservé à un usage unique et à un patient unique. Durant l'utilisation, le dispositif est appelé à entrer en contact avec le sang humain, les fluides corporels, des liquides ou des gaz suite à une perfusion, administration ou introduction éventuelle dans le corps, et sa conception spécifique fait qu'il est impossible de le nettoyer et de le désinfecter à fond après utilisation. Par conséquent, sa réutilisation sur d'autres patients peut être la cause de contamination

croisée, d'infections et de sepsie. De plus, toute réutilisation accroît la probabilité d'un produit défectueux (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).

- Induire et maintenir toujours un dosage correct et un monitoring soigné de l'anticoagulant pendant l'utilisation avec un liquide hématique.
- Ne pas soumettre à des traitements ultérieurs.
- Ne pas stériliser de nouveau.
- Après l'utilisation, se débarrasser du dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le Pays d'utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que s'il est **STERILE**. Si le dispositif devait être fourni **NON STERILE** (dans ce cas cela est indiqué par la mention "non stérile" placée sur le conditionnement), établir le mode de stérilisation avec **SORIN GROUP ITALIA** ou avec un de ses représentants agréés.
- Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, s'adresser à **SORIN GROUP ITALIA** ou au représentant de zone agréé.

E. MONTAGE

1) POSITIONNEMENT DU SUPPORT

Positionner le support D 611 du **HELIOS** sur le mat de la pompe et le fixer grâce au clamp spécial.

2) FIXATION SUR LE SUPPORT



ATTENTION

- La stérilité est garantie si le conditionnement stérile n'est pas mouillé, ouvert, abîmé ou endommagé. Ne pas utiliser ce dispositif si la stérilité n'est pas garantie.
- Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette apposée à cet effet. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de façon aseptique.

Enlever le dispositif du conditionnement stérile.



ATTENTION

- Inspecter visuellement et contrôler attentivement le produit avant son utilisation. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes à ce qui est prescrit peuvent avoir endommagé le produit.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc.: en contact avec le produit, ils peuvent l'endommager.
- Eviter que des liquides halogénés tels que Halothane et Fluothane entrent en contact avec la coque en polycarbonate du dispositif.

Cela provoquerait des dommages tels que l'intégrité et la fonctionnalité du dispositif en seraient compromises.

Enlever les capsules de protection des connecteurs de l'eau de l'échangeur thermique.

Introduire l'HELIOS dans la pince de soutien du support. Serrer la pince avec la poignée placée à côté.

3) PREPARATION DU GENERATEUR THERMIQUE

Connecter les tuyaux de l'eau à l'échangeur au moyen des connecteurs Hansen femelle SORIN GROUP ITALIA code 9028 (D 720A/P - réf. 2, D 720C - réf. 3).



ATTENTION

- Des connecteurs différents de ceux qui sont indiqués pourraient générer des résistances à l'intérieur du circuit telles que l'efficacité de l'échangeur thermique serait réduite.
- Ne pas obstruer l'orifice situé sur le couvercle inférieur de l'échangeur thermique: il constitue l'évacuation du canal de sécurité qui évite le passage de fluides entre les deux compartiments.
- La pression de l'eau dans le dispositif ne doit pas dépasser les 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- La pression dans le compartiment du sang de l'échangeur thermique ne doit pas dépasser les 100 kPa (1 bar / 14 psi).
- La température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas dépasser les 42°C (108°F).

4) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Le contrôle est effectué en faisant recirculer l'eau à l'intérieur de l'échangeur thermique pendant quelques minutes. L'intégrité de la coque est garantie par l'absence totale de la moindre perte d'eau de son compartiment et du trou du canal de sécurité.

5) CONNEXION DE L'ECHANGEUR THERMIQUE



ATTENTION

Toutes les connexions en aval de la pompe doivent être assurées par des colliers.

LIGNE D'ENTRÉE: on peut connecter une ligne à 3/8" (1/4") au connecteur d'entrée (réf. 1) du D 720A (D 720P/C).

LIGNE DE SORTIE: on peut connecter une ligne à 3/8" (1/4") au connecteur de sortie (réf. 2) du D 720A (D 720P/C).

Modèle pour la Cardioplégie

LIGNE DE PURGE: enlever le bouchon de protection du connecteur luer (réf. 6) placé au sommet de la coupole servant de piège à bulles. Lui connecter le luer mâle d'une ligne de purge.

6) RACCORD DES SONDAS DE TEMPERATURE

Les connexions pour les sondes de température du sang en entrée/sortie sont positionnées à côté des connecteurs d'entrée/sortie. Les sondes de température SORIN GROUP ITALIA portent le code 9026.

F. PROCEDURE DE REMPLISSAGE

1) CONNEXION AU CIRCUIT EXTRA-CORPOREL

Modèles Adulte et Pédiatrique

Connecter le D 720 A/P au circuit extra-corporel.

Modèle pour la Cardioplégie

Connecter l'entrée du D 720 C à la sortie coronarienne (si disponible) ou de toute façon à une sortie artérielle de l'oxygénateur à travers la pompe dédiée. Connecter la sortie du D 720C aux canules pour la cardioplégie.

2) REMPLISSAGE DU CIRCUIT

Remplir le circuit.

Tous les modèles

Retourner l'échangeur thermique et commencer à le remplir en maintenant un débit de 20 - 30 ml/min. Dès que le fluide sort du connecteur de sortie, clamber avec un clamp le tuyau de sortie et reporter l'échangeur thermique dans la position initiale.

Modèle pour la Cardioplégie

Simultanément ouvrir la ligne de purge située sur l'extrémité supérieure de la coupole servant de piège à bulles.

3) PURGE DE L'AIR

Tapoter l'échangeur thermique et ouvrir la ligne de sortie.

Modèles Adulte et Pédiatrique

Faciliter la purge de l'air en l'orientant vers la sortie et en gardant celle-ci toujours orientée vers le haut. Cette opération doit continuer pendant quelques minutes. Quand les bulles d'air cessent de sortir du connecteur de sortie du sang, cela veut dire que l'opération est réussie.

Modèle pour la Cardioplégie

Pendant le fonctionnement, purger l'air du piège à bulles en ouvrant, tour à tour, la ligne de purge.



PRECAUTION

La technique la plus efficace pour purger les bulles prévoit la recirculation du fluide à un débit élevé et, par conséquent, un circuit qui permettra cette opération. Pendant la recirculation, l'échangeur thermique doit être maintenu renversé. Il faut tapoter le dispositif jusqu'à ce que l'on ne voie plus sortir de bulles d'air.



ATTENTION

L'ACT (temps d'activation de la coagulation)

doit toujours être supérieur ou égal à 480 secondes pour garantir une correcte anticoagulation du circuit extra-corporel.

G. REMPLACEMENT DE L'ÉCHANGEUR

Il faudrait avoir toujours un échangeur de réserve à disposition pendant la perfusion. Après six heures d'utilisation avec un liquide de perfusion ou si on se trouve devant des situations qui, selon l'avis du responsable de la perfusion, compromettent les conditions de sécurité du patient (prestations insuffisantes, perte de l'orifice placé sur le couvercle inférieur du D 720, etc.), procéder au remplacement du dispositif comme précisé ci-après.



PRECAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) Arrêter la pompe.
- 2) Mettre deux clamps sur les lignes d'entrée et de sortie (à 5 cm l'un de l'autre).
- 3) Eteindre le générateur thermique, clamber et enlever les lignes d'eau.
- 4) Enlever la ligne de purge (uniquement D 720 C) et toutes les lignes de monitoring.
- 5) Couper les lignes d'entrée et de sortie dans le point compris entre les deux clamps.
- 6) Enlever l'HELIOS à remplacer du support.
- 7) Positionner le nouvel HELIOS sur le support. Connecter toutes les lignes (ligne d'entrée, ligne de sortie, ligne de purge pour D 720 C).
- 8) Enlever les clamps de la ligne d'eau et allumer le générateur thermique; vérifier l'étanchéité du nouvel HELIOS.
- 9) Remplir le nouvel HELIOS et évacuer les éventuelles bulles d'air, selon ce qui est décrit dans la procédure de remplissage.
- 10) Contrôler les connexions et en assurer l'étanchéité en utilisant les colliers.
- 11) Recommencer la perfusion.

H. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE D 720 HELIOS

Modèle pour la Cardioplégie

Le dispositif doit être utilisé combiné avec une ligne de purge munie d'un terminal luer lock à connecter au luer placé au sommet de la coupole servant de piège à bulles.

Tous les modèles

Les connexions du circuit doivent être faites avec des tuyaux ayant un diamètre compatible avec les dimensions des connecteurs placés sur le dispositif (3/8", 1/4"). Le contrôle de la température doit

être fait avec des sondes SORIN GROUP ITALIA code 9026 ou YSI Série 400 compatibles. Il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation de quelque système de chauffage/réfrigération que ce soit (générateur thermique), à l'exception des connexions de l'eau, qui doivent être du type Hansen SORIN GROUP ITALIA code 9028.

A l'état actuel des connaissances de SORIN GROUP ITALIA, il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives, non occlusives ou avec des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être convenue avec SORIN GROUP ITALIA.

I. RESTITUTION DE PRODUITS UTILISES

En cas d'insatisfaction de l'utilisateur portant sur des aspects inhérents à la qualité du produit, ce dernier est invité à contacter le distributeur du produit ou bien le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Toutes les valeurs qui revêtent un caractère critique pour l'utilisateur doivent être signalées avec soin et diligence. Les informations ci-dessous doivent être fournies au minimum :

- Description exhaustive de l'incident, complétée, si besoin est par les conditions du patient;
- Identification du produit en question;
- Numéro de lot du produit en question;
- Disponibilité du produit en question;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime nécessaires afin de remonter aux sources du problème.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin est, le rappel du produit objet la signalisation afin de procéder aux contrôles qui s'imposent. En cas de contamination du produit restitué, ce dernier devra être traité, conditionné et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays dans lequel il a été utilisé.



PRECAUTION

Il appartient à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière adéquate en vue de sa restitution. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

L. CONDITIONS DE GARANTIE

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

SORIN GROUP ITALIA 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.

SORIN GROUP ITALIA 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 les 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, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif.

SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, 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 SORIN GROUP ITALIA, 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.

SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA, 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 élection du tribunal de Modena (Italie).

I. INHALTSVERZEICHNIS

- I. Inhaltsverzeichnis
- A. Beschreibung
- B. Technische Daten
- C. Anwendungsbereich
- D. Hinweise zur Sicherheit
- E. Aufbau des Gerätes
- F. Füllvorgang
- G. Wechsel des Wärmeaustauschers
- H. Medizinische Geräte zur Verwendung mit D 720 HELIOS
- I. Rückgabe gebrauchter Produkte
- L. GARANTIEBEDINGUNGEN

A. BESCHREIBUNG

Der D 720 HELIOS ist ein Wärmeaustauscher für Perfusionsflüssigkeiten. Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, es ist atoxisch und pyrogenfrei und wird **STERIL** einzeln verpackt geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Restanteil an Ethylenoxid im Gerät entspricht den im Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften. Die Vorrichtung ist in den folgenden Versionen erhältlich:

[A] D 720A Version für Erwachsene

[B] D 720P Pädiatrische Version

[C] D 720C Kardioplegie-Version

B. TECHNISCHE DATEN

Technische Daten	D 720A	D 720P	D 720C
Material	Edelstahl		
Typologie	Plissiertes Blech		
Wärmeaustauschfläche	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Statisches Füllvolumen	80 ml	43 ml	60 ml
Anschlüsse:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	
Eintritt	3/8"	1/4"	1/4"
Austritt	3/8"	1/4"	1/4"

C. ANWENDUNGSBEREICH

Der D 720 HELIOS ist im extrakorporalen Kreislauf für die Temperatursteuerung der hämatischen und nichthämatischen Perfusionsflüssigkeit zu verwenden. Das eventuell zu behandelnde Blut soll Antikoagulanzen enthalten.

Die Version für Erwachsene und die pädiatrische Version sind zur Temperaturregelung bei der lokalen Perfusion zu verwenden. Die Kardioplegie-Version ist für die Perfusion von hämatischer/kristalloider kardioplegischer Flüssigkeit zu verwenden. Sie verfügt über einen Abschnitt zur Entlüftung.

Alle Produktversionen verfügen über Fühlerhalter mit Bajonettverschluß zur Messung der Bluteintritts- und Blutaustrittstemperatur. Der D 720A ist ein Wärmeaustauscher für ERWACHSENE

zur Verwendung mit Flußraten bis zu 8 l/min.

Der D 720A ist ein PÄDIATRISCHER Wärmeaustauscher zur Verwendung mit Flußraten bis zu 4 l/min. Der D 720C ist ein Wärmeaustauscher für die KARDIOPLEGIE.

Der D 720 darf nicht mehr als 6 Stunden in Gebrauch sein. Vor einem Kontakt mit der Perfusionsflüssigkeit über diesen Zeitraum hinaus wird abgeraten. Der D 720 HELIOS ist in Kombination mit den medizinischen Geräten zu verwenden, die in Abschnitt H. aufgeführt sind (Medizinische Geräte zur Verwendung mit D 720 HELIOS).

D. HINWEISE ZUR SICHERHEIT

Die Informationen, mit denen der Benutzer auf die Vorbeugung von Gefahrensituationen und die Gewährleistung des richtigen und sicheren Gebrauchs des Gerätes aufmerksam gemacht werden soll, sind im Text wie folgt gekennzeichnet:



WARNUNG

Hinweis auf schwerwiegende Folgen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers/des Patienten durch die Verwendung des Gerätes unter Bedingungen der normalen oder mißbräuchlichen Benutzung, in Verbindung mit den Benutzungseinschränkungen und den erforderlichen Maßnahmen bei Eintreten dieser Fälle.



ZU BEACHTEN

Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Benutzer für die sichere und wirksame Verwendung des Gerätes anzuwenden hat.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN



Zum einmaligen Gebrauch bestimmt



Chargennummer (Kennzahl für die Rückverfolgbarkeit des Produkts)



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Steril - mit Äthylenoxid sterilisiert



Nicht pyrogen



Latexfrei



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzhütte nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist.

REF

Artikelnummer



Achtung, Gebrauchsanleitung lesen



Hoch



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln.

ea



Von Wärmequellen fern halten



Trocken lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit, auf die vor Benutzung des Gerätes zu achten ist, aufgeführt. Dar über hinaus werden in den Abschnitten der Bedienungsanweisungen spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für den jeweils auszuführenden Schritt eine Voraussetzung bilden.



WARNUNG

- Das Gerät ist nach der vorliegenden Bedienungsanleitung zu benutzen.
- Das Gerät ist für den fachgerechten Gebrauch bestimmt.
- **SORIN GROUP ITALIA** übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Unerfahrenheit im Umgang mit derartigen Geräten oder von unsachgemäßem Gebrauch.
- **ZERBRECHLICH**, mit Vorsicht handhaben.
- **Trocken lagern.** Bei Raumtemperatur lagern.
- Für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Während des Gebrauchs gelangt die Vorrichtung in Kontakt zu menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten oder Gasen, die für eine mögliche Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind. Aufgrund ihrer spezifischen Ausführung kann die Vorrichtung nach Gebrauch nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher kann eine Verwendung an anderen Patienten zu Kreuzkontaminationen, Infektionen und Sepsis führen. Außerdem erhöht sich bei einer Wiederverwendung die Gefahr von Produktdefekten (Unversehrtheit,

Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit).

- Während der Verwendung mit hämatischer Flüssigkeit ist stets eine richtige Dosierung der Antikoagulanzen aufrechtzuerhalten, die sorgfältig zu überwachen ist.
- Das Gerät darf keine weiteren Behandlungen erfahren.
- Das Gerät darf nicht resterilisiert werden.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland gültigen Vorschriften zu entsorgen.
- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es **STERIL** ist. Falls das Gerät **UNSTERIL** geliefert wird (Angabe "UNSTERIL" auf der Verpackung), ist aufgrund der anzuwendenden Sterilisationsverfahrens mit **SORIN GROUP ITALIA** oder einem autorisierten **SORIN GROUP ITALIA**-Vertreter Rücksprache zu halten.
- Für weitere Informationen/bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an **SORIN GROUP ITALIA** oder an den autorisierten Gebietsvertreter.

E. AUFBAU DES GERÄTES

1) POSITIONIERUNG DER HALTERUNG

Die Halterung D 611 des HELIOS am Stativstab der Pumpe anbringen und mittels der dafür vorgesehenen Klemme befestigen.

2) BEFESTIGUNG AN DER HALTERUNG



WARNUNG

- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung nicht feucht, geöffnet, aufgebrochen oder beschädigt ist. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Das Verfallsdatum auf dem entsprechenden Etikett prüfen. Das Gerät darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Das Gerät ist sofort nach Öffnung der sterilen Verpackung zu verwenden.
- Die Handhabung des Gerätes hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.



WARNUNG

- Vor dem Gebrauch ist eine sorgfältige Sichtkontrolle des Gerätes vorzunehmen, um Geräteschäden infolge nicht vorschriftsgemäßer Transport-/Lagerbedingungen auszuschließen.
- Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton usw. verwendet werden, da sie das Produkt beschädigen können.
- Darauf achten, daß keine flüssigen Inhalationsanästhetika wie Halothan und Enfluran mit dem Polycarbonatgehäuse des Gerätes in Berührung kommen, da diese zu

Schäden am Gerät führen, die seine Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Schutzkappen von den Wasserkonnektoren des Wärmeaustauschers entfernen.

Den HELIOS in die Halteklemme der Halterung einsetzen. Die Klemme mit dem daneben befindlichen Drehknopf festziehen.

3) VORBEREITUNG DES HYPO-/HYPERTHERMIE-GERÄTES

Die Wasserschläuche an den Wärmeaustauscher über die weiblichen Hansen-Anschlüsse, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 9028 (D 720A/P - Pos. 2, D 720C - Pos. 3) anschließen.



WARNUNG

- **Konnektoren in Abweichung von den angegebenen Typen könnten innerhalb des Kreissystems Widerstände bewirken, die den Wirkungsgrad des Wärmeaustauschers herabsetzen.**
- **Die Öffnung am unteren Deckel des Wärmeaustauschers darf nicht verschlossen werden, da sie die Auslaßöffnung des Sicherheitskanals ist, der den Flüssigkeitsaustausch zwischen den beiden Kammern verhindert.**
- **Für den wasserseitigen Druck am Gerät sind max. 300 kPa (3 bar / 44 psi) zulässig.**
- **Für den blutseitigen Druck am Wärmeaustauscher sind max. 100 kPa (1 bar / 14 psi) zulässig.**
- **Für die Wassereintrittstemperatur am Wärmeaustauscher sind maximal 42°C (108°F) zulässig.**

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Zur Kontrolle soll das Wasser im Wärmeaustauscher über einige Minuten zirkulieren. Der Wärmeaustauscher ist unversehrt, wenn an der Wasserseite und aus der Auslaßöffnung des Sicherheitskanals kein Leckwasser austritt.

5) ANSCHLUSS DES WÄRMEAUSTAUSCHERS



WARNUNG

Alle Anschlüsse hinter der Pumpe sind mit Schellen zu sichern.

EINTRITTSSEITIGE LINIE: An den Eintrittskon-
nektor (Pos. 1) des D 720A (D 720P/C) kann eine
3/8"-Linie (1/4") angeschlossen werden.

AUSTRITTSSEITIGE LINIE: An den Austrittskon-
nektor (Pos. 2) des D 720A (D 720P/C) kann eine
3/8"-Linie (1/4") angeschlossen werden.

Kardioplegie-Version

ENTLÜFTUNGSLINIE: Die Schutzkappe vom
Luer-Konnektor (Pos. 6) an der Oberseite der
Blasenfalle abnehmen.

An den Konnektor den männlichen Luer-

Konnektor einer Entlüftungslinie anschließen.

6) ANSCHLUSS DER TEMPERATURFÜHLER

Die Anschlüsse für die Temperaturfühler der
Bluteintritts- und Blutaustrittstemperatur befin-
den sich neben den Eintritts-
/Austrittskonnektoren. Die Temperaturfühler von
SORIN GROUP ITALIA haben die Art.-Nr. 9026.

F. FÜLLVORGANG

1) ANSCHLUSS AN DEN EXTRAKORPORALEN KREISLAUF

Version für Erwachsene und pädiatrische Version

Den D 720 A/P an den extrakorporalen Kreislauf
anschließen.

Kardioplegie-Version

Den Einlaß des D 720C an den Koronaraustritt
(sofern verfügbar) oder an einen arteriellen
Austritt des Oxygenators über die dedizierte
Pumpe anschließen. Den Auslaß des D 720C an
die Kanülen für die Kardioplegie anschließen.

2) FÜLLUNG DES KREISSYSTEMS

Das Kreissystem füllen.

Alle Versionen

Den Wärmeaustauscher mit der Oberseite nach
unten kehren und bei einer Flußrate von 20-30
ml/min füllen. Sobald die Flüssigkeit aus dem
Austrittskonnektor austritt, ist der austrittssei-
tige Schlauch abzuklemmen und der
Wärmeaustauscher wieder in seine Ausgangs-
position zurückzubringen.

Kardioplegie-Version

Gleichzeitig die Entlüftungslinie an der Oberseite
der Blasenfalle öffnen.

3) ENTLÜFTUNG

Den Wärmeaustauscher abklopfen und die
austrittsseitige Linie öffnen.

Version für Erwachsene und pädiatrische Version

Die Entlüftung unterstützen, indem die Luft zum
Austritt und stets nach oben gerichtet wird. Dieser
Vorgang soll einige Minuten dauern. Die Entlüftung
ist beendet, wenn aus dem Blutaustrittskonnektor
keine Luftblasen mehr austreten.

Kardioplegie-Version

Während des Betriebes ist die Entlüftung über
die Blasenfalle durch öfteres Öffnen der
Entlüftungslinie vorzunehmen.

**Die wirksamste Entlüftung erfolgt bei der
Rezirkulation mit einer hohen Flußrate und
daher bei einem Kreissystem, das diesen
Vorgang zuläßt. Während der Rezirkulation soll
der Wärmeaustauscher mit der Oberseite nach
unten gerichtet sein. Das Gerät ist abzuklop-
fen, bis keine Luftblasen mehr austreten.**



WARNUNG

**Die ACT (Activated Coagulation Time - aktivier-
te Gerinnungszeit) soll stets gleich oder größer**

als 480 Sekunden sein, um eine ordnungsgemäße Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu gewährleisten.

G. WECHSEL DES WÄRME-AUSTAUSCHERS

Während der Perfusion sollte stets ein Wärmeaustauscher als Reserve bereitgehalten werden. Nach sechsständiger Verwendung mit Perfusionsflüssigkeit oder bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht des Kardiotechnikers die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird (unzureichende Leistung, Austritte aus der Öffnung am unteren Deckel des D 720 usw.) ist das Gerät gemäß der nachstehenden Anweisungen auszuwechseln.



ZU BEACHTEN

Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

- 1) Die Pumpe stoppen.
- 2) Die eintritt- und austrittsseitige Linie jeweils zweifach abklemmen (Klemmenabstand 5 cm).
- 3) Das Hypo-/Hyperthermiegerät ausschalten und die Wasserleitungen absperrern und entfernen.
- 4) Die Entlüftungslinie (nur D 720 C) sowie alle Monitoring-Linien entfernen.
- 5) Die eintritt- und austrittsseitige Linie jeweils zwischen den zwei Klemmen durchschneiden.
- 6) Den auszuwechselnden HELIOS aus der Halterung nehmen.
- 7) Den neuen HELIOS in die Halterung einsetzen. Alle Linien anschließen (eintritt- und austrittsseitige Linie, Entlüftungslinie für D 720C).
- 8) Die Klemmen von der Wasserlinie entfernen und das Hypo-/Hyperthermiegerät einschalten. Die Dichtigkeit des neuen HELIOS überprüfen.
- 9) Den neuen HELIOS füllen und die eventuell vorhandenen Luftblasen entsprechend der Anweisungen zum Füllvorgang weiter oben entfernen.
- 10) Die Anschlüsse überprüfen und deren Dichtigkeit durch Anbringen von Schellen sichern.
- 11) Die Perfusion wieder aufnehmen.

H. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT D 720 HELIOS

Kardioplegie-Version

Die Vorrichtung ist in Kombination mit einer Entlüftungslinie zu verwenden, die mit einem Luer-Lock-Konnektor ausgestattet ist, der an den Luer-Konnektor an der Oberseite der Blasenfalle angeschlossen wird.

Alle Versionen

Die Anschlüsse des Kreissystems sind mit Schläuchen vorzunehmen, deren Durchmesser der Konnektorengröße am Gerät (3/8", 1/4") entspricht. Die Temperaturkontrolle ist mit SORIN GROUP ITALIA-Temperaturfühlern, Art.-Nr. 9026, oder kompatiblen YSI Serie 400 vorzunehmen. Für die Verwendung eines beliebigen Heiz-/Kühlsystems (Hypo-/Hyperthermiegerät) bestehen keine Gegenanzeigen,

sofern SORIN GROUP ITALIA-Wasseranschlüsse vom Typ Hansen, Art.-Nr. 9028, verwendet werden. Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung des Gerätes mit absperrenden oder nicht absperrenden Peristaltikpumpen oder Kreiselpumpen. Die Verwendung von anderweitigen Pumpentypen darf nur nach Absprache mit SORIN GROUP ITALIA erfolgen.

I. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Wenn der Anwender Beschwerden zu Qualitätsaspekten des Produkts vorbringen möchte, kann er seine Hinweise an den Vertreter des Produkts oder an den örtlichen Vertragshändler der SORIN GROUP ITALIA senden.

Alle vom Anwender als kritisch betrachtete Hinweise müssen mit besonderer Sorgfalt und Dringlichkeit weitergeleitet werden. Im Folgenden sind die Informationen aufgeführt, die mindestens in der Meldung enthalten sein sollten:

- Ausführliche Beschreibung des Vorfalles und, insofern betroffen, des Zustands des Patienten;
- Kennung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Hinweise, die der Anwender zum Verständnis des Ursprungs der Beschwerden für nützlich erachtet.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt für weitere Kontrollen ggf. zurückzurufen. Sollte das Produkt, das zurückgesendet werden soll, kontaminiert sein, muss es gemäß den Gesetzesvorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.



ZU BEACHTEN

Es obliegt den Gesundheitsinstitutionen, die Produkte für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Keine Produkte senden, die mit Blut in Berührung gekommen sind, das von infektiösen Krankheitserregern kontaminiert wurde.

L. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese begrenzte Gewährleistung wird zusätzlich zu den nach geltenden Bestimmungen bestehenden gesetzlich verbrieften Rechten erteilt.

SORIN GROUP ITALIA 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. SORIN GROUP ITALIA 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.

SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, daß sie zum Zeitpunkt der Ausbietetung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geardete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegebenen abweichen.

Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Händler, 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).

I. INDICE

- I. Indice
- A. Descripción
- B. Características técnicas
- C. Uso específico
- D. Informaciones sobre la seguridad
- E. Montaje
- F. Procedimiento de llenado
- G. Sustitución del cambiador de calor
- H. Dispositivos médicos para utilizar con D 720 HELIOS
- I. Devolución de productos usados
- L. Garantía limitada

A. DESCRIPCION

D 720 HELIOS es un cambiador de calor para líquidos de perfusión.

El dispositivo se usa una sola vez, es atóxico, apirógeno, y se suministra **ESTERIL** en envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno.

El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza. El dispositivo se suministra en las siguientes versiones:

[A] D 720A Adulto

[B] D 720P Pediátrico

[C] D 720C Cardioplejía

B. CARACTERISTICAS TECNICAS

Características	D 720A	D 720P	D 720C
Material	Acero Inoxidable		
Tipología	Chapa plegada		
Superficie de intercambio térmico	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Volumen estático de llenado	80 ml	43 ml	60 ml
Conexiones:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	
Entrada	3/8"	1/4"	1/4"
Salida	3/8"	1/4"	1/4"

C. USO ESPECIFICO

D 720 HELIOS debe ser utilizado en la circulación extracorpórea como aparato para el control de la temperatura del líquido de perfusión, ya sea hemático o no. La sangre a tratar debe contener anticoagulante. Las versiones adulto y pediátrico deben ser utilizadas para regular la temperatura en la conducción de perfusión local.

La versión para cardioplejía debe ser utilizada para perfusión de líquido cardiopléjico hemático y/o cristaloide. La misma consta de una sección para la evacuación del aire. Todas las versiones del dispositivo cuentan con portasonda con unión de bayo-

neta para la medición de la temperatura de la sangre en entrada y en salida. D 720A es un cambiador de calor ADULTO destinado al empleo con flujos de hasta 8 l/min. D 720P es un cambiador de calor PEDIATRICO destinado al empleo con flujos de hasta 4 l/min. D 720C es un cambiador de calor para CARDIOPLEJIA.

D 720 no debe ser utilizado por más de 6 horas.

El contacto con el líquido de perfusión por un período mayor no se aconseja. D 720 HELIOS debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos señalados en el párrafo H. (Dispositivos médicos para utilizar con D 720 HELIOS).

D. INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

Las informaciones destinadas a llamar la atención del usuario con el fin de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo han sido señaladas en el texto de acuerdo con el siguiente esquema:



ADVERTENCIAS

Indica potenciales peligros y graves consecuencias para la seguridad del usuario y/o del paciente derivadas del empleo del dispositivo en condiciones de uso normales o de abuso.

Indica además los límites de utilización y las medidas que se deben adoptar en caso de que se verifiquen dichos problemas.



PRECAUCION

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

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Usar una sola vez (no volver a usar)



Código lote (número) (referencia para la trazabilidad del producto)



Fecha de caducidad



La fecha de fabricación.



Estéril - Esterilizado con óxido de etileno



Non pirogénico



No contiene látex



Advertencias: No volver a esterilizar.



Estéril únicamente si el envase no está abierto, dañado o roto.

REF

Número catálogo (código)



Atención, leer las instrucciones de uso



Mantener en posición vertical (posición correcta de transporte y almacenaje)



Fragil; Manejar con cuidado

ea

Unidades



Mantener alejado del calor



Mantener seco

A continuación se señala una serie de informaciones generales sobre la seguridad destinadas al operador que deberá utilizar el dispositivo.

En las instrucciones de uso, existen también otras informaciones específicas sobre la seguridad que condicionan la operación a efectuar.



ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.
- **SORIN GROUP ITALIA** no asume la responsabilidad por problemas debidos a impericia o uso inapropiado.
- **FRAGIL**, manejar con cuidado.
- Evitar la humedad. Guardar a temperatura ambiente.
- Para un solo uso y en un solo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente después de usarlo. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- Llevar a cabo y mantener constantemente una

dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante durante el empleo con líquido hemático.

- No efectuar otros tratamientos.
- No esterilizar nuevamente.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- El dispositivo debe ser utilizado sólo en caso de ser **ESTERIL**. Si el mismo fuera entregado **NO ESTERIL** (en cuyo caso se encuentra la indicación "no estéril" en el envoltorio), consultar el fabricante **SORIN GROUP ITALIA** o un representante autorizado para establecer el método de esterilización.
- Para mayores informaciones y/o en caso de reclamación dirigirse a **SORIN GROUP ITALIA** o bien al representante de zona autorizado.

E. MONTAJE

1) COLOCACION DEL SOPORTE

Colocar el soporte D 611 de **HELIOS** en la barra de soporte de la bomba y sujetarlo mediante la abrazadera correspondiente.

2) FIJACION AL SOPORTE



ADVERTENCIAS

- Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.

Extraer el dispositivo del envase estéril.



ADVERTENCIAS

- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de poli-

carbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.

Quitar los capuchones de protección situados en las llaves de conexión del agua del cambiador de calor. Colocar HELIOS en la pinza de sostén del soporte. Ajustar la pinza con la empuñadura situada al lado de la misma.

3) PREPARACION DEL TERMO-CIRCULADOR

Conectar los tubos del agua al cambiador de calor mediante los conectores Hansen hembra marca SORIN GROUP ITALIA código 9028 (D 720A/P ref. 2; D 720C ref. 3).



ADVERTENCIAS

- Otras llaves de conexión distintas de las indicadas pueden generar resistencias dentro del circuito reduciendo la eficiencia del cambiador de calor.
- No obstruir el orificio situado en la tapa inferior del cambiador de calor; se trata de la descarga del canal de seguridad que evita el paso de fluidos entre los dos compartimentos.
- La presión del agua en el dispositivo no debe superar los 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- La presión en el compartimento sangre del cambiador de calor no debe superar los 100 kPa (1 bar / 14 psi).
- La temperatura del agua que entra en el cambiador de calor no debe exceder los 42°C (108°F).

4) CONTROL DEL CAMBIADOR DE CALOR

El control se efectúa haciendo recircular el agua por algunos minutos dentro del cambiador. La integridad de la estructura se comprueba ante la total ausencia de pérdidas de agua en el compartimento y en el orificio del canal de seguridad.

5) CONEXION DEL CAMBIADOR DE CALOR



ADVERTENCIAS

Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.

LINEA DE ENTRADA: Se puede conectar una línea de 3/8" (1/4") a la llave de conexión de entrada (ref. 1) del D 720A (D 720P/C).

LINEA DE SALIDA: Se puede conectar una línea de 3/8" (1/4") a la llave de conexión de salida (ref. 2) del D 720A (D 720P/C).

Versión Cardioplejía

LINEA DE PURGA: Extraer la tapa de protección del conector luer (ref. 6) situado en la parte superior de la cúpula anti-burbujas. Conectar alífel luer macho de una línea de purga.

6) CONEXION SONDAS DE TEMPERATURA

Las conexiones para las sondas de temperatura de la sangre en la entrada y en la salida se encuentran situadas al lado de las llaves de conexión de entrada y salida.

Las sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA tienen el código 9026.

F. PROCEDIMIENTO DE LLENADO

1) CONEXION AL CIRCUITO EXTRACORPOREO

Versiones Adulto y Pediátrico

Conectar el D 720 A/P al circuito extracorpóreo.

Versión Cardioplejía

Conectar la entrada de D 720C a la salida de coronarias (si es disponible) o a una salida arterial del oxigenador a través de la bomba dedicada. Conectar la salida del D 720C a las cánulas para cardioplejía.

2) LLENADO DEL CIRCUITO

Efectuar el llenado del circuito.

Todas las versiones

Girar el cambiador de calor completamente hacia abajo y comenzar su llenado manteniendo un flujo de 20-30 ml/min. Una vez salga el fluido de la llave de conexión de salida, ocluir el tubo de salida con un clamp y poner el cambiador de calor en su posición inicial.

Versión Cardioplejía

Abrir al mismo tiempo la línea de purga situada en la parte superior de la cúpula anti-burbujas.

3) EVACUACION DE AIRE

Golpear el cambiador de calor y abrir la línea de salida.

Versiones Adulto y Pediátrico

Facilitar la evacuación del aire conduciéndolo hacia la salida y manteniendo esta última orientada hacia arriba. Dicha operación debe durar algunos minutos. La operación habrá sido lograda cuando ya no salgan burbujas de aire de la llave de conexión de salida sangre.

Versión Cardioplejía

Durante el funcionamiento, evacuar el aire del antiburbujas abriendo cada vez la línea de purga.



PRECAUCION

La técnica de evacuación de aire más eficaz prevé la recirculación del fluido a alto flujo, por lo tanto el circuito debe permitir esta operación. Durante la recirculación, el cambiador de calor debe mantenerse hacia abajo. Es necesario golpear el dispositivo hasta que ya no se verifique la salida de burbujas.



ADVERTENCIAS

El ACT (tiempo de activación de la coagula-

ción) debe ser siempre superior o igual a 480 segundos para asegurar una correcta anticoagulación del circuito extracorpóreo.

G. SUSTITUCION DEL CAMBIADOR DE CALOR

Durante la perfusión, es importante tener a disposición un cambiador de calor de reserva. Después de seis horas de uso con sangre o si se debieran verificar situaciones que, según el responsable de la perfusión, pudieran comprometer las condiciones de seguridad para el paciente (funcionamiento insuficiente de la perfusión, pérdida por el orificio situado en la tapa inferior del D 720, etc.), proceder a la sustitución del dispositivo de la siguiente manera.



PRECAUCION

Emplear técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

- 1) Detener la bomba.
- 2) Colocar dos clamps en la línea de entrada y salida (uno a 5 cm del otro).
- 3) Detener el termocirculador, ocluir y retirar las líneas del agua.
- 4) Retirar la línea de purga (sólo D 720C) y todas las líneas de monitorización.
- 5) Cortar las líneas de entrada y salida en el segmento comprendido entre los dos clamps.
- 6) Quitar del soporte el HELIOS que se debe sustituir.
- 7) Colocar el nuevo HELIOS en el soporte. Conectar todas las líneas (de entrada, de salida, de purga para el D 720C).
- 8) Extraer los clamps de la línea agua y encender el termocirculador; controlar la estanqueidad del nuevo HELIOS.
- 9) Llenar el nuevo HELIOS y evacuar las burbujas de aire siguiendo las indicaciones del procedimiento de llenado.
- 10) Controlar las conexiones y asegurar su estanqueidad mediante abrazaderas.
- 11) Retomar la perfusión.

H. DISPOSITIVOS MEDICOS PARA UTILIZAR CON D 720 HELIOS

Versión Cardioplejía

El dispositivo debe ser utilizado en combinación con una línea de purga dotada de un terminal luer lock para conectar al luer situado en la parte superior de la cúpula anti-burbujas.

Todas las versiones

Las conexiones del circuito deben efectuarse con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situadas en el dispositivo (3/8" - 1/4"). El control de la temperatura debe ser

efectuado con sondas SORIN GROUP ITALIA código 9026 o bien YSI Serie 400 compatibles. No existen contraindicaciones por lo que respecta el uso de cualquier sistema de calefacción o refrigeración (termocirculador), con excepción de las conexiones de agua, que deben ser del tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA código 9028. Por el momento, para SORIN GROUP ITALIA no existen contraindicaciones por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas. El uso de otros tipos de bomba deberá ser acordado con SORIN GROUP ITALIA.

I. DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, debe notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA.

Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente.
- Identificación del producto en cuestión.
- Número de lote del producto en cuestión.
- Disponibilidad del producto en cuestión.
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es necesario, la retirada del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.



PRECAUCION

La institución sanitaria tiene la responsabilidad de preparar e identificar adecuadamente el producto para su envío de retorno. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas hemotransmitidas.

L. CONDICIONES DE GARANTIA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.

Aunque subrayando la necesidad de observar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso impropio de este dispositivo.

SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.

Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito.

Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente.

SORIN GROUP ITALIA repudia cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente.

El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.

Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no estén expre-

sadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Modena (Italia).

I. ÍNDICE

- I. Índice
- A. Descrição
- B. Características técnicas
- C. Utilização
- D. Informações sobre segurança
- E. Montagem
- F. Processo de enchimento
- G. Substituição do permutador de calor
- H. Dispositivos médicos a utilizar com o D 720 HELIOS
- I. Devolução de produtos usados
- L. Condições de garantia

A. DESCRIÇÃO

O D 720 HELIOS é um permutador de calor para líquidos de perfusão. O dispositivo é de utilização única (descartável), atóxico, não pirogénico, fornecido ESTÉRIL em confeção individual. Esterilizado com óxido de etileno. O teor de óxido de etileno residual no dispositivo é conforme a quanto prescrito na legislação vigente no País de utilização. O dispositivo encontra-se disponível nas seguintes versões:

[A] D 720A Adulto

[B] D 720P Pediátrico

[C] D 720C Cardioplegia

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características	D 720A	D 720P	D 720C
Material	Aço Inox		
Tipo	Chapa plissada		
Superfície de troca térmica	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Volume estático de enchimento	80 ml	43 ml	60 ml
Conexões:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	
Entrada	3/8"	1/4"	1/4"
Saída	3/8"	1/4"	1/4"

C. UTILIZAÇÃO

O D 720 HELIOS deve ser utilizado na circulação extra-corporal como aparelho para o controlo da temperatura do líquido de perfusão hemático e não hemático. O eventual sangue a tratar deve conter anticoagulante. As versões adulto e pediátrico devem ser utilizadas para regular a temperatura na condução da perfusão local. A versão para cardioplegia deve ser usada para perfusão de líquido cardioplégico hemático e/ou cristalóide. Nele consta uma secção para a expulsão do ar.

Todas as versões do produto são providas de um suporte tipo baioneta para sondas de observação da temperatura do sangue em entrada e em saída. O D 720A é um permutador de calor ADULTO que

se destina ao uso com fluxos até aos 8 l/min.

O D 720P é um permutador de calor PEDIÁTRICO que se destina ao uso com fluxos até aos 4 l/min.

O D 720C é um permutador de calor para CARDIO- PLEGIA. O D 720 não deve ser utilizado durante mais de 6 horas. O contacto com o líquido de perfusão por um período superior a este, é desaconselhado. O D 720 HELIOS deve ser utilizado associado aos dispositivos médicos enumerados no parágrafo H (Dispositivos médicos a utilizar com o D 720 HELIOS).

D. INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador sobre a necessidade de prevenir situações de perigo e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo, foram transcritas no texto segundo o seguinte esquema:



ATENÇÃO

Indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do utilizador e/ou do paciente derivantes da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adoptar no caso destes se verificarem.



CUIDADO

Indica todas as possíveis precauções que o utilizador deve adoptar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS UTILIZADOS NOS ROTULOS



Usar uma só vez (Não reutilizar)



Número de lote (número) (referência para identificação do produto)



Utilizar até (data de validade)



Data de fabrico



Estéril - Esterilizado com óxido de etileno



Não é pirogénico



Sem látex



Atenção: Não volte a esterilizar.



A esterilidade só é garantida, quando a embalagem não for aberta nem danificada.

REF

Número do catálogo (código)



Atenção, ler as instruções de utilização



Este lado para cima



Frágil; manejar com cuidado

ea

Quantidade



Proteger do calor



Manter seco

A seguir referimos uma série de informações gerais sobre segurança, a fim de prevenir o operador que está para utilizar o dispositivo.

Existem ainda informações específicas sobre segurança, nas passagens das instruções de uso, onde as referidas informações podem condicionar a operação a efectuar.



ATENÇÃO

- O dispositivo deve ser utilizado seguindo as instruções de uso aqui presentes.
- O dispositivo destina-se a uso profissional.
- A SORIN GROUP ITALIA não assume qualquer responsabilidade por problemas que sejam fruto de inexperiência ou de imprópria utilização.
- FRÁGIL, manipular com cuidado.
- Manter seco. Guardar à temperatura ambiente.
- Apenas para uma única utilização e um único paciente. Durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases tendo como objectivo a eventual infusão, administração ou introdução no corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Para além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (integridade, funcionamento e eficácia clínica).
- Levar a cabo e manter sempre uma correcta dosagem e uma cuidadosa monitorização do

anticoagulante, durante a utilização com líquido hemático.

- Não submeter a ulteriores tratamentos.
- Não tornar a esterilizar.
- Depois de usar o dispositivo, deite-o fora segundo quanto prescrito nas leis aplicáveis, vigentes no País de utilização.
- O dispositivo só deve ser utilizado se estiver **ESTÉRIL**. No caso do dispositivo ser fornecido **NÃO ESTÉRIL** (em tal caso esse facto vem assinalado na embalagem com a inscrição “não estéril”) combinar com a SORIN GROUP ITALIA ou com um seu representante autorizado o método de esterilização a utilizar.
- Para mais informações e/ou em caso de reclamação, dirigir-se à SORIN GROUP ITALIA ou ao representante de zona autorizado.

E. MONTAGEM

1) COLOCAÇÃO DO SUPORTE

Colocar o suporte D 611 do HELIOS sobre a haste de suporte da bomba e fixá-lo com o grampo, colocado para o efeito.

2) FIXAÇÃO DO SUPORTE



ATENÇÃO

- A esterilidade só é garantida se a embalagem estiver intacta (não molhada, não aberta, não violada nem estragada). Não utilizar o dispositivo se não houver garantia de esterilidade.
- Verificar a data de validade, no rótulo existente para o efeito. Não utilizar o dispositivo após essa data.
- O dispositivo deve ser utilizado logo após a abertura da embalagem estéril.
- O dispositivo deve ser manipulado de maneira asséptica.

Retirar o dispositivo da embalagem estéril.



ATENÇÃO

- Inspeccionar visualmente e controlar atentamente o produto, antes de o usar. Condições de transporte e/ou de armazenagem, que não estejam em conformidade com quanto prescrito, podem danificar o produto.
- Não utilizar, solventes como álcool, éter, acetona, etc., em contacto com o produto, pois podem causar-lhe danos.
- Evitar que líquidos halogenados, como o Halotano e Fluotano, entrem em contacto com a estrutura do dispositivo de policarbonato. Tal facto provocaria danos de tal ordem que poderiam comprometer a integridade do dispositivo.

Extrair as cápsulas de protecção dos conectores

de água do permutador de calor.
Inserir o HELIOS na pinça de apoio do suporte.
Fechar a pinça com o manípulo que se encontra ao lado da mesma.

3) PREPARAÇÃO DO CIRCULADOR TÉRMICO

Ligar os tubos da água ao permutador através dos conectores Hansen fêmea SORIN GROUP ITALIA código 9028 (D 720A/P - ref. 2, D 720C - ref. 3).



ATENÇÃO

- Conectores diferentes dos indicados poderiam gerar resistências no interior do circuito, capazes de reduzir a eficiência do permutador de calor.
- Não obstruir o furo situado na tampa inferior do permutador de calor: ele é a descarga do canal de segurança que evita a passagem de fluidos entre os dois compartimentos.
- A pressão da água no dispositivo não deve superar 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- A pressão no compartimento do sangue do permutador de calor, não deve exceder os 100 KPa (1 bar / 14 psi).
- A temperatura da água à entrada do permutador de calor não deve exceder os 42°C (108°F).

4) CONTROLO DO PERMUTADOR DE CALOR

O controlo realiza-se por recirculação da água no interior do permutador, durante alguns minutos. A integridade da estrutura é garantida pela completa ausência de um mínimo de saída de água do próprio compartimento e do furo do canal de segurança.

5) CONEXÕES DO PERMUTADOR DE CALOR



ATENÇÃO

Todas as conexões a jusante da bomba devem ser asseguradas mediante o uso de braçadeiras.

LINHA DE ENTRADA: é possível ligar uma linha de 3/8" (1/4") ao conector de entrada (ref. 1) do D 720A (D 720P/C).

LINHA DE SAÍDA: é possível ligar uma linha de 3/8" (1/4") ao conector de saída (ref. 2) do D 720A (D 720P/C).

Versão Cardioplegia

LINHA DE PURGAÇÃO: retirar a tampa de protecção do conector luer (ref. 6) colocado na parte superior da cúpula do dispositivo de retenção de bolhas. A este, ligar o luer macho de uma linha de purgação.

6) CONEXÃO DAS SONDAS DE TEMPERATURA

As conexões para as sondas de temperatura do sangue em entrada/saída estão colocadas ao lado dos conectores de entrada/saída. As sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA têm código 9026.

F. PROCESSO DE ENCHIMENTO

1) CONEXÃO AO CIRCUITO EXTRA-CORPORAL

Versões Adulto e Pediátrico

Ligar o D 720 A/P ao circuito extra-corporal.

Versão Cardioplegia

Ligar a entrada do D 720C à saída coronária (se disponível) ou, de qualquer maneira, a uma saída arterial do oxigenador através da bomba dedicada. Ligar a saída do D 720C às cânulas para cardioplegia.

2) ENCHIMENTO DO CIRCUITO

Proceder ao enchimento do circuito.

Todas as versões

Virar o permutador de calor com a boca para baixo e iniciar a enchê-lo mantendo um fluxo de 20-30 ml/min. Logo que o fluido começar a sair do conector de saída, proceder à oclusão do tubo de saída com um clamp e tornar a colocar o permutador de calor na posição inicial.

Versão Cardioplegia

Simultaneamente, abrir a linha de purgação situada na extremidade superior da cúpula do dispositivo de retenção de bolhas.

3) EXPULSÃO DO AR

Dar pancadas no permutador de calor e abrir a linha de saída.

Versões Adulto e Pediátrico

Facilitar a expulsão do ar endereçando-o para a saída, tendo esta última sempre orientada para cima. Tal operação deverá prolongar-se durante alguns minutos. A indicação de êxito da operação é dada pela interrupção da saída de bolhas de ar do conector de saída do sangue.

Versão Cardioplegia

Durante o funcionamento, expulsar o ar do dispositivo de retenção de bolhas, abrindo, todas as vezes, a linha de purgação.



CUIDADO

A técnica de expulsão de bolhas mais eficaz, prevê a recirculação de fluido a fluxo elevado e portanto, prevê um circuito que permita esta operação. Durante a recirculação, o permutador de calor deve ser mantido com a boca voltada para baixo. É necessário ir dando pancadas no dispositivo até terminar a saída de bolhas de ar.



ATENÇÃO

O ACT (tempo de activação da coagulação) deve ser sempre maior ou igual a 480 segundos a fim de garantir uma correcta anticoagulação do circuito extra-corporal.

G. SUBSTITUIÇÃO DO PERMUTADOR

Durante a perfusão, deveria existir sempre um permutador de reserva à disposição.

Após seis horas de utilização com líquido de perfusão, ou caso se verifiquem situações tais que, na opinião do responsável da perfusão, estejam comprometidas as condições de segurança para o paciente (rendimento insuficiente do furo situado na tampa inferior do D 720, etc.), proceder à substituição do dispositivo tal como a seguir indicamos.



CUIDADO

Usar técnica estéril, durante todo o processo de substituição.

- 1) Parar a bomba.
- 2) Colocar dois clamps nas linhas de entrada e de saída (a 5 cm um do outro).
- 3) Desligar o circulador térmico, e retirar as linhas de água após ter procedido à respectiva oclusão.
- 4) Retirar a linha de purgação (apenas D 720C) bem como todas as linhas de monitorização.
- 5) Cortar as linhas de entrada e de saída no ponto compreendido entre os dois clamps.
- 6) Retirar do suporte, o HELIOS que vai ser substituído.
- 7) Colocar o novo HELIOS no suporte. Ligar todas as linhas (linhas de entrada, linha de saída, linha de purgação, para o D 720C).
- 8) Retirar os clamps da linha de água e ligar o novo circulador térmico, verificar a hermeticidade do novo HELIOS.
- 9) Encher o novo HELIOS e expulsar as eventuais bolhas de ar, segundo as prescrições constantes no processo de enchimento.
- 10) Verificar as conexões e assegurar a respectiva hermeticidade utilizando braçadeiras.
- 11) Retomar a perfusão.

H. DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM O D 720 HELIOS

Versão Cardioplegia

O dispositivo deve ser utilizado associado a uma linha de purgação dotada de um terminal luer lock para ligar ao luer colocado na parte superior da cúpula do dispositivo de retenção de bolhas.

Todas as versões

As conexões do circuito devem ser efectuadas com tubos de diâmetro compatível com as dimensões dos conectores colocados no dispositivo (3/8", 1/4"). O controlo de temperatura deve ser efectuado com sondas SORIN GROUP ITALIA, código 9026 ou YSI Série 400 compatíveis. Não existem contra-indicações para a utilização de qualquer sistema de aquecimento/refrigeração (circulador térmico), com excepção do que respeita às conexões da água que devem ser do tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA com código 9028. No estado actual dos conhecimentos SORIN GROUP ITA-

LIA, não existem contra-indicações para a utilização do dispositivo com bombas peristálticas oclusivas, não oclusivas ou bombas de centrifugação. A utilização de outros tipos de bombas deverá ser concordada com a SORIN GROUP ITALIA.

I. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, poderá notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.

Todos os parâmetros considerados críticos devem ser comunicados com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

- Descrição exaustiva da ocorrência e, se considerar pertinente, a condição do paciente;
- Identificação do produto em causa;
- Número de lote do produto em causa;
- Disponibilidade do produto em causa;
- Todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

A SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver sendo utilizado.



CUIDADO

É da responsabilidade da estrutura sanitária preparar e identificar devidamente para expedição, o produto a devolver. Não devolver produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

L. CONDIÇÕES DE GARANTIA

A presente Garantia Limitada é para além de quaisquer direitos legais do Comprador de acordo com a lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo médico, conforme exigido pelas características do dispositivo e a utilização a que se destina.

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas actuais instruções de utilização, quando for utilizado por um utilizador qualificado em conformidade com as mesmas e antes do prazo de validade indicado na embalagem.

A SORIN GROUP ITALIA não pode todavia garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo de forma correcta, nem que o diagnóstico ou terapêutica

e/ou as características físicas e biológicas específicas de um determinado doente não irão afectar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de utilização indicadas.

A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de utilização e adoptar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultando directa ou indirectamente da utilização inadequada deste dispositivo.

A SORIN GROUP ITALIA obriga-se a substituir o dispositivo médico, caso este esteja defeituoso na altura da sua colocação no mercado ou durante o seu transporte pela SORIN GROUP ITALIA até ao momento da entrega ao utilizador final, a não ser que tal defeito tenha sido causado pelo manuseio inadequado por parte do comprador.

O que vai supra substitui todas as garantias explícitas ou subentendidas, escritas ou verbais, inclusive a garantia de susceptibilidade de o produto ser negociável ou a garantia de o produto ser adequado para os fins a que se destina.

Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou de qualquer outra organização industrial ou comercial, está autorizado a efectuar qualquer declaração ou garantia relativamente a este dispositivo médico, salvo conforme expressamente indicado na presente.

A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de susceptibilidade de o produto ser negociável ou qualquer garantia de o produto ser adequado para os fins a que se destina, a não ser o que vem expressamente aqui indicado.

O comprador obriga-se a cumprir as condições da presente Garantia Limitada e acorda em especial, no caso de conflito ou de litígio com a SORIN GROUP ITALIA, em não fazer reclamações baseadas em mudanças ou alterações, supostas ou comprovadas, efectuadas na presente Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário.

As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso de este não se encontrar exarado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com ela ou qualquer litígio dizendo respeito à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Περιεχόμενα
- Περιγραφή
- Τεχνικά χαρακτηριστικά
- Χρήση
- Πληροφορίες για την ασφάλεια
- Συναρμολόγηση
- Διαδικασία πλήρωσης
- Αντικατάσταση του θερμοκυκλοφορητή
- Ιατρικά εξαρτήματα προς χρήση με το D 720 HELIOS
- Επιστροφή χρησιμοποιηθέντων προϊόντων
- Περιορισμένη Εγγύηση

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το D 720 HELIOS είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας για υγρά διδρωσης.

Το εξάρτημα είναι μίας χρήσης, ατοξικό και προμηθεύεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ** και σε μονή συσκευασία. Αποστειρώνεται οξείδιο αιθυλαίνιου. Η αναλογία του υπολλειμματος αιθυλικού οξέως στα εξαρτήματα είναι σύμφωνη με τα όσα επιβάλλονται από την ισχύουσα νομοθεσία της Χώρας στην οποία χρησιμοποιούνται.

Το εξάρτημα είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες εκδόσεις:

- [A] D 720A Ενήλικο
[B] D 720P Παιδιατρικό
[C] D 720C Καρδιοπληγία

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Χαρακτηριστικά	D 720A	D 720P	D 720C
Υλικό	Ανοξείδωτο ατσάλι		
Τυπολογία	Λαμαρίνα διπλωμένη		
Επιφάνεια θερμικής εναλλαγής	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Στατικός όγκος πλήρωσης	80 ml	43 ml	60 ml
Συνδέσεις:			
Είσοδος	3/8"	1/4"	1/4"
Έξοδος	3/8"	1/4"	1/4"

Γ. ΧΡΗΣΗ

Το D 720 HELIOS πρέπει να χρησιμοποιείται στην εξωσωματική κυκλοφορία ως σύστημα για τον έλεγχο της θερμοκρασίας του υγρού διδρωσης, αιματικής και μη. Το αίμα προς επεξεργασία πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό.

Οι εκδόσεις ενήλικου και παιδιατρική πρέπει να χρησιμοποιούνται για να ρυθμίζουν τη θερμοκρασία κατά την τοπική διδρωση.

Η έκδοση για καρδιοπληγία πρέπει να χρησιμοποιείται για διδρωση καρδιοπληγικού αιματικού και/ή κρυσταλλοειδούς υγρού. Αυτή αποτελείται από ένα τμήμα για την εκκένωση του αέρα.

Όλες οι εκδόσεις του προϊόντος διαθέτουν φορέα καθετήρα με ένωση μπαγιονέτ για τον έλεγχο της θερμοκρασίας του αίματος στην είσοδο και στην έξοδο.

Το D 720A είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας ΕΝΗΛΙΚΟΥ που προορίζεται για χρήση με εκροές μέχρι 8 l/min.

Το D 720P είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ που προορίζεται για χρήση με εκροές μέχρι 4 l/min.

Το D 720C είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας για ΚΑΡΔΙΟΠΛΗΓΙΑ.

Το D 720 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 6 ώρες. Η επαφή με το υγρό διδρωσης για μεγαλύτερη περίοδο δεν συνιστάται.

Το D 720 HELIOS πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα ιατρικά εξαρτήματα που αναφέρονται στην παράγραφο Θ (Ιατρικά εξαρτήματα προς χρήση με το D 720 HELIOS).

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι πληροφορίες, που έχουν σκοπό να τραβήξουν την προσοχή του χρήστη στην ανάγκη να προληφθούν επικίνδυνες καταστάσεις και να εξασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση της συσκευής, αναφέρονται στο κείμενο σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

↓ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δείχνει σοβαρά επακόλουθα και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη και/ή του ασθενή που προέρχονται από τη χρήση της συσκευής υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ή σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης, καθώς και τους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε παρόμοιες περιπτώσεις.

↓ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δείχνει κάθε δυνατή προφύλαξη που πρέπει να υιοθετήσει ο χρήστης για την ασφάλειά και αποτελεσματική χρήση του εξαρτήματος.

ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.



Κωδικός σειράς αριθμός 'κωδικός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος



Χρήση έως Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Στείρο ¹ Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη πυρετογόνο



Δεν περιέχει λάτεξ



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



Η αποστείρωση είναι δεδομένη εφ' όσον δεν ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία



Αριθμός κωδικός καταλόγου



Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω

Στη συνέχεια παρέχεται μία σειρά γενικών πληροφοριών για την ασφάλεια με σκοπό την προειδοποίηση του χειριστή της συσκευής.

Επιπλέον, ειδικές πληροφορίες για την ασφάλεια παρέχονται στις οδηγίες χρήσης, στα σημεία όπου θεωρείται ότι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προς εκτέλεση ενέργεια.

▼ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
 - Η συσκευή προορίζεται για επαγγελματική χρήση.
 - Η SORIN GROUP ITALIA δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προβλήματα που μπορεί να προέλθουν από αδεξιότητα ή ακατάλληλη χρήση.
 - ΕΥΘΥΑΥΣΤΟ, μεταχειρίζεστε προσεκτικά.
 - Να διατηρείται στεγνό. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
 - Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή. Κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διασπασμένη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος όσον αφορά την ακεραιότητά, τη λειτουργικότητα και την κλινική του.
 - Διατηρείτε πάντα μια σωστή δόσολογία και κάντε συνεχή έλεγχο του αντιπηκτικού κατά τη χρήση με αιματικό υγρό.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για περαιτέρω θεραπείες.
 - Μην αποστειρώνετε τη συσκευή παραπάνω από μία φορά.
 - Μετά τη χρήση καταστρέψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στη Χώρα όπου γίνεται χρήση.
 - Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ.
- Αν η συσκευή προμηθεύεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ (σε τέτοια περίπτωση θα υπάρχει η επιγραφή "μη αποστειρωμένο" στη συσκευασία) θα πρέπει να συμφωνήσετε με την Sorin Group Italia ή με έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπό της για τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Για περισσότερες πληροφορίες και/ή για διαμαρτυρίες αποταυνθείτε στην SORIN GROUP ITALIA ή στον εγκεκριμένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Ε. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ

Τοποθετήστε τη βάση του D 720 HELIOS στο στέλεχος της αντλίας και σταθεροποιήστε το μέσω του υπάρχοντος σφιγκτήρα.

2) ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΣΤΗ ΒΑΣΗ

▼ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, βραχεί ή καταστραφεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ειδική ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
- Το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αεροστεγούς συσκευασίας.
- Χειριστείτε τη συσκευή με ασηπτικό τρόπο.

Αφαιρέστε τη συσκευή από την αεροστεγή συσκευασία.

▼ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Επιθεωρείστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν πριν τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή αποθήκευσης που δεν συμφώνουν με τις προδιαγραφές μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ακετόνη, κ.τ.λ.: αν έρθουν σε επαφή με το προϊόν μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ίδιο.
- Αποφεύγετε αλογόνια υγρά όπως Αλοθάνιο και Φλουοθάνιο να έρχονται σε επαφή με το σκελετό από πολυέστερ του εξαρτήματος.

Αυτό θα προκαλούσε τέτοιες ζημιές που θα έθεταν σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Βγάλτε τις καίνολες προστασίας από τους συνδετήρες νερού του εναλλάκτη θερμότητας.. Τοποθετήστε το HELIOS στο σφιγκτήρα σταθεροποίησης στη βάση. Σφίξτε το σφιγκτήρα μέσω της χειρολαβής που βρίσκεται στο πλάι.

3) ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΚΥΚΛΟΦΟΡΗΤΗ

Ενώστε τους σωλήνες του νερού στη βάση διαμέσου των συνδετήρων Hansen θηλυκό SORIN GROUP ITALIA κωδικός 9028 (D 720A/P - παρ. 2, D 720C - παρ. 3)..

▼ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συνδετήρες διαφορετικοί από εκείνους που ενδεικνύονται θα μπορούσαν να παράγουν αντιστάσεις στο εσωτερικό του κυκλώματος, τέτοιες που να μειώνουν την αποτελεσματικότητα του εναλλάκτη θερμότητας.
- Μην εμφράσσετε την οπή που βρίσκεται στο κάτω καπάκι του εναλλάκτη θερμότητας: αυτή αποτελεί την εκκένωση του καναλιού ασφαλείας που εμποδίζει τη διέλευση των υγρών μεταξύ των δύο διαμερισμάτων.
- Η πίεση του νερού στο εξάρτημα δεν πρέπει να ξεπερνά τα 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- Η πίεση στο διαμέρισμα αίματος του εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 KPa (1 bar / 14 psi).
- Η θερμοκρασία του νερού στην είσοδο του εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C (108°F).

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος πραγματοποιείται ανακυκλοφορώντας νερό στο εσωτερικό του εναλλάκτη για μερικά λεπτά. Η ακεραιότητα της κατασκευής είναι εγγυημένη από την πλήρη απουσία του παραμικρού ξεχειλίσματος του νερού από το διαμερίσμα του και από την οπή του καναλιού ασφαλείας.

5) ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όλες οι συνδέσεις στο κάτω τμήμα της αντλίας πρέπει να ασφαλιστούν με σφιγγήρες.

ΓΡΑΜΜΗ ΕΙΣΟΔΟΥ: μπορείτε να συνδέσετε μία γραμμή 3/8" (1/4") στο συνδετήρα εισόδου (παρ. 1) του D 720A (D 720P/C).

ΓΡΑΜΜΗ ΕΞΟΔΟΥ: εί μπορείτε να συνδέσετε μία γραμμή 3/8" (1/4") στο συνδετήρα εξόδου (παρ. 2) του D 720A (D 720P/C).

Έκδοση Καρδιοπληγίας

ΓΡΑΜΜΗ ΚΑΘΑΡΣΗΣ: αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το συνδετήρα luer (παρ. 6) που βρίσκεται στην κορυφή του θύλου όπου συγκεντρώνονται οι φυσαλίδες. Συνδέστε σε αυτή το αρσενικό luer μιας γραμμής καθαρισμού.

6) ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Η σύνδεση για τους καθετήρες θερμοκρασίας του αίματος σε είσοδο/εξόδο βρίσκονται δίπλα στις συνδέσεις εισόδου/εξόδου.

Οι καθετήρες θερμοκρασίας SORIN GROUP ITALIA έχουν κωδικό 9026.

Z. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

1) ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΟ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ

Εκδόσεις Ενήλικου και Παιδιατρική

Συνδέστε το D 720A/P στο εξωσωματικό κύκλωμα.

Έκδοση Καρδιοπληγίας

Συνδέστε την είσοδο του D 720C στη στεφανιαία έξοδο (αν είναι διαθέσιμη) ή σε μία αρτηριακή έξοδο του οξυγονωτή διαμέσου της κατάλληλης αντλίας. Συνδέστε την έξοδο D 720C στους σωληνίσκους καρδιοπληγίας.

2) ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Γεμίστε το κύκλωμα.

Όλες οι εκδόσεις

Αναποδογυρίστε τον εναλλάκτη θερμότητας και αρχίστε το γέμισμα του διατηρώντας εκροή 20-30 ml/min. Μόλις το υγρό βγει από τη σύνδεση εξόδου πιάστε με μια λαβίδα το σωλήνα εξόδου και επαναφέρετε τον εναλλάκτη θερμοκρασίας στην αρχική του θέση.

Έκδοση Καρδιοπληγίας

Ανοίξτε συγχρόνως τη γραμμή καθαρισμού που είναι τοποθετημένη στο άνω άκρο του θύλου όπου συλλέγονται οι φυσαλίδες.

3) ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΑΕΡΑ

Χτυπήστε τον εναλλάκτη θερμότητας και ανοίξτε τη γραμμή εξόδου.

Εκδόσεις Ενήλικου και Παιδιατρική

Διευκολύνετε την εκκένωση του αέρα κατευθύνοντας τον προς την έξοδο και διατηρώντας τον πάντα προσανατολισμένο προς τα πάνω. Αυτή η διαδικασία πρέπει να παρατείνεται για μερικά λεπτά.

Η ένδειξη επιτυχίας της διαδικασίας είναι η διακοπή ροής φυσαλίδων αέρα από τη σύνδεση εξόδου αιματος.

Έκδοση Καρδιοπληγίας

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας εκκενώστε τον αέρα από το όργανο περισυλλογής των φυσαλίδων ανοίγοντας κάθε φορά τη γραμμή καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η πιο αποτελεσματική τεχνική εκκένωσης φυσαλίδων προβλέπει την επανακυκλοφορία υγρού σε υψηλή εκροή και κατά συνέπεια ένα κύκλωμα που να επιτρέπει την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια ανακυκλοφορίας ο εναλλάκτης θερμότητας πρέπει να διατηρείται αναποδογυρισμένος. Είναι αναγκαίο να χτυπάτε το εξάρτημα μέχρις ότου να μην παρατηρείται πλέον η έξοδος φυσαλίδων αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ACT (χρόνος ενεργοποίησης της πύξης) πρέπει να είναι πάντα μεγαλύτερος ή ίσος με 480 δευτερόλεπτα ως εγγύηση μίας σωστής αντιπηκτικής ενέργειας του εξωσωματικού κυκλώματος.

H. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ

Ένας εφεδρικός εναλλάκτης θα έπρεπε να είναι πάντα διαθέσιμος κατά τη διάρκεια διδρωσης. Μετά από 6 ώρες χρήσης με υγρό διδρωσης ή αν διαπιστωθούν καταστάσεις που, κατά τη γνώμη του υπεύθυνου της διδρωσης, θέτουν σε κίνδυνο τις συνθήκες ασφαλείας του ασθενή (ανεπαρκείς επιδόσεις, απώλεια από την οπή που βρίσκεται στο κάτω καπάκι του D 720, κ.τ.λ.), προβείτε στην αντικατάστασή του εξαρτήματος όπως εξηγείται στη συνέχεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη τεχνική κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας αντικατάστασης.

1) Σταματήστε την αντλία.

2) Βάλτε δύο λαβίδες στη γραμμή εισόδου και εξόδου (5 εκ. τη μία από την άλλη).

3) Σβήστε το θερμοκυκλοφορητή, κλείστε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.

4) Αφαιρέστε τη γραμμή καθαρισμού (μόνον D 720 C) και όλες τις γραμμές ελέγχου.

5) Κόψτε τις γραμμές εισόδου και εξόδου στο σημείο μεταξύ των δύο λαβίδων.

6) Αφαιρέστε από τη βάση το HELIOS προς αντικατάστασή.

- 7) Τοποθετήστε το νέο HELIOS στη βάση. Συνδέστε όλες τις γραμμές (γραμμή εισόδου, γραμμή εξόδου, γραμμή καθαρισμού για το D 720 C).
- 8) Αφαιρέστε τις λαβίδες από τη γραμμή νερού και ανώψετε το θερμοκυκλοφορητή· ελέγξτε τη στεγανότητα του νέου HELIOS.
- 9) Γεμίστε το νέο HELIOS και εκκενώστε τις ενδεχόμενες φυσαλίδες αέρα σύμφωνα με όσα περιγράφηκαν στη διαδικασία πλήρωσης.
- 10) Επαληθεύετε τις συνδέσεις και βεβαιώσεσθε για τη στεγανότητά τους χρησιμοποιώντας τους επιδέσμιους.
- 11) Ξαναρχίστε τη διδρωση.

Θ. ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ D 720 HELIOS

Έκδοση Καρδιοπληγίας

Το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μία γραμμή καθαρισμού εξοπλισμένη με ένα απολτήγων *luer lock* προς σύνδεση στο *luer* που βρίσκεται στην κορυφή του βόλου του οργάνου περισυλλογής των φυσαλίδων.

Όλες οι εκδόσεις

Οι συνδέσεις του κυκλώματος πρέπει να εκτελεσθούν με σωλήνες διαμέτρου συμβατής με τις διαστάσεις των συνδέσεων που βρίσκονται στο εξάρτημα (3/8", 1/4"). Ο έλεγχος θερμοκρασίας πρέπει να εκτελείται με καθετήρες SORIN GROUP ITALIA κωδικός 9026 ή YSI Σειρά 400 συμβατοί. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρησιμοποίηση οποιουδήποτε θερμαντικού/ψυκτικού συστήματος (θερμοκυκλοφορητή), εκτός από τις συνδέσεις νερού που πρέπει να είναι τύπου Hansen SORIN GROUP ITALIA κωδικός 9028.

Με βάση τις έως σήμερα γνώσεις της SORIN GROUP ITALIA, δεν υπάρχουν αντενδείξεις κατά τη χρησιμοποίηση του εξαρτήματος με αποφρακτικές, μη αποφρακτικές και φυγοκεντρικές αντλίες. Η χρησιμοποίηση αντλιών άλλου τύπου θα πρέπει να γίνει κατόπιν συμφωνίας με την SORIN GROUP ITALIA.

I. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχεπικώς το διανομέα ή τον εξουσιοδοτημένο από τη SORIN GROUP ITALIA τοπικό αντιπρόσωπο.

Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από το χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Τα ακόλουθα είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες:

- Λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν χρειάζεται, περιγραφή της κατάστασης του ασθενή.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλα τα στοιχεία που κρίνονται απαραίτητα από το χρήστη ώστε να γίνουν κατανόηση τα αίτια της δυσάρεστης.

Η SORIN GROUP ITALIA διαπράττει το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του

πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αρμόδια υπηρεσία υγείας φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέψετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

I. ΠΕΡΙΩΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται επιπρόσθετα προς τα νόμιμα δικαιώματα του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυείται ότι έχει επιδειχθεί κάθε λογική φροντίδα στην κατασκευή της ιατρικής αυτής συσκευής, όπως απαιτείται από τη φύση της συσκευής και τη χρήση για την οποία η συσκευή προορίζεται.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυείται ότι η ιατρική συσκευή είναι ικανή να λειτουργεί όπως αναφέρεται στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα μ' αυτές από προσοντούχο χρήστη και από κάθε ημερομηνία εκπνοής που αναφέρεται στη συσκευασία.

Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης πρόκειται να χρησιμοποιεί τη συσκευή σωστά, ούτε ότι η μη σωστή διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα σωματικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του κάθε ασθενούς δεν πρόκειται να επηρεάσουν την απόδοση και αποτελεσματικότητα της συσκευής με επιβλαβείς συνέπειες για τον ασθενή, ακόμα κι αν τηρούνται οι παρεχόμενες οδηγίες χρήσης.

Η SORIN GROUP ITALIA, παρόλο που τονίζει την ανάγκη να εφαρμόζονται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης και να λαμβάνονται όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για τη σωστή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει οποιαδήποτε ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια, βλάβη, δαπάνη, συμβάντα ή συνέπειες που προέρχονται άμεσα ή έμμεσα από την ακατάλληλη χρήση της συσκευής αυτής.

Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει να αντικαταστήσει την ιατρική συσκευή σε περίπτωση που θα είναι ελαττωματική κατά το χρόνο της τοποθέτησης της στην αγορά ή κατά τη διάρκεια της αποστολής της από τη SORIN GROUP ITALIA μέχρι το χρόνο της παράδοσης στον τελικό χρήστη, εκτός αν ένα τέτοιο ελάττωμα έχει προκληθεί λόγω κακομεταχείρισης από τον αγοραστή.

Τα παραπάνω αντικαθίστουν όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εξυπακουόμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπροθεσιμότητας και καταλληλότητας για το σκοπό. Κανένας, συμπεριλαμβανομένων αντιπροσώπων, πράκτορα, μεταπράτη, διανομέα ή μεσάζοντος της SORIN GROUP ITALIA ή οιοδήποτε άλλο βιομηχανικού ή εμπορικού οργανισμού, δεν είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει οποιαδήποτε αντιπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με την ιατρική συσκευή αυτή εκτός όπως δηλώνεται ρητώς δια του παρόντος.

Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση εμπροθεσιμότητας και οποιαδήποτε εγγύηση καταλληλότητας για το σκοπό σε σχέση με το προϊόν αυτό εκτός από αυτά που δηλώνονται ρητώς δια του παρόντος.

Ο αγοραστής αναλαμβάνει να συμμορφώνεται προς τους όρους της παρούσης Περιορισμένης Εγγύησης και συγκεκριμένα συμφωνεί, σε περίπτωση διαφοράς ή δικαστικού αγώνα με τη SORIN GROUP ITALIA, να μην υποβάλει απαιτήσεις που βασίζονται σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσης Περιορισμένης Εγγύησης από οποιοδήποτε αντιπρόσωπο, πράκτορα, μεταπράτη, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα.

Οι υπάρχουσες σχέσεις μεταξύ των μερών του συμβολαίου (συμπεριλαμβανομένης και της περίπτωσης που δεν

συντάσσεται γραπτώς) προς τους οποίους παρέχεται η παρούσα Εγγύηση όπως και κάθε διαφορά σχετιζόμενη μ' αυτό ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεόμενη μ' αυτό όπως και ο,τιδήποτε που σχετίζεται μ' αυτό ή οποιαδήποτε διαφορά αναφορικά με την παρούσα Εγγύηση, θα διέπεται αποκλειστικά από το Ιταλικό δίκαιο και δικαιοδοσία. Το δικαστήριο που επιλέγεται είναι το Δικαστήριο της Modena (Ιταλία).

I. INHOUDSOPGAVE

- I. Inhoudsopgave
- A. Beschrijving
- B. Technische gegevens
- C. Bestemming
- D. Informatie m.b.t. de veiligheid
- E. Montage
- F. Vulprocedure
- G. De warmtewisselaar vervangen
- H. Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de D 720 HELIOS
- I. Retourneren van gebruikte producten
- L. Garantievoorwaarden

A. BESCHRIJVING

De D 720 HELIOS is een warmtewisselaar voor perfusievloeistoffen. Het medische hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik en is niet giftig, pyrogeenvrij en wordt **STERIEL** aangeleverd en afzonderlijk verpakt. Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxideresiduen in het medische hulpmiddel is binnen de door de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt.

Het medische hulpmiddel is leverbaar in de volgende uitvoeringen:

[A] D 720A Volwassenen

[B] D 720P Kinderen

[C] D 720C Cardioplegie

B. TECHNISCHE GEGEVENS

Eigenschappen	D 720A	D 720P	D 720C
Materiaal	Roestvrij staal		
Type	Geplooid staalplaat		
Oppervlakte van de warmtewisselaar	0,22 m²	0,09 m²	0,09 m²
Statische vulwaarde	80 ml	43 ml	60 ml
Aansluitingen:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	
Inlaat	3/8"	1/4"	1/4"
Uitlaat	3/8"	1/4"	1/4"

C. BESTEMMING

De D 720 HELIOS is bestemd voor gebruik in de extracorporele circulatie als medisch hulpmiddel voor de controle van de temperatuur van de al of niet hematiscie perfusievloeistof. Het eventueel te behandelen bloed moet een anticoagulans bevatten. De uitvoeringen voor volwassenen en kinderen moeten worden gebruikt om de temperatuur te regelen bij lokale perfusie. De uitvoering voor cardioplegie moet worden gebruikt voor perfusie van hematiscie en/of kristalloïde cardioplegievloeistof. Deze bestaat uit een gedeelte voor het verwijderen van de lucht.

Het product heeft in al zijn uitvoeringen een voelerhouder met bajonetaansluiting om de temperatuur van het bloed bij de inlaat en de uitlaat te meten. De D 720A is een warmtewisselaar voor VOLWASSENEN, bestemd voor gebruik met een flow van maximaal 8

l/min. De D 720B is een warmtewisselaar voor KINDE-REN, bestemd voor gebruik met een flow van maximaal 4 l/min. De D 720C is een warmtewisselaar voor CARDIOPLEGIE.

De D 720 mag niet langer dan 6 uur worden gebruikt. Het contact met perfusievloeistof gedurende langere periodes wordt afgeraden.

De D 720 HELIOS moet in combinatie met de in paragraaf H (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de D 720 HELIOS) vermelde medische hulpmiddelen worden gebruikt.

D. INFORMATIE M.B.T. DE VEILIGHEID

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker te vestigen op potentieel gevaarlijke situaties en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen is op de volgende manier in de tekst aangegeven:



ATTENTIE

Duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens de gebruiksbependingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.



VOORZICHTIG

Duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD



Alleen voor éénmalig gebruik
(Niet opnieuw gebruiken)

LOT

Chargennummer (referentie om het product te kunnen achterhalen)



Houdbaarheidsdatum



Productiedatum

STERILE EO

Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

PYROGEN

Niet pyrogeen

LATEX

latexvrij



Attentie: Niet opnieuw steriliseren



De steriliteit is alleen gewaarborgd, wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

REF

Artikelnummer (code in catalogus)



Attentie, lees de gebruiksaanwijzingen



Deze zijde boven



Breekbaar, voorzichtig hanteren

ea

Stuk



Uit de buurt van warmtebronnen houden



Op een droge plaats bewaren

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee wordt beoogd de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren. Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten van de betreffende handeling.



ATTENTIE

- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik.
- **SORIN GROUP ITALIA** aanvaardt geen enkele aansprake lijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- **BREEKBAAR**, voorzichtig hanteren.
- Op een droge plaats bewaren. **OP** kamertemperatuur bewaren.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bij één patiënt. Dit hulpmiddel komt tijdens het gebruik in aanraking met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen voor eventuele infusie, toediening of inbrenging in het lichaam, en vanwege het specifieke ontwerp is volledige reiniging en desinfectie na het gebruik niet mogelijk. Hergebruik bij andere patiënten zou daarom kruiscontaminatie, infectie en sepsis kunnen veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de waarschijnlijkheid dat het product defect raakt (voor wat betreft de conditie, de werking en de klinische effectiviteit).

nische effectiviteit).

- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit en controleer dit zorgvuldig zowel voor, tijdens als na de bypass.
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Steriliseer het medische hulpmiddel niet opnieuw.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Het medische hulpmiddel mag alleen gebruikt worden als het **STERIEL** is. Als het medische hulpmiddel **NIET STERIEL** is aangeleverd (in dat geval blijkt dit uit het opschrift "niet steriel" op de verpakking) neem dan contact op met **SORIN GROUP ITALIA** of een erkende dealer om de sterilisatiemethode overeen te komen.
- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met **SORIN GROUP ITALIA** of de erkende plaatselijke dealer.

E. MONTAGE

1) PLAATSING VAN DE HOUDER

Plaats de houder D 611 van de **HELIOS** op de pompstang en bevestig de houder door middel van de speciaal daarvoor bestemde klem.

2) BEVESTIGING OP DE HOUDER



ATTENTIE

- De steriliteit wordt uitsluitend gewaarborgd als de verpakking niet nat geworden is, niet open gemaakt is of op de een of andere manier beschadigd is. Gebruik het medische hulpmiddel niet als u niet zeker bent of het medische hulpmiddel steriel is.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na deze datum.
- Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.

Haal het medische hulpmiddel uit de steriele verpakking.



ATTENTIE

- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het product zorgvuldig voor gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product hierdoor als het hiermee in aanraking komt beschadigd kan worden.
- Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaatbehuizing van het medische

hulpmiddel. Hierdoor kan het medische hulpmiddel namelijk dermate beschadigd worden dat de ongeschondenheid en de goede werking van het medische hulpmiddel aangetast kunnen worden.

Verwijder de beschermoppen van de waterconnectoren van de warmtewisselaar.

Steek de HELIOS in de draagklem van de houder. Span de klem met behulp van de knop ernaast.

3) VOORBEREIDING VAN DE WARMTECIRCULATIEPOMP

Sluit de waterslangen aan op warmtewisselaar door middel van de Hansen female connector van SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 9028 (D 720A/P - ref.2, D 720C - ref.3).



ATTENTIE

- Indien er andere dan de vermelde aansluitingen worden gebruikt dan kan dit een zodanige weerstand in het systeem veroorzaken dat de efficiëntie van de warmtewisselaar wordt verminderd.
- Zorg ervoor dat het gat in de onderste kap van de warmtewisselaar in de buurt van de houder van de veneuze temperatuurvoeler niet verstopt raakt: dit gat is verbonden met het veiligheidsskanaal waardoor het stromen van vloeistoffen van het ene compartiment naar het andere wordt vermeden.
- De druk van het water in de warmtewisselaar mag de 300 kPa (3 bar / 44 psi) niet overschrijden.
- De druk in het bloedcompartiment van de warmtewisselaar mag de 100 KPa (1 bar / 14 psi) niet overschrijden.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt mag de 42°C (108°F) niet overschrijden.

4) CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR

Controleer de warmtewisselaar door er gedurende enkele minuten water in te laten lopen. De ongeschondenheid van de eenheid wordt gegarandeerd als er absoluut geen water uit het compartiment lekt en er niets uit het gat van het veiligheidsskanaal lekt.

5) AANSluitING VAN DE WARMTEWISSELAAR



ATTENTIE

Alle aansluitingen stroomafwaarts van de pomp moeten door middel van klemmen worden geborgd.

INLAATLIJN: het is mogelijk een lijn van 3/8" (1/4") aan te sluiten op de inlaatconnector (ref.1) van de D 720A (D 720P/C).

UITLAATLIJN: het is mogelijk een lijn van 3/8" (1/4") aan te sluiten op de uitlaatconnector (ref. 2) van de D 720A (D 720P/C).

Uitvoering Cardioplegie

AFTAPLIJN: verwijder de beschermkop van de luer connector (ref. 6) op de kop van de belienopvanger. Sluit hierop de male luer van een aftaplijn aan.

6) AANSluitING VAN DE TEMPERATUURVOELERS

De aansluitingen voor de temperatuurvoelers van het bloed bij de inlaat/uitlaat zitten naast de inlaat/uitlaatconnectoren. Het artikelnr. van de tem-

peratuurvoelers van SORIN GROUP ITALIA is 9026.

F. VULPROCEDURE

1) AANSluitING OP HET EXTRACORPORELE CIRCUIT

Uitvoeringen Volwassenen en Kinderen

Sluit de D 720 A/P aan op het extracorporele circuit.

Uitvoering Cardioplegie

Sluit de inlaat van de D720 C aan op de coronaire uitlaat (indien beschikbaar) of op een arteriële uitlaat van de oxygenator via een speciaal daarvoor bestemde pomp. Sluit de uitlaat van de D720C aan op de canules voor cardioplegie.

2) HET CIRCUIT VULLEN

Vul het circuit.

Alle uitvoeringen

Zet de warmtewisselaar op zijn kop en begin hem te vullen met een flow van 20 - 30 ml/min. Zodra de vloeistof naar buiten komt uit de uitlaatconnector, de uitlaatslang met een klem afsluiten en de warmtewisselaar terugbrengen in zijn oorspronkelijke positie.

Uitvoering Cardioplegie

Open de aftaplijn op de bovenkant van de belienopvanger.

3) LUCHT AFTAPPEN

Klop op de warmtewisselaar en open de uitlaatlijn.

Uitvoeringen Volwassenen en Kinderen

Leid de lucht naar de uitlaat om het aftappen van de lucht te vergemakkelijken en houd de uitlaat steeds omhoog gericht. Deze procedure kan enkele minuten duren. De procedure is succesvol als er geen luchtbelletjes meer uit de connector van de bloeduutlaat komen.

Uitvoering Cardioplegie

Verwijder tijdens de werking de lucht uit de belienopvanger door de aftaplijn steeds te openen.



VOORZICHTIG

De meest efficiënte techniek voor het afvoeren van luchtbelletjes bestaat uit het laten circuleren van de vloeistof op een hoge flow en dus een circuit waarop dat mogelijk is. Tijdens het recirculeren moet de warmtewisselaar op zijn kop gehouden worden. Er moet op het medische hulpmiddel worden geklopt totdat u geen luchtbelletjes meer naar buiten ziet komen.



ATTENTIE

De ACT (Activated Coagulation Time) moet altijd minstens 480 seconden duren, om de juiste anticoagulatie van het extracorporele circuit te garanderen.

G. DE WARMTEWISSELAAR VERVANGEN

Tijdens de perfusie moet er altijd een reservewarmtewisselaar aanwezig zijn. Nadat het medische hulpmiddel zes uur met perfusievloeistof is gebruikt of indien er zich dusdanige situaties voordoen waardoor naar de mening van degene die verantwoordelijk is voor de perfusie de veiligheid van de patiënt in gevaar wordt gebracht (ontoereikende prestaties, lekkage uit het gat onder het onderste deksel van de D720, etc.), moet het medische hulpmiddel vervangen worden

zoals hieronder aangegeven.



VOORZICHTIG

Pas tijdens de gehele vervangingsprocedure steriele technieken toe.

- 1) Schakel de pomp uit.
- 2) Sluit de veneuze lijn door het plaatsen van twee klemmen (op 5 cm afstand van elkaar).
- 3) Stop de warmtecirculatiepomp, sluit de waterlijnen af en haal hen weg.
- 4) Verwijder de aftaplijn (alleen D 720 C) en alle monitoringlijnen.
- 5) Snijd de inlaat- en uitlaatlijnen door op het punt tussen de twee klemmen.
- 6) Haal de HELIOS die vervangen moet worden van de houder.
- 7) Plaats de nieuwe HELIOS op de houder. Sluit alle lijnen aan (inlaatlijn, uitlaatlijn, aftaplijn voor de D720 C).
- 8) Verwijder de klemmen van de waterlijnen en schakel de warmtecirculatiepomp in; controleer de nieuwe HELIOS op lekkage.
- 9) Vul de nieuwe HELIOS en voer de eventuele luchtbellen af, volgens de beschrijving van de vulprocedure.
- 10) Controleer de aansluitingen en zorg voor de afdichting ervan door klembandjes te gebruiken.
- 11) Hervat de perfusie.

H. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET DE D 720 HELIOS

Uitvoering Cardioplegie

Het medische hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een aftaplijn met een luer lock aan het uiteinde, die moet worden verbonden met de luer op de bovenkant van de bellopenpinger.

Alle uitvoeringen

De aansluitingen van het circuit moeten tot stand worden gebracht door middel van slangen waarvan de diameter geschikt is met het oog op de afmetingen van de aansluiting op het medische hulpmiddel (3/8", 1/4").

De temperatuur moet met voelers van SORIN GROUP ITALIA worden gecontroleerd artikelnr. 9026 of met voelers die compatibel zijn met de YSI Serie 400.

Er mag elk willekeurig verwarmings-/koelsysteem (warmtecirculatiepomp) worden gebruikt, onder voorwaarde dat de aansluitingen van de houder van de waterverdeler van het type Hansen moeten zijn (SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 9028).

Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van het medische hulpmiddel met occlusieve of niet-occlusieve peristaltieke pompen of centrifugaalpompen. Over het gebruik van andere soorten pompen moet er met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden.

I. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten

relatief aan de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de verdeler of de plaatselijke erkende tegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA.

Alle klachten vanwege de gebruiker moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie worden gemeld. U dient minstens onderstaande informatie te verstrekken:

- Volledige beschrijving van het gebeuren en, indien nodig, de toestand van de patiënt;
- Identificatie van het betreffende product;
- Lotnummer van het betreffende product;
- Beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor, indien nodig, het apparaat waarover klachten werden gemeld terug te vragen ten einde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften van toepassing in het land waarin het product waarover klachten werden gemeld werd gebruikt.



VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheid-instelling dat het product dat geretourneerd wordt op de juiste manier wordt voorbereid en geïdentificeerd. Retourneer geen producten die hebben blootgestaan aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

L. GARANTIEVOORWAARDEN

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

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medisch hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel is bestemd redelijkerwijs vereist mogen worden.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medisch hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het medisch hulpmiddel in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die eventueel op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt.

SORIN GROUP ITALIA 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 gebruiksaanwijzing staan vermeld in acht zijn genomen.

SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de aanwijzingen voor het gebruik te houden en alle nodige voorzorg-

smaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel.

SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op 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 transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.

Het voorgaande komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge 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 SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard.

SORIN GROUP ITALIA wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van eventuele veranderingen van de garantievoorwaarden en veranderingen van de aanwijzingen/instructies voor het gebruik die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld.

De koper neemt kennis van datgene wat in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verbaalsprocedures jegens SORIN GROUP ITALIA geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hierin is bepaald.

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 hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, 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.

I. INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- I. Innehållsförteckning
- A. Beskrivning
- B. Tekniska karakteristika
- C. Avsedd användning
- D. Säkerhetsinformation
- E. Montering
- F. Procedur för priming
- G. Byte av värmeväxlare
- H. Medicinska produkter som ska användas med D 720 HELIOS
- I. Återlämning av använda produkter
- L. Begränsad garanti

A. BESKRIVNING

D 720 HELIOS är en värmeväxlare för bypassvätskor. Produkten är avsedd för engångsbruk, ogiftig, utan feberverkan och levereras **STERIL** i enpack. Steriliserad med etylenoxid.

Den etylenoxid som finns kvar i produkten är i överensstämmelse med gällande lagstiftning i användarlandet.

Produkten finns i följande versioner:

- [A] D 720A Vuxna
[B] D 720P Barn
[C] D 720C Kardioplegi

B. TEKNISKA KARAKTERISTIKA

Karakteristika	D 720A	D 720P	D 720C
Material	Rostfritt stål		
Typ	Veckad plåt		
Yta för värmeväxling	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Statisk primevolym	80 ml	43 ml	60 ml
Anslutningar:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	
Inlopp	3/8"	1/4"	1/4"
Unlopp	3/8"	1/4"	1/4"

C. AVSEDD ANVÄNDNING

D 720 HELIOS ska användas i den extrakorporeala cirkulationen som en apparat för kontroll av temperaturen på vätskan för hemobypass och annan vätska. Det blod som ska behandlas måste innehålla antikoagulantia.

Versionerna för vuxna och barn ska användas för att reglera temperaturen vid utförande av lokal bypass.

Versionen för kardioplegi ska användas för bypass av hemo- och/eller kristallkardioplegivätska. Den består av en sektion för avluftning.

Samtliga produktversioner har en sondhållare med bajonettkoppling för avkänning av blodets temperatur vid in- och utloppet.

D 720A är en värmeväxlare för VUXNA som är avsedd att användas med strömningshastigheter på upp till 8 l/min.

D 720P är en värmeväxlare för BARN som är avsedd att användas med strömningshastigheter på upp till 4 l/min. D 720C är en värmeväxlare för KARDIOPLEGI. D 720 ska inte användas mer än 6 timmar. Det avrådes från kontakt med bypassvätskan längre tid än så.

D 720 HELIOS ska användas i kombination med de medicinska produkter som listas i kapitel H (Medicinska produkter som ska användas med D 720 HELIOS).

D. SÄKERHETSINFORMATION

Information som har till uppgift att påkalla användarens uppmärksamhet när det gäller nödvändigheten att förebygga farliga situationer och garantera korrekt och säker användning av produkten.

De finns med i texten enligt följande schema:



OBSERVERA

Indikerar allvarliga konsekvenser och potentiella faror för användarens säkerhet och/eller patienten som kan uppstå på grund av både korrekt och felaktig användning av produkten, tillsammans med användningsbegränsningarna och de åtgärder som ska vidtas om dessa händelser inträffar.



VARNING

Indikerar varje försiktighetsåtgärd som användaren ska vidta för en säker och effektiv användning av produkten.

FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA



Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)



Partikod (nummer) (referens för att kunna spåra produkten)



Använd senast (Utgångsdatum)



Tillverkningsdatum



Steril - Steriliserad med etylenoxid



Ej pyrogen



Latexfri



Varning: Får ej omsteriliseras



Steriliteten är endast garanterad om förpackningen är öppnad och oskadad

REF

Katalognummer (kod)



OBS! Se bruksanvisningen



Denna sida upp



Ömtålig: Hanteras varsamt

ea

Antal



Undvik värme

Nedan hittar du en mängd allmän säkerhetsinformation vars syfte är att varna den operatör som gör sig beredd att använda produkten. Specifik säkerhetsinformation finns också i delar av bruksanvisningen där de kan ange villkoren för de procedurer som ska utföras.



OBSERVERA

- Produkten ska användas enligt bruksanvisningen.
- Produkten är avsedd för professionell användning.
- SORIN GROUP ITALIA ansvarar inte för problem som uppstår på grund av oerfarenhet eller felaktig användning.
- ÖMTÅLIG, hanteras försiktigt.
- Förvaras torrt. Förvara vid rumstemperatur.
- För engångsbruk och endast för en patient. Vid användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor eller gaser för möjlig infusion, administrering eller införing i kroppen och på grund av produktens specifika utformning kan den inte rengöras och desinficeras helt efter användning. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontamination, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning risken för produktfel (integritet, funktion och klinisk effektivitet).
- Börja med och upprätthåll alltid en korrekt dosering och en noggrann övervakning av antikoagulantia under användningen av hemovätska.
- Låt den inte genomgå ytterligare behandlingar.
- Resterilisera den ej.
- Efter användningen ska produkten kasseras i

överensstämmelse med gällande föreskrifter i användarlandet.

- Produkten ska endast användas om den är **STERIL**. Om produkten levereras **EJ STERIL** (i det fallet finns texten "ej steril" på förpackningen) ska du kontakta SORIN GROUP ITALIA eller en av dess auktoriserade representanter för att fastställa steriliseringsmetoden.
- För ytterligare information och/eller eventuell reklamation, kontakta SORIN GROUP ITALIA eller en lokal auktoriserad representant.

E. MONTERING

1) PLACERING AV HÅLLAREN

Placera hållaren D 611 för HELIOS på pumpens stödstång och fäst den med aktuell klämma.

2) FASTSÄTTNING PÅ HÅLLAREN



OBSERVERA

- Steriliteten garanteras om förpackningen inte blir blöt, öppnas, manipuleras eller skadas. Använd inte produkten när steriliteten inte kan garanteras.
- Kontrollera förfallodatumet på aktuell etikett. Använd inte produkten efter detta datum.
- Produkten ska användas direkt efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten ska hanteras aseptiskt.

Ta ut produkten ur den sterila förpackningen.



OBSERVERA

- Titta över och kontrollera produkten noggrant före användningen. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte är i överensstämmelse med det som föreskrivs kan orsaka skador på produkten.
- Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton osv. De kan orsaka skador om de kommer i kontakt med produkten.
- Undvik att halogenvätskor som Halotan och Fluotan kommer i kontakt med produktens polykarbonatstruktur. Det kan orsaka skador och äventyra produktens oskadade skick och funktion.

Ta bort skyddspluggarna från värmeväxlarens vattenkopplingar.

För in HELIOS i hållarens stödklämma. Dra åt klämman med ratten som är placerad vid sidan.

3) FÖRBEREDELSE AV VÄRMEVÄXLARE

Anslut vattenslangarna till värmeväxlaren med kodkopplingarna Hansen SORIN GROUP ITALIA kod 9028 (D 720A/P - ref. 2, D 720C - ref. 3).



OBSERVERA

- Andra kopplingsdetaljer än de som indikeras kan orsaka sådana motstånd inuti slangsetet

att värmeväxlarens prestanda reduceras.

- Täpp inte till hålet som är placerat på produktens nedre lock. Det utgör utloppet för säkerhetskanalen som förhindrar att det passerar vätskor mellan de två modulerna.
- Vattentrycket i produkten får inte överskrida 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- Trycket i värmeväxlarens blodmodul får inte överskrida 100 kPa (1 bar / 14 psi).
- Vattentemperaturen in till värmeväxlaren får inte överskrida i 42°C (108°F).

4) KONTROLL AV VÄRMEVÄXLARE

Kontrollen utförs genom att vattnet recirkuleras inuti värmeväxlaren några minuter. Strukturens oskadade skick garanteras genom att det inte förekommer några som helst vattenläckage från modulen och säkerhetskanalens hål.

5) ANSLUTNING AV VÄRMEVÄXLARE



OBSERVERA

Samtliga anslutningar efter pumpen ska utföras med slangklämmor.

INLOPPSSLANG: Det går att ansluta en slang på 3/8" (1/4") till inloppets kopplingsdetalj (ref. 1) på D 720A (D 720P/C).

UTLOPPSSLANG: Det går att ansluta en slang på 3/8" (1/4") till utloppets kopplingsdetalj (ref. 2) på D 720A (D 720P/C).

Version Kardioplegi

AVLUFTNINGSSLANG: Ta bort skyddspluggen från luer-konnektorn (ref. 6) som är placerad i toppen av bubbelfällans kupol. Anslut luer-konnektorn med utvändig gänga från en avluftnings-slang till denna luer-konnektor.

6) ANSLUTNING AV TEMPERATURSONDER

Kopplingarna för temperatursonderna för blodet vid inloppet/utloppet är placerade vid sidan av inloppets/utloppets kopplingsdetaljer. Temperatursonderna SORIN GROUP ITALIA har kod 9026.

F. PROCEDUR FÖR PRIMING

1) ANSLUTNING TILL EXTRAKORPORAALT SLANGSET

Versioner Vuxna och Barn

Anslut D 720 A/P till det extrakorporeala slangsetet.

Version Kardioplegi

Anslut inloppet på D720 C till kranskärlutloppet (om det finns) eller till ett arteriellt utlopp på oxygenatorn genom den använda pumpen. Anslut utloppet på D720C till kanylerna för kardioplegi.

2) PRIMING AV SLANGSET

Utför primingen av slangsetet.

Samtliga versioner

Vänd värmeväxlaren upp och ned och börja pri-

mingen av den med en strömningshastighet på 20 - 30 ml/min. Så fort vätskan rinner ut från utloppets kopplingsdetalj ska utloppsslangen klämmas ihop med en klämma och värmeväxlaren föras tillbaka till ursprungsläget.

Version Kardioplegi

Öppna samtidigt avluftningsslangen som är placerad i toppen av bubbelfällans kupol.

3) AVLUFTNING

Slå på värmeväxlaren och öppna utloppsslangen.

Versioner Vuxna och Barn

Underlätta avluftningen genom att rikta utloppsslangen uppåt. Denna procedur tar några minuter. Proceduren har gett ett lyckat resultat när det slutar komma luftbubblor från blodutloppets kopplingsdetalj.

Version Kardioplegi

Avlufta bubbelfällan under användandet genom att öppna avluftningsslangen med jämna mellanrum.



VARNING

Den effektivaste evakueringen av bubblor kräver vätskerekirkulation med hög strömningshastighet och därmed ett slangset som tillåter denna procedur. Värmeväxlaren måste vara uppochnedvänd under recirkulationen. Det är nödvändigt att slå på produkten tills det inte kommer ut mer luftbubblor.



OBSERVERA

ACT (aktiverad koagulerings-tid) ska alltid vara över eller lika med 480 sekunder för att garantera en korrekt antikoagulerings av det extrakorporeala slangsetet.

G. BYTE AV VÄRMEVÄXLARE

Det ska alltid finnas en värmeväxlare i reserv under bypassen. Efter sex timmars användning med bypassvätska eller så fort det uppstår situationer som, enligt den som ansvarar för bypassen, äventyrar patientens säkerhet (otillräcklig prestanda, läckage från hålet på det nedre locket på D720 osv.) ska produkten bytas ut enligt följande beskrivning.



VARNING

Använd steril teknik under hela bytet.

- 1) Stanna pumpen.
- 2) Placera två klämmor på både inlopps- och utloppsslangen (5 cm från varandra).
- 3) Stäng av värmeväxlaren och kläm ihop och ta bort vattenslangarna.
- 4) Ta bort avluftningsslangen (endast D 720 C) och samtliga övervakningsslangar.

- 5) Skär av inlopps- och utloppsslangarna vid den punkt som kläms ihop mellan de två klämmorna.
- 6) Ta bort den HELIOS som ska bytas ut från hållaren.
- 7) Placera den nya HELIOS på hållaren. Anslut samtliga slangar (inloppsslang, utloppsslang, avluftningsslang för D720 C).
- 8) Ta bort klämmorna från vattenslangen och sätt på värmeväxlaren. Kontrollera att den nya HELIOS håller tätt.
- 9) Prima den nya HELIOS och evakuer eventuella luftbubblor enligt proceduren för priming.
- 10) Kontrollera anslutningarna och se till att det är tätt med hjälp av slangklämmor.
- 11) Återuppta bypassen.

H. MEDICINSKA PRODUKTER SOM SKA ANVÄNDAS MED D 720 HELIOS

Version Kardioplegi

Produkten ska användas i kombination med en avluftningsslang som är försedd med en luer-lockklämma.

Denna ska anslutas till luer-konnektorn som är placerad i toppen av bubbelfällans kupol.

Samtliga versioner

Anslutningarna av slangsetet ska utföras med slangdiameter som är kompatibla med diameterarna för de kopplingsdetaljer som är placerade på produkten (3/8", 1/4").

Temperaturkontrollen ska utföras med sonder SORIN GROUP ITALIA kod 9026 eller YSI Serie 400 kompatibla.

Det finns inga avrådanden när det gäller användningen av uppvärmnings-/kylsystem (värmeväxlare) med undantag för vattenkopplingarna som måste vara av typ Hansen SORIN GROUP ITALIA kod 9028. I nuläget anser SORIN GROUP ITALIA att det inte finns något som hindrar användning av produkter med inneslutna eller ej inneslutna peristaltiska pumpar eller centrifugalpumpar. Användning av andra pumptyper ska godkännas av SORIN GROUP ITALIA.

I. ÅTERLÄMNING AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användaren som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA.

Parametrar som betraktas som kritiska av användaren måste rapporteras särskilt noggrant och snabbt. Nedan anges vilken information som minst måste uppges:

- En noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om detta kvarstår)
- Identifikation av berörd produkt;
- Produktens partinummer;
- Produktens tillgänglighet;
- All information som användaren anser användbar för att man ska förstå orsaken till missnöjet.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att vid behov återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade utrustningen är kontaminerad ska den behandlas, förpackas och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den har använts.



VARNING

Det åligger sjukhuset att inför återsändningen förbereda och märka anordningen på lämpligt sätt. Produkter som har exponerats för blodburna smittämnen får inte returneras.

L. GARANTIVILLKOR

Dessa Garantivillkor gäller utöver köparens lagstadgade rättigheter enligt gällande lagstiftning.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att det vid tillverkningen av den medicinska produkten ifråga har vidtagits alla rimliga säkerhetsåtgärder som ges av produktens beskaffenhet och den avsedda användningen.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att den medicinska produkten ifråga är i stånd att fungera enligt denna Bruksanvisning när den används i överensstämmelse med det som specificeras i Instruktionerna av kvalificerad personal och före det Används före datum som eventuellt indikeras på förpackningen.

SORIN GROUP ITALIA kan dock inte garantera att användaren använder produkten korrekt, eller att en felaktig diagnos eller behandling och/eller speciella fysiska och biologiska egenskaper hos patienten inte påverkar produktens prestanda och verkningsgrad med skadliga följder för patienten, även om den specificerade Bruksanvisningen har följts.

SORIN GROUP ITALIA understryker det viktiga i att följa Bruksanvisningen till punkt och pricka och att vidta samtliga nödvändiga säkerhetsåtgärder för en korrekt användning av produkten, men fransäger sig allt ansvar för förlust, skada, utgift, olycka eller konsekvens som uppstår direkt eller indirekt på grund av felaktig användning av produkten.

SORIN GROUP ITALIA åtar sig att byta ut den medicinska produkten om det framgår att den var defekt vid införandet på marknaden eller, vid transport av SORIN GROUP ITALIA, vid leveransen till den slu-

tliga användaren under förutsättning att köparen inte är ansvarig för den eventuella defekten.

Ovanstående ersätter all annan garanti, explicit eller implicit, skriftlig eller muntlig, inklusive garantier för säljbarhet och/eller ändamålsenlighet.

Ingen representant, koncessionsinnehavare, återförsäljare eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan industriell eller kommersiell organisation är auktoriserad att ge någon försäkran eller ytterligare garantier som skiljer sig från de som fastställs i dessa Garantivillkor.

SORIN GROUP ITALIA fransäger sig allt ansvar för eventuella ändringar av dessa Garantivillkor och information/instruktioner om användning som uttryckligen anges i detta dokument.

Köparen ska ta del av dessa Garantivillkor och accepterar att det vid eventuella tvister eller rättsliga åtgärder mot SORIN GROUP ITALIA inte går att komma med modifieringar eller ändringar, godtyckliga eller beprövade, som utförts av någon i kontrast och/eller tillägg till det som avtalas här.

De existerande förhållandena mellan parterna i kontraktet (även om det inte har gjorts upp skriftligen) till vilka denna garanti ges, inklusive varje tvist som berör eller på något sätt är förknippad med kontraktet, såväl som varje anknytning eller eventuell tvist angående denna garanti, dess tolkning och genomförande, inget uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som valts för eventuella tvister är domstolen i Modena (Italien).

I. INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Indholdsfortegnelse
- A. Beskrivelse
- B. Tekniske data
- C. Anvendelsesområde
- D. Sikkerhedsforanstaltninger
- E. Opsætning
- F. Procedure for priming
- G. Udskiftning af varmeveksler
- H. Medicinsk udstyr til anvendelse med D720 HELIOS
- I. Returnering af brugte produkter
- L. GARANTIBETINGELSER

A. BESKRIVELSE

D 720 HELIOS er en varmeveksler til perfusion-svæsker.

Udstyret er til engangsbrug, det er giftfrit, non-pyrogent, leveret **STERILT** og pakket enkeltvis. Udstyret er steriliseret med ætlenoxid. Indholdet af ætlenoxidrester er under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

Udstyret kan fås i følgende modeller:

- [A] D 720A Voksen
[B] D 720P Pædiatrisk
[C] D 720C Kardioplegi

B. TEKNISKE DATA

Egenskaber	D 720A	D 720P	D 720C
Materiale	Rustfrit stål		
Type	Plisseret stål		
Varmevekslers overfladeareal	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Statisk prime volume	80 ml	43 ml	60 ml
Konnektions	(9,3 mm)	(6,35 mm)	(6,35 mm)
Indløb	3/8"	1/4"	1/4"
Udløb	3/8"	1/4"	

C. ANVENDELSESOMRÅDE

D 720 HELIOS er fremstillet til brug ved ekstrakorporal cirkulation for monitorering og regulering af perfusionsvæsken. Blodet, der behandles, skal være tilsat antikoagulerende medikament.

De voksne og pædiatriske modeller er beregnet til monitorering og regulering af temperaturen under lokal perfusion.

Kardioplegi-modellen skal anvendes til perfusion af blod og/eller af krystalloid- og/eller kardioplegivæske. Udstyret består af en varmeveksler og en udluftningssektion.

Alle modeller er udstyret med en temperaturprobe-

studs til måling af indløbs- og udløbstemperatur.

D 720A er en VOKSEN-varmeveksler beregnet til brug ved flow op til 8 l/min.

D 720P er en PÆDIATRISK varmeveksler beregnet til brug ved flow op til 4 l/min.

D 720C er en varmeveksler til KARDIOPLEGI.

D 720 bør ikke anvendes i mere end 6 timer. Kontakt med blod i et længere tidsrum kan ikke anbefales.

D 720 HELIOS bør kun anvendes sammen med det medicinske udstyr, som er anført i afsnit H (Medicinsk udstyr til anvendelse med D 720 HELIOS).

D. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

For at sikre korrekt og risikofri anvendelse af udstyret og for at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, er der i teksten indsat følgende advarselstegn:



ADVARSEL

Advarer om alvorlige risikomomenter og potentielle sikkerhedsrisici for bruger og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af varmeveksleren. Desuden angives de begrænsninger for brug og de forholdsregler, man bør tage i sådanne tilfælde.



FORSIGTIG

Der gøres opmærksom på, at brugeren bør udvise øget agtpågivenhed med hensyn til sikker og effektiv brug af udstyret.

SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE



Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)



Batchkode (nummer) (til sporing af produktet)



Bruges inden (Udløbsdato)



Fremstillingsdato



Steril - steriliseret med ætlenoxid



Non-pyrogen



Latexfri



Advarsel: Gensterilisér ikke udstyret



Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget

REF

Kodenummer



Advarsel, se brugsanvisningen



Denne side opad



Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!

ea Stykke



Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder



Skal opbevares tørt

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formål at vejlede brugeren i forberedelserne til brug af udstyret. Desuden gives oplysninger om specielle forholdssregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.



ADVARSEL

- Udstyret skal anvendes i henhold til instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Udstyret er kun beregnet til at blive anvendt af faguddannet personale.
- **SORIN GROUP ITALIA** er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. manglende kvalifikationer eller forkert brug.
- **SKRØBELIG!** Skal behandles forsigtigt.
- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.
- Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient. Ved brug er apparatet i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser, som eventuelt skal tilføres kroppen og kan på grund af sin særlige udformning ikke rengøres og desinficeres helt efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genbrug sandsynligheden for produktsvigt (holdbarhed, funktionalitet og klinisk effektivitet).
- Sørg altid for tilstrækkelig antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før og under brugen

med blod.

- Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning
- Må ikke resteriliseres.
- Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.
- Udstyret må kun anvendes såfremt det er sterilt. Hvis udstyret er leveret i **IKKE-STERIL** tilstand (markeret med "NOT STERILE" på pakken), kontaktes **SORIN GROUP ITALIA** eller en autoriseret distributør for at få oplysning om, hvilken steriliseringsmetode, der kan anvendes.
- For yderligere oplysninger, eller i klager, kontaktes **SORIN GROUP ITALIA** eller en autoriseret lokal distributør.

E. OPSÆTNING

1) MONTERING AF HOLDEREN

Anbring D 611-holderen til **HELIOS**-varmeveksleren på pumpestanderen, og fastgør den ved hjælp af klemmen.

2) MONTERING I HOLDEREN



ADVARSEL

- Steriliteten kan kun garanteres, hvis den sterile pakning ikke er våd, anbrudt, ødelagt eller beskadiget. Brug ikke udstyret, med mindre det er garanteret sterilt.
- Kontrollér udløbsdatoen på den tilhørende etiket. Anvend ikke udstyret efter den angivne udløbsdato.
- Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Udstyret skal håndteres aseptisk.

Tag udstyret ud af den sterile emballage



ADVARSEL

- Kontrollér og efterse udstyret nøje før brug, da transport og/eller lagerforhold, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget det.
- Brug ikke opløsningsmidler såsom sprit, æter, acetone el.lign., da kontakt med disse kan beskadige udstyret.
- Halogenholdige væsker, såsom Halotan og Fluotan må ikke komme i berøring med udstyrets polycarbonat-yderside. Dette kan forårsage skade på udstyret, så funktionen kan ødelægges.

Fjern beskyttelseshætterne fra varmevekslerens vandstudser.

Monér **HELIOS** i holderens støtteklemme. Fastspænd klemmen med håndtaget på siden.

3) ETABLERING AF TERMOKREDSLØBET

Forbind vandslangerne med holderen ved hjælp af Hansen hun-konnektorerne SORIN GROUP ITA-LIA-kode 9028 (D 720A/P - ref.2, D 720C - ref.3).



ADVARSEL

- Anvendes andre konnektorer end angivet, kan man risikere, at der opstår modstand i kredsløbet og dermed nedsættelse af varmevekslerens effektivitet.
- Spør ikke hullet på varmevekslerens nedre dæksel, da dette hul er forbundet med sikkerhedsudløbet, som skal sørge for, at væsken ikke kontamineres i tilfælde af lækager.
- Vandtrykket i varmeveksleren må ikke overstige 300 kPa (3 bar / 44 psi).
- Trykket i varmevekslerens bloddel må ikke overstige 100 KPa (1 bar / 14 psi).
- Vandets temperatur ved varmevekslerens indløb må ikke overstige 42°C (108°F).

4) KONTROL AF VARMEVEKSLEREN

Varmeveksleren kontrolleres ved at lade vand recirkulere inde i denne i nogle få minutter. Hvis der overhovedet ikke kommer vand ud, hverken fra selve varmeveksleren eller fra sikkerhedsudløbet er varmeveksleren garanteret helt tæt.

5) MONTERING AF KREDSLØB



ADVARSEL

Alle samlinger efter pumpen skal sikres med spændebånd.

INDLØBSSLANGE: Montér en 3/8" (1/4") slange på indløbsstudsens (ref. 1) på D 720A (D 720P/C).

UDLØBSSLANGE: Montér en 3/8" (1/4") slange på udløbsstudsens (ref. 2) på D 720A (D 720P/C).

Kardioplegi-model

PURGE-SLANGE: Fjern beskyttelseshætten fra luerstudsens (ref. 6) på toppen af boblefangeren (bubble trap), og tilslut hanstudsens fra en purge-slange.

6) MONTERING AF TEMPERATURFØLERE

Studserne til temperaturfølerne for indløbs- og udløbsblod findes ved siden af indløbs/udløbsstudsens. SORIN GROUP ITALIA temperaturfølerne har koden 9026.

F. PROCEDURE FOR PRIMING

1) TILSLUTNING TIL DET EKSTRAKORPORALE KREDSLØB

Voksen- og pædiatriske modeller

Tilslut D 720 A/P til det ekstrakorporale kredsløb.

Kardioplegi-model

Montér D720 C-indløbsstudsens på det koronare

udløb (hvis det findes) eller på oxygenatorens arterieudløb vha den dertil beregnede pumpe. Forbind D720C-udløbsstudsens med kardioplegi-kanylerne.

2) PRIMING AF KREDSLØB

Udfør primingen af kredsløbet.

Alle modeller

Vend bunden i vejret på varmeveksleren, og begynd primingen med et min. flow på 20 - 30 ml. Afklem udløbsslangen, og vend varmeveksleren om til dens oprindelige position, så snart væsken begynder at løbe ud af udløbsstudsens,

Kardioplegi-model

Åbn for purge-slangen anbragt på toppen af boblefangeren (bubble trap).

3) UDLUFTNING

Bank let på varmeveksleren, og åbn for udløbs-slangen.

Voksen- og pædiatriske modeller

Dirigér luften hen imod udløbet for at gøre udluftning nemmere, mens udløbsstudsens holdes opad.

Denne procedure kan tage nogle minutter.

Proceduren er lykkedes, når der ikke længere kommer luftbobler ud af blodudløbsstudsens.

Kardioplegi-model

Under operationen renses luften ud af boblefangeren (bubble trap) ved af og til at åbne for purge-slangen.



FORSIGTIG

Den mest effektive boblefangerteknik kræver recirkulation med kraftigt flow og derfor et kredsløb, der muliggør dette. Anbring varmeveksleren med bunden i vejret under recirkulationen. Der skal bankes let på udstyret, indtil boblerne er fuldstændig elimineret



ADVARSEL

ACT (Activated Clotting Time) skal altid være længere end eller lig med 480 sekunder for at sikre passende antikoagulation i det ekstrakorporale kredsløb.

G. UDSKIFTNING AF VARMEVEKSLER

Der skal altid være en reserve-varmeveksler til rådighed under ekstrakorporal cirkulation.

Efter seks timers kørsel med blod, eller hvis der opstår situationer, der ifølge den ansvarlige for perfusionen kan være farlige for patienten (utilstrækkelig ydelse, utætheder fra det underste hul i beklædningen på D720-varmeveksleren osv.), skal udstyret udskiftes som anvist i det følgende:



FORSIGTIG

Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.

- 1) Stands pumpen.
- 2) Sæt to tænger på indløbs- og udløbsslangerne (5 cm fra hinanden).
- 3) Sluk for heater/cooleren, afklem vandslangerne og afmontér dem.
- 4) Afmontér purge-slangen (kun for D720 C) og alle monitoringslanger.
- 5) Klip indløbs- og udløbsslangerne over i et punkt mellem de to tænger.
- 6) Afmontér HELIOS-varmeveksleren, der skal udskiftes, fra holderen.
- 7) Anbring den nye HELIOS-varmeveksler i holderen. Forbind alle slanger (indløbsslange, udløbsslange, purge-slange for D720 C).
- 8) Fjern tængerne fra vandslangen, og tænd for heater/cooleren. Kontrollér, at der ikke er lækage i den nye HELIOS-varmeveksler.
- 9) Den nye HELIOS-varmeveksler primes, og luftbobler evakueres som beskrevet for primingproceduren.
- 10) Kontrollér alle samlinger, og sæt spændebånd på dem.
- 11) Genoptag perfusionen.

H. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED D 720 HELIOS

Kardioplegi-model

Udstyret skal anvendes sammen med en purge-slange, der ender med en luerstopphane, der kan monteres på en luerstuds på toppen af boblefangeren (bubble trap).

Alle modeller

Slangerne i kredsløbet skal have en diameter svarende til dimensionerne på konnektorerne på udstyret (3/8" eller 1/4").

Temperaturmåling skal udføres med SORIN GROUP ITALIA temperaturfølere kode 9026 eller tilsvarende prober, som er kompatible med YSI serie 400.

Der er ikke specielle krav til anvendelse af heater/cooler, blot skal koblinger være af Hansen-typen (SORIN GROUP ITALIA kode 9028)

SORIN GROUP ITALIA er ikke vidende om kontraindikationer for anvendelsen af udstyret med okklusive eller non-okklusive peristaltiske pumper eller med centrifugalpumper. Brug af anden type pumpe skal sanktioneres af SORIN GROUP ITALIA.

I. RETURNING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspek-

ter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA.

Oplysninger, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal gives minimum følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af begivenheden og patientens tilstand;
- Identifikation af det pågældende udstyr.
- Fabrikationskodenummer for det pågældende udstyr.
- Tilgængelighed for det pågældende udstyr.
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig ret til at anmode om indsendelse af det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.



FORSIGTIG

Den pågældende institution har pligt til at forbedre og identificere udstyret, som skal tilbage-sendes, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.

L. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende ret.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.

SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt eller at forkert brug, diagnose eller behandling og/eller at særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.

Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne

og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget-som-helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.

Med mindre defekten skyldes købers egne forhold påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller medens det forsendes af SORIN GROUP ITALIA frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger. Ovenstående træder i stedet for alle andre direkte eller indirekte garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier for omsættelighed og anvendelighed.

Ingen person, og/eller industriel eller kommerciel organisation, som fx men ikke begrænset til enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler for SORIN GROUP ITALIA er bemyndiget til at optræde på vegne af SORIN GROUP ITALIA eller give garantier vedrørende udstyret, med mindre det er udtrykkeligt anført i denne brugsanvisning.

SORIN GROUP ITALIA frasiger sig ethvert ansvar for omsættelighed eller ansvar for anvendelighed for dette produkt udover, hvad der udtrykkeligt er anført heri.

Køberen forpligtiger sig til at opfylde forpligtelserne i denne begrænsede garanti og accepterer i tilfælde af tvist med SORIN GROUP ITALIA særligt ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget i denne garanti af en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler.

Uanset om denne kontrakt er indgået skriftligt eller mundtligt afgøres enhver tvist mellem parterne i relation til denne kontrakt som fx men ikke begrænset til omfanget af, fortolkning og rækkevidden af nærværende garanti eksklusivt i henhold til italiensk ret. Værneting er retten i Modena, Italien.

I. SISÄLTÖ

- I. Sisältö
- A Kuvaus
- B. Tekniset tiedot
- C. Käyttötarkoitus
- D. Turvallisuustietoja
- E. Kokoaminen
- F. Täyttö
- G. Lämmönvaihtimen vaihtaminen
- H. D 720 HELIOS:in kanssa käytettävät varusteet
- I. Käytettyjen tuotteiden palauttaminen
- L. Takuuehdot

A. KUVAUS

D 720 HELIOS on lämmönvaihdin perfuusionesteitä varten.

Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan **STERIILINÄ**, yksittäispakattuna. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla.

Tuotteen eteenioksidijäämää vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

Tuote on saatavissa seuraavina versioina:

[A] D 720A Aikuinen

[B] D 720P Pediatriinen

[C] D 720C Kardioplegia

B. TEKNISET TIEDOT

Ominaisuudet	D 720A	D 720P	D 720C
Materiaali	Ruostumaton teräs		
Tyyppi	Poimutettu levy		
Vaihtoala	0,22 m ²	0,09 m ²	0,09 m ²
Staatinen täyttötilavuus	80 ml	43 ml	60 ml
Liitännät:	(9,53 mm)	(6,35 mm)	(6,35 mm)
Sisääntulo	3/8"	1/4"	
Ulostulo	3/8"	1/4"	

C. KÄYTTÖTARKOITUS

D 720 HELIOS:ta käytetään kehonulkoisessa verenkierrassa veren tai muun perfuusionesteen lämpötilan valvontaan.

Käsiteltävän veren tulee sisältää antikoagulanttia. Malleja aikuinen ja pediatriinen tulee käyttää lämpötilan säätelyyn paikallisen perfuusion aikana.

Kardioplegiamallia tulee käyttää hemaattisen ja /tai kristalloidisen kardioplegianesteen perfuusioon. Siihen kuuluu ilmantyhjennysosa.

Kaikissa tuotteen eri versioissa on pikaliittimellä varustettu anturipidin sisääntulevan ja ulostulevan veren lämpötilan mittaamista varten.

D 720A on AIKUISTEN lämmönvaihdin, jota voidaan käyttää virtausarvoon 8 l/min. saakka.

D 720P on PEDIATRINEN lämmönvaihdin, jota voidaan käyttää virtausarvoon 4 l/min. saakka.

D 720C on lämmönvaihdin KARDIOPLEGIAA varten. D 720:tä ei saa käyttää 6 tuntia kauemmin. Veren kanssa kosketuksissa oleminen tätä kauemmin ei ole suositeltavaa.

D 720:tä käytetään yhdessä luvussa H (D 720 HELIOS:in kanssa käytettävät varusteet) mainittujen varusteiden kanssa.

D. TURVALLISUUSTIETOJA

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja tuotteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:



VAROITUS

Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle tuotteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varotoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.



HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varotoimet tuotteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)



Eränumero (tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivämäärä



Steriili - Steriloitu eteenioksidilla



Ei pyrogeeninen



Lateksiton



Varoitus: Älä uudelleensteriloi



Tuote on steriili vain mikäli pakkaus on avaamaton ja vioittumaton

REF Koodi



Varoitus, lue käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää; käsittele varoen



ea Kappale



Vältä kuumuutta



Vältä kosteutta

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita tuotteen käyttäjää varten. Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.



VAROITUS

- Tuotetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tuote on tarkoitettu ammattikäyttöön.
- **SORIN GROUP ITALIA** ei vastaa epäpätevän tai väärän käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.
- **SÄRKYVÄÄ**, käsittele varoen.
- Vältä kosteutta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Tarkoitettu kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Laitte on käytön aikana kosketuksissa ihmisen, kehon nesteiden, nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansiosta sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfektoida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).
- Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana käytön aikana.
- Tuotteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.
- Älä uudelleensteriloi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.

- Tuotetta voidaan käyttää vain kun se on **STERIILI**. Jos tuote on toimitettu tilassa **EI STERIILI** (jolloin pakkauksessa on merkintä "ei steriili") on sterilointimetodista sovitettava **SORIN GROUP ITALIA:n** tai sen edustajan kanssa.
- Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa ota yhteyttä **SORIN GROUP ITALIA:on** tai sen valtuutettuun edustajaan.

E. KOKOAMINEN

1) TELINEEN SIOJITTAMINEN

Sijoita **HELIOS**:in teline D 611 pumpun rakenteeseen ja kiinnitä se varren yläosassa olevalla ruuvikieristimellä.

2) TELINEESEEN KIINNITTÄMINEN



VAROITUS

- Steriiliys voidaan taata vain kun steriili pakkaus ei ole kastunut, avautunut, väärin käsitelty tai vahingoittunut. Älä käytä tuotetta jos se ei varmasti ole steriili.
 - Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.
 - Käyttö on suoritettava heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
 - Tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.
- Ota tuote steriilistä pakkauksesta.



VAROITUS

- Tarkasta ja tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Älä käytä liuotteita, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia, tms., ne saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin tuotteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Se saattaa vahingoittaa tuotetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.

Poista lämmönvaihtimen vesiliitännöjen suojatulpat.

Aseta **HELIOS** telineen tukipihtiin. Sulje pihti sen vieressä olevalla nupilla.

3) LÄMMÖNVAIHTIMEN VESIKIERRON ASETTELU

Liitä vesiletkut lämmönvaihtimeen Hansen-naa-rasliittimillä, **SORIN GROUP ITALIA:n** koodi 9028. (D 720A/P - viite 2, D 720C - viite 3).



VAROITUS

- Liittimet, jotka ovat erilaisia kuin yllä mainitut, saattavat aiheuttaa kierrossa resistanssia, joka vähentää lämmönvaihtimen tehoa.
- Älä tuki lämmönvaihtimen alakannessa olevaa aukkoa, se on tyhjennysaukko turvakana-alle, joka estää nesteiden siirtymisen osasta toiseen.
- Veden paine lämmönvaihtimessa ei saa ylittää arvoa 300 KPa (3 bar / 44 psi).
- Lämmönvaihtimen veriosaston paineen ei pidä ylittää arvoa 100 KPa (1 bar / 14 psi).
- Veden lämpötila lämmönvaihtimen sisääntulossa ei saa ylittää arvoa 42°C (108°F).

4) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS

Tarkistus suoritetaan kierrättämällä lämmönvaihtimessa vettä muutaman minuutin ajan.

Rakenne on ehjä, jos vesiosastossa ja turvakanan aukossa ei havaita minkäänlaista, pienintäkään vuotoa.

5) LÄMMÖNVAIHTIMEN LIITÄNTÄ



VAROITUS

Kaikki pumpun jälkeen sijaitsevat liittännät on varmistettava leikunpuristimilla.

SISÄÄNTULOLINJA: D 720A:n (D 720P/C) sisääntuloliittimeen (viite 1) voidaan liittää 3/8":n letku (1/4").

ULOSTULOLINJA: D 720A:n (D 720P/C) ulostuloliittimeen voidaan liittää 3/8":n (1/4") letku (viite 2).

Kardioplegiamalli

ILMANTYHJENNYSLINJA: poista luer-liittimen suojatulppa (viite 6), joka sijaitsee kuplalukon kuvussa. Liitä siihen valtimon näytteenottolinjan uroslier.

6) LÄMPÖANTURIN LIITÄNTÄ

Veren sisään- ja ulostulon lämpötila-antureiden liittännät ovat sisääntulo- ja ulostuloliittinten viereissä. SORIN GROUP ITALIA-lämpöanturien koodi on 9026.

F. TÄYTÖ

1) KEHONULKOISEEN VERENKIERTOON LIITTÄMINEN

Mallit Aikuinen ja Peditrinen

Liitä D 720 A/P kehonulkoiseen verenkiertoon.

Kardioplegiamalli

Liitä D720 C:n sisääntulo pumpun kautta koro-

naariulostuloon (jos käytettävissä) tai johonkin oksygenaattorin valtimoulostuloista. Liitä D720 C:n ulostulo kardioplegiakanyyleihin.

2) KIERRON TÄYTTÄMINEN

Suorita kierron täyttäminen.

Kaikki mallit

Aseta lämmönvaihdin ylösalaisin ja aloita sen täyttäminen virtauksella 20 - 30 ml/min. Heti kun nestettä alkaa valua ulostuloliittimestä on ulostulotku suljettava pihdillä ja lämmönvaihdin laitettava alkuperäiseen asentoonsa.

Kardioplegiamalli

Avaa samanaikaisesti kuplalukon kuvussa sijaitseva ilmantyhjennyslinja.

3) ILMAN TYHJENNYS

Taputtele lämmönvaihdinta ja avaa ulostulolinja.

Mallit Aikuinen ja Peditrinen

Helpota ilman poistumista ulostulon suuntaan, pidä se aina ylöspäin. Toimenpiteen tulee kestää muutaman minuutin ajan.

Toimenpide on oikein suoritettu kun veren ulostuloliittimestä ei enää tule ilmakuplia.

Kardioplegiamalli

Poista ilma kuplalukosta toiminnan aikana avaamalla ilmantyhjennyslinjaa silloin tällöin.



HUOMIO

Tehokkain kuplien poistamismenetelmä on kierron suorittaminen korkealla virtausarvolla ja luonnollisesti toimenpiteen salliva kiertopiiri. Kierron aikana lämmönvaihdin on pidettävä ylösalaisin. Tuotetta on taputeltava kunnes ilmakuplia ei enää tule ulos.



VAROITUS

ACT:n (Activated Coagulation Time) on aina oltava suurempi tai yhtä suuri kuin arvo 480 sekuntia, jotta kehon ulkopuolisen kierron oikea hyyttymisen esto voidaan taata.

G. LÄMMÖNVAIHTIMEN VAIHTAMINENO

Perfuusion aikana on paikalla aina oltava varalämmönvaihdin.

Kun tuotetta on käytetty kosketuksissa perfuusio-nesteen kanssa yli kuusi tuntia tai kun toimenpiteistä vastaava henkilö havaitsee, että olosuhteet eivät takaa potilaan turvallisuutta (teho riittämätön, vuoto D 720:n alakannen aukosta, tms.), tuote on vaihdettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Vaihtotoimenpiteiden on tapahduttava steriilisti.

- 1) Pysäytä pumpppu.
- 2) Aseta kaksi pihtiä sisääntulo- ja ulostulolinjoihin (5 cm:n päähän toisistaan).
- 3) Sammuta lämmönvaihdin, sulje ja poista vesilinjat.
- 4) Poista ilmantyhjennyslinja (vain D 720 C) ja kaikki tarkkailulinjat.
- 5) Leikkaa sisääntulo- ja ulostulolinjat pihtien väliltä.
- 6) Poista vaihdettava HELIOS telineestä.
- 7) Sijoita uusi HELIOS telineeseen. Liitä kaikki linjat (sisääntulo- ja ulostulolinjat, D720 C:n ilmantyhjennyslinja).
- 8) Poista vesilinjojen pihdit ja käynnistä lämmönvaihtimen vesikierto, tarkista uuden HELIOS:in tiiviys.
- 9) Täytä uusi HELIOS ja poista mahdolliset ilmakuplat kohdan Täyttö mukaisesti.
- 10) Tarkista liittännät ja varmista tiiviys letkunpuristimilla.
- 11) Aloita perfuusio uudelleen.

H. TUOTTEEN D 720 HELIOS KANSSA KÄYTETTÄVÄT VARUSTEET

Kardioplegiamalli

Tuotetta tulee käyttää yhdessä luer lockilla varustetun ilmantyhjennyslinjan kanssa, joka liitetään kuplalukon kuvussa olevaan lueriin.

Kaikki mallit

Kierron liittännät tulee suorittaa letkuilla, joiden läpimitta vastaa tuotteen liittimiä (3/8", 1/4").

Lämpötilan tarkkailu tapahtuu SORIN GROUP ITALIA-antureilla, koodi 9026 tai antureilla, jotka ovat yhteensopivia YSI Series 400:n kanssa.

Lämmitys/jäähdytysjärjestelmänä (lämmönvaihtimen vesikierto) voidaan käyttää mitä tahansa tuotetta, jonka vesiliittännät ovat tyyppiä Hansen SORIN GROUP ITALIA, koodi 9028.

SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan tuotteen käyttämiselle oklusiivisten tai ei-oklusiivisten peristalttisten tai keskikapoispuppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumpppujen käytöstä on sovittava SORIN GROUP ITALIA:n kanssa.

I. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tie-

don jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIA:n edustajalle.

Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoita ainakin seuraavat tiedot:

- Tarkan selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta;
- Kyseisen tuotteen tunnistustiedot;
- Kyseisen tuotteen eränumero;
- Kyseisen tuotteen saatavuus;
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarpeen vaatiessa valtuuttaa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on saastunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

HUOMIO

Terveystieteiden laitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

L. TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti kun ohjeita laitetta käytettäessä noudatetaan, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.

SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia.

Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöohjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutu-

neista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista.

SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuottaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.

Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaanlukien.

Kukaan SORIN GROUP ITALIAN tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat.

SORIN GROUP ITALIA ei vastaa mahdollisista takuuehtojen tai tämän asiakirjan sisältämien tietojen/ohjeiden muutoksista.

Ostaja hyväksyy nämä takuuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeusjuttutapauksessa SORIN GROUP ITALIAA vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin kenen tahansa suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain.

Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia.

Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

I. İÇİNDEKİLER

- İçindekiler
- Tanımlama
- Teknik özellikler
- Kullanım amacı
- Güvenlik bilgisi
- Kurulum
- Sıvı geçirme işlemi
- Isı eşanjörü değiştirme
- D 720 HELIOS ile kullanılan tıbbi cihazlar
- Sınırlı Garanti

A. TANIMLAMA

D 720 HELIOS perfüzyon sıvıları için bir ısı eşanjörüdür . Cihazlar tek kullanımlıktır, toksik değildir, pirojenik değildir, **STERİL** olarak sunulur ve tek başına ambalajlanmıştır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Cihaz üzerindeki etilen oksit kalıntılarının seviyesi kullanılan ülkedeki ulusal düzenlemeler tarafından belirlenen sınırlar içerisinde.

Cihaz şu versiyonlarda sağlanır:

- [A] D 720A Yetişkin
[B] D 720P Pediatrik
[C] D 720C Kardiyopleji

B. TEKNİK ÖZELLİKLER

Özellikler	D 720 A	D 720P	D 720C
Materyal	Paslanmaz çelik		
Tip	Yivli çelik		
Isı değişimi alanı	0,22 m2	0,09 m2	0,09 m2
Statik sıvı geçirme hacmi	80 ml	43 ml	60 ml
Bağlantılar	(9,3 mm)	(6,35 mm)	(6,35 mm)
Giriş	3/8"	1/4"	1/4"
Çıkış	3/8"	1/4"	1/4"

C. KULLANIM AMACI

D 720 HELIOS'un ekstrakorporeal dolaşımda perfüzyat izlenmesi ve ayarlanması için kullanılması amaçlanmıştır. İşlenecek kan antikoagülan içermelidir. Yetişkin ve pediatrik versiyonların lokal perfüzyon sırasında sıcaklık izleme ve ayarlama için kullanılması amaçlanmıştır.

Kardiyopleji versiyonu kan ve/veya kristaloid ve/veya kardiyopleji sıvısı perfüzyonu için kullanılmalıdır. Bir ısı eşanjörü ve bir hava dışarı atma kısmından oluşur. Tüm versiyonlarda giriş ve çıkış sıcaklık saptaması için bir prob tutucu bulunur.

D 720A 8 l/dk değerinde akışlara kadar kullanılabilir bir YETİŞKİN ısı eşanjörüdür.

D 720P 4 l/dk değerinde akışlara kadar kullanılabilir bir PEDİYATRİK ısı eşanjörüdür.

D 720C KARDİYOPLEJİ için bir ısı eşanjörüdür .

D 720 6 saatten daha uzun süre kullanılmamalıdır. Daha uzun süre ile kan ile temas etmesi önerilmez.

D 720 HELIOS, D 720 HELIOS ile kullanılacak tıbbi cihazlar kısmında listelenen tıbbi cihazlar ile birlikte kullanılmalıdır.

D. GÜVENLİK BİLGİSİ

Metin içinde kullanıcının dikkatini tehlikeli olabilecek durumlara çekmek ve ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için bilgi şu şekilde sağlanmıştır:

⚠ UYARI

Uygulayıcı ve/veya hasta için cihazın uygun kullanımı veya hatalı kullanımı sırasında oluşabilecek advers reaksiyonları ve olası güvenlik tehlikelerini ve bu tür durumlarda alınacak önlemleri ve kullanım sınırlamalarını gösterir.

⚠ DİKKAT

Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için uygulayıcının özellikle dikkat etmesi gereken bir duruma işaret eder.

ETİKETLER ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Sadece tek kullanımlıktır (Yeniden kullanmayınız)



Parti kodu (numarası)
(ürün takip referans numarası)



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Steril - Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Pirojenik değildir



Lateks içermez



Uyarı: Yeniden sterilize etmeyin.



İçindekiler sadece ambalaj açılmamış, hasar görmemiş ve kırılmamışsa sterildir



Katalog (kod) numarası



Dikkat, kullanma talimatlarına bakınız



Yukarı yön



Kırılacak eşya: dikkatle tutunuz

ea Adet



Sıcaktan koruyunuz



Kuru yerde muhafaza ediniz

Aşağıda cihazı kullanıma hazırlayan kullanıcıyı uyarmak amacıyla bazı genel güvenlik bilgileri mevcuttur. Ayrıca metinde doğru çalıştırma için bilgi gerektiğinde belirli konularda talimat içinde spesifik güvenlik bilgisi sağlanmaktadır.

UYARI

- Cihaz bu kılavuzda sağlanan talimatla uyumlu olarak kullanılmalıdır.
- Cihazın mesleki eğitim almış personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- SORIN GROUP ITALIA deneyimsizlik veya uygun olmayan kullanımdan oluşan problemlerden sorumlu değildir.
- KIRILABİLİR, dikkatli taşıyın.
- Kuru yerde muhafaza ediniz. Oda sıcaklığında saklayınız.
- Sadece tek kullanımlık ve tek hastada kullanımlıdır. Kullanım sırasında cihaz daha sonra yapılacak infüzyon, uygulama veya vücuda verme amacıyla insan kanı, vücut sıvıları, sıvılar ve gazlarla temas halindedir ve özel tasarımı nedeniyle kullanımdan sonra tam olarak temizlenip dezenfekte edilemez. Bu nedenle, başka hastalarda tekrar kullanma çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve sepsise neden olabilir. Ayrıca tekrar kullanım üründe arıza (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını artırır.
- Kanla kullanım esnasında ve sonrasında daima doğru dozda antikoagülan uygulayın ve idame ettirin ve durumu hassas bir şekilde izleyin.
- Cihaza başka işlem yapılmamalıdır.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra cihazı kullanıldığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.
- Cihaz sadece steril ise kullanılmalıdır. Cihazın STERİL OLMAYAN şekilde tedarik edilmesi durumunda (bu durum ambalaj üzerinde "STERİL DEĞİLDİR" kelimeleri ile ifade edilir) sterilizasyon yöntemi hakkında mutabakata varmak için SORIN GROUP ITALIA veya yetkili dağıtıcı ile irtibat kurun.
- Daha fazla bilgi için ve/veya bir şikayet durumunda SORIN GROUP ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

DIKKAT

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

E. KURULUM

1) TUTUCUNUN KONUMLANDIRILMASI

HELIOS D 611 tutucuyu klemp yoluyla pompa yapısı üzerinde konumlandırın.

2) TUTUCUYA SABİTLEME

UYARI

Sterilite ancak steril ambalajın ıslak, açık, hasar görmüş veya bozulmuş olmaması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazı kullanmayın.

- Takılı etiketteki son kullanma tarihini kontrol edin. Cihazı gösterilen tarihten sonra kullanmayın.
- Cihaz steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Cihaz aseptik olarak kullanılmalıdır.

Cihazı steril ambalajından çıkarın

UYARI

Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin ve dikkatle kontrol edin. Tarif edilenler dışındaki nakil ve/veya saklama şartları cihazınıza zarar vermiş olabilir.

- Alkol, eter, aseton ve benzeri çözücülerini kullanmayın: cihaza temas etmeleri hasara neden olabilir.
- Halotan ve Fluothan gibi halojenli sıvıların cihazın polikarbonat muhafazasına temas etmesine izin vermeyin. Bu durum hasara neden olabilir ve cihazın bütünlüğünü ve doğru çalışmasını bozabilir.

Isı eşanjörü su konektörlerinden koruyucu kapakları çıkarın.

HELIOS'u tutucu destek klempine yerleştirin. Klemp yan topuz aracılığıyla kapatın.

3) TERMOSİRKÜLATÖR KURULUMU

Su tüplerini tutucuya dişi Hansen konektörleri (SORIN GROUP ITALIA kod 9028) (D 720A/P - ref.2, D 720C - ref.3) yoluyla takın.

UYARI

Belirtilenler dışında konektörler kullanılması devre içinde dirence neden olabilir ve ısı eşanjörünün etkinliğini azaltabilir.

- Isı eşanjörü alt kapağındaki deliği tıkamayın çünkü mühür bozulması durumunda kontaminasyonu önleyen güvenlik bölmesinin çıkışıdır.
- Cihazdaki su basıncı 300 KPa (3 bar / 44 psi) değerini geçmemelidir.
- Isı eşanjörünün kan bölgesindeki basınç 100 KPa (1 bar / 14 psi) değerini geçmemelidir.
- Isı eşanjörü girişinde su sıcaklığı 42°C (108 °F) değerini geçmemelidir.

4) ISI EŞANJÖRÜNÜN KONTROL EDİLMESİ

Isı eşanjörünü, ısı eşanjörü içinde birkaç dakika tekrar su dolaştırarak kontrol edin. Su bölgesinden veya güvenlik kanalı deliğinden kesinlikle sızıntı yoksa muhafazanın bütünlüğü garantilidir.

5) ISI EŞANJÖRÜ BAĞLANTI

⚠ UYARI

Pompanın akış yönüne göre alt kısmındaki tüm bağlantılar bağlarla sabitlenmelidir.

GİRİŞ HATTI: D 720A (D 720P/C) giriş konektörüne (ref.1) bir 3/8" (1/4") hat takın.

ÇIKIŞ HATTI: D 720A (D 720P/C) çıkış konektörüne (ref.2) bir 3/8" (1/4") hat takın.

Kardiyoopleji versiyonu

BOŞALTMA HATTI: kabarcık tuzağı kafasının luer konektörünün (ref.6) koruyucu kapağı çıkarın ve bir boşaltma hattının erkek konektörünü takın.

6) SICAKLIK PROBLARININ BAĞLANMASI

Giriş/çıkış sıcaklık problemlerinin yeri giriş/çıkış konektörlerinin yanındadır.

SORIN GROUP ITALIA sıcaklık problemlerinin kodu 9026'dır.

F. SIVI GEÇİRME İŞLEMİ

1) EKSTRAKORPÖREAL DEVREYE BAĞLAMA

Yetişkin ve pediatrik versiyonlar

D 720 A/P'yi ekstrakorporeal devreye bağlayın.

Kardiyoopleji versiyonu

D720 C girişini koroner çıkışa (mevcutsa) veya bir oksijenatör arteriyel çıkışına adanmış bir pompa yoluyla bağlayın. D720C çıkışını kardiyoopleji kanüllerine bağlayın.

2) DEVREDEN SIVI GEÇİRME İŞLEMİ

Devreden sıvı geçirme.

Tüm versiyonlar

Isı eşanjörünü ters düz edin ve 20 - 30 ml/dk akış hızında sıvı geçirmeye başlayın. Sıvı çıkış konektöründen dışarı akar akmaz, çıkış tüpünü

klempleyin ve ısı eşanjörünü orijinal pozisyonuna getirin.

Kardiyoopleji versiyonu

Kabarcık tuzağı kafasındaki boşaltma hattı yerini açın.

3) HAVAYI ÇIKARTIN

Isı eşanjörüne parmağınızla vurun ve çıkış hattını açın.

Yetişkin ve pediatrik versiyonlar

Hava çıkarmayı kolaylaştırmak için çıkışa doğru hava yönlendirin ve çıkışı yukarı doğru tutun. Bu işlem birkaç dakika sürebilir.

Hava kabarcıkları artık kan çıkışı konektöründen çıkmamaya başladığında işlem başarılıdır

Kardiyoopleji versiyonu

Kullanma sırasında kabarcık tuzağındaki havayı, boşaltma hattını zaman zaman açarak boşaltın.

⚠ DİKKAT

En etkili kabarcık boşaltma tekniği yüksek akışlı bir resirkülasyondur ve bu nedenle bunun kullanılabilmesi bir devre gerektirir. Resirkülasyon sırasında ısı eşanjörünü ters tutun. Kabarcıklar tümüyle çıkıncaya kadar cihaza parmakla vurmak gerekir.

⚠ UYARI

ACT (Aktive Koagülasyon Zamanı), ekstrakorporeal devrenin yeterli antikoagülasyonunu sağlamak için daima 480 saniye veya üzerinde olmalıdır.

G. ISI EŞANJÖRÜ DEĞİŞTİRME

Perfüzyon sırasında daima yedek bir ısı eşanjörü bulunmalıdır. Kan ile 6 saat kullanımdan sonra veya perfüzyondan sorumlu kişinin hastanın güvenliğini olumsuz etkileyeceğini belirlediği durumlar gibi özel durumlar olursa (yetersiz performans, D720 alt kapak deliğinden sızıntı, vs.) cihazı değiştirmek için aşağıdaki şekilde davranın.

⚠ DİKKAT

Tüm değiştirme evresinde steril bir işlem kullanın.

- 1) Pompayı durdurun
- 2) Giriş ve çıkış hatlarına iki klemp yerleştirin (5 cm aralıklı).
- 3) Termosirkülatörü kapatın, su hatlarını klempleyin ve çıkarın.
- 4) Boşaltma hattını (sadece D 720 C) ve tüm izleme hatlarını çıkarın.
- 5) Giriş ve çıkış hatlarını iki klemp arasındaki bir noktada kesin.
- 6) Değiştirilecek HELIOS'u tutucudan çıkarın.

- 7) Yeni HELIOS'u tutucuya sabitleyin. Tüm hatları bağlayın (örn. giriş hattı, çıkış hattı, D720 C boşaltma hattı).
- 8) Klempleri su hattından çıkarın ve termosirkülatörü açın; yeni HELIOS'u su sızıntısı açısından inceleyin.
- 9) Sıvı geçirme işlemi talimatını izleyerek yeni HELIOS'tan sıvı geçirin ve hava kabarcığı varsa çıkarın.
- 10) Bağlantıları kontrol edin ve bunları bağlama yoluyla mühürleyin.
- 11) Perfüzyonu tekrar oluşturun.

H. D 720 HELIOS İLE KULLANILAN TIBBİ CİHAZLAR

Kardiyopleji versiyonu

Cihaz kabarcık tuzağı kafasındaki luer konektöre bağlanmak üzere luer lock ucu olan bir boşaltma hattı ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır. I

Tüm versiyonlar

Devre bağlantılarını yapmak için kullanılan tüm tüpler cihaz konektörlerinin boyutlarıyla uyumlu çapta olmalıdır (3/8" veya 1/4").

Sıcaklık kontrolleri SORIN GROUP ITALIA problemleri, kod 9026 veya YSI Serisi 400 ile uyumlu olanlarla yapılmalıdır.

Su distribütörü tutucu konektörlerin Hansen tipi (SORIN GROUP ITALIA kod 9028) olması şartıyla herhangi bir ısıtma/soğutma sistemi (termosirkülatör) kullanılabilir.

SORIN GROUP ITALIA şu anda bu cihazın oklüziv veya nonoklüziv peristaltik pompalar veya santrifügal pompalarla kullanılması konusunda herhangi bir kontrendikasyondan haberdar değildir. Başka pompa tiplerinin kullanılması önceden SORIN GROUP ITALIA ile görüşülmelidir.

I. KULLANILAN ÜRÜNLERİN İADESİ

Kullanıcının ürün kalitesiyle ilgili herhangi bir husustan memnun kalmaması durumunda ürün dağıtıcısı veya yetkili yerel SORIN GROUP ITALIA temsilcisi bilgilendirilmelidir.

Kullanıcı tarafından önemli olduğu düşünülen tüm parametreler özel dikkat harcanarak ve süratle rapor edilmelidir. Sağlanması gereken asgari bilgi aşağıdadır:

- Yaşanan olayın ayrıntılı açıklaması ve olayla ilgili ise hastanın durumu;
- Olaya dahil olan ürünün tanımlaması;
- Olaya dahil olan ürünün Lot numarası;
- Olaya dahil olan ürünün kullanılabilirliği;
- Memnuniyetsizliğe neden olan ürünlerin menşeinin anlaşılması amacıyla kullanıcının faydalı olduğunu düşündüğü diğer bilgiler.

SORIN GROUP ITALIA incelenmeye alınacak bildirilmiş olaya katılan ürünün geri çekilmesi hakkını saklı tutar. İade edilen ürün kontamine olmuşsa ürünün kullanıldığı ülkedeki yürürlükte olan yasaların ilgili hükümlerine uygun şekilde muamele edilmeli, ambalajlanmalı ve tutulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürünü iade sevkiyatı için yeterli şekilde hazırlamak ve iade edilecek ürünü belirlemek tamamen sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır. Kan yoluyla bulaşan enfeksiyon hastalıklarına maruz kalmış ürünleri iade etmeyiniz.

L. SINIRLI GARANTİ

Bu Sınırlı Garanti Alıcının ilgili kanunlar gereğince sahip olduğu herhangi bir kanuni hakka ektir.

SORIN GROUP ITALIA bu tıbbi cihazın üretiminde, cihazın tabiatı ve kullanım amacının gerektirdiği şekilde, tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder.

SORIN GROUP ITALIA tıbbi cihazın mevcut kullanma talimatına göre vasıflı bir kullanıcı tarafından ve ambalajda belirtilen herhangi bir son kullanma tarihinden önce kullanılması şartıyla mevcut kullanma talimatında belirtildiği şekilde işlev görebileceğini garanti eder.

Ancak, SORIN GROUP ITALIA kullanıcının cihazı doğru kullanacağını ve hatalı tanı veya tedavinin ve/veya belirli bir hastanın kendine özel fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansı ve etkinliğini etkilemeyeceğini ve sonuçta verilen kullanma talimatı izlense bile hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez.

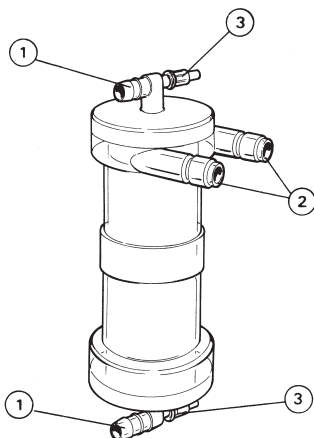
SORIN GROUP ITALIA, kullanma talimatına katı şekilde uyulması ve cihazın doğru kullanılması için gerekli tüm önlemlerin alınmasını vurgularken, cihazın uygunsuz kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir zarar, ziyan, masraf, olay veya sonuç açısından sorumluluk alamaz.

SORIN GROUP ITALIA, piyasaya verilmesinden veya SORIN GROUP ITALIA tarafından gönderilmesinden son kullanıcı tarafından alındığı zamana kadar, alıcının yanlış muamelesi sonucunda oluşmamış olması şartıyla, defektif olan bir tıbbi cihazı değiştirecektir.

Yukarıdakiler satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere açık veya zımni ve yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır. SORIN GROUP ITALIA'nın hiçbir temsilcisi, acentesi, bayisi, distribütörü veya aracıları dahil olmak üzere hiç kimsenin ve hiçbir başka endüstriyel veya ticari kurumun burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir garanti verme yetkisi yoktur. SORIN GROUP ITALIA bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir satılabilirlik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk garantisini reddeder. Alıcı bu Sınırlı Garanti şartlarına uymayı ve özellikle SORIN GROUP ITALIA ile

bir anlaşmazlık veya bir yasal süreç söz konusu olduğunda herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya başka aracı tarafından bu Sınırlı Garanti içinde iddia edilen veya ispatlanan değişiklikler veya modifikasyonlar temelinde herhangi bir talepte bulunmamayı kabul eder.

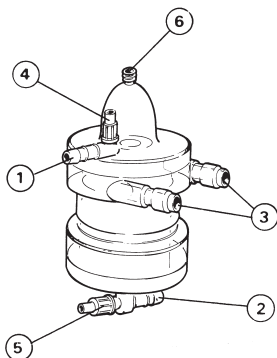
Bu Garantinin verildiği sözleşme (yazılı olmasa bile) tarafları arasındaki mevcut ilişkiler ve ayrıca bununla ilgili veya bununla bağlantılı herhangi bir anlaşmazlık veya bu Garanti, yorumu ve yerine getirilmesi ile ilgili olarak hiçbir şey hariç bırakılmadan ve/veya saklanmadan, doğan herhangi bir anlaşmazlık tümüyle İtalyan kanunları ve adli sistemi tarafından düzenlenecektir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesi'dir (İtalya).



D 720 HELIOS

Adult and Pediatric size Blood Heat Exchanger.

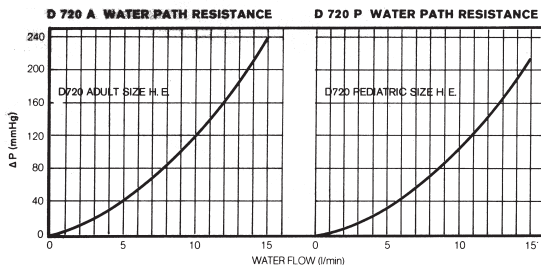
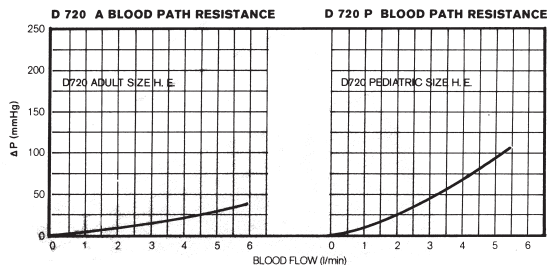
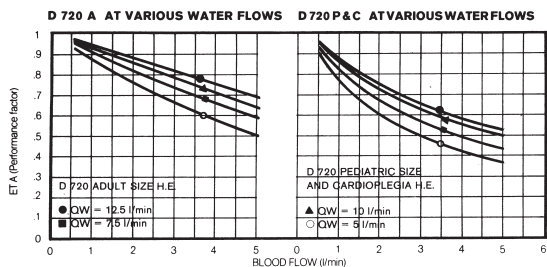
- 1 - Blood inlet and outlet connectors
3/8" I.D. (Adult) and 1/4" I.D. (Pediatric)
- 2 - Water connectors "Hansen" type.
- 3 - Blood temperature probe sites.



D 720 HELIOS

Cardioplegia Heat Exchanger.

- 1 - Blood inlet connector 1/4" I.D.
- 2 - Blood outlet connector 1/4" I.D.
- 3 - Water connectors "Hansen" type.
- 4 - Temperature probe site: blood in.
- 5 - Temperature probe site: blood out.
- 6 - Purging female luer lock.



This medical device bears the **CE** marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

Ce dispositif médical est marqué **CE**, en accord avec la directive du Conseil des Communautés Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultérieur est disponible en l'usine de production (S'adresser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des **CE** Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind beim Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

Este dispositivo médico ostenta el marcado **CE** de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).

Este dispositivo médico traz a marca **CE** de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar com o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.

Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα **CE** σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/EEC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).

Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de **CE** -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).

Denna medicintekniska produkt är **CE** -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)

Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/EEC
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).

Tassa laakintalaitteessa on **CE** -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta (otakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osastoon).

Bu tıbbi cihaz Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca **CE** işaretine sahiptir.
Daha fazla bilgi Üreticiden elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın Ruhsatlandırma İşleri ve Kalite Güvencesi bölümü ile irtibat kurun).



SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) - Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/0535/29811
Fax: +39/0535/25229



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221/7943
(303) 425/5508
Fax: (303) 467/6584