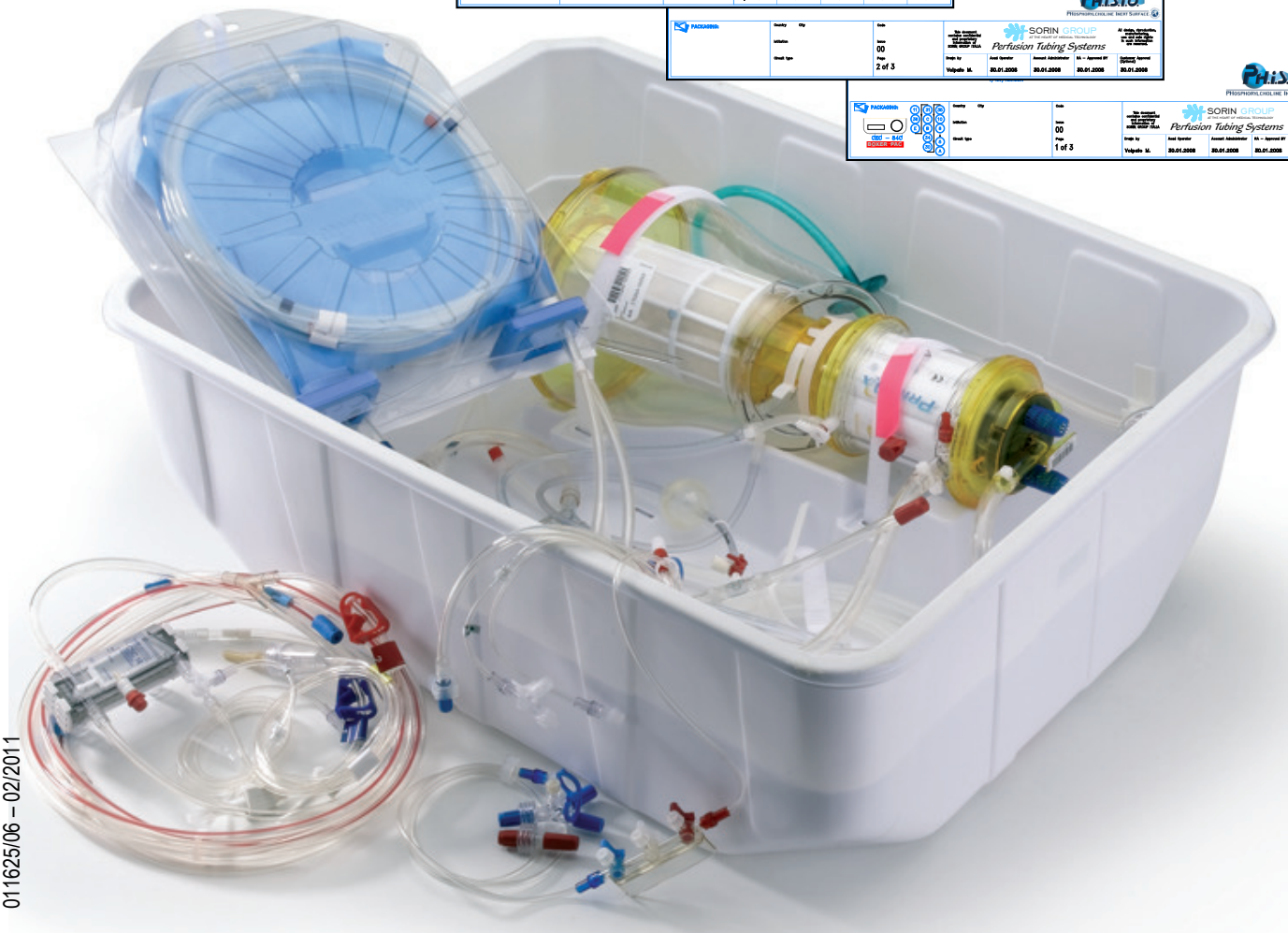
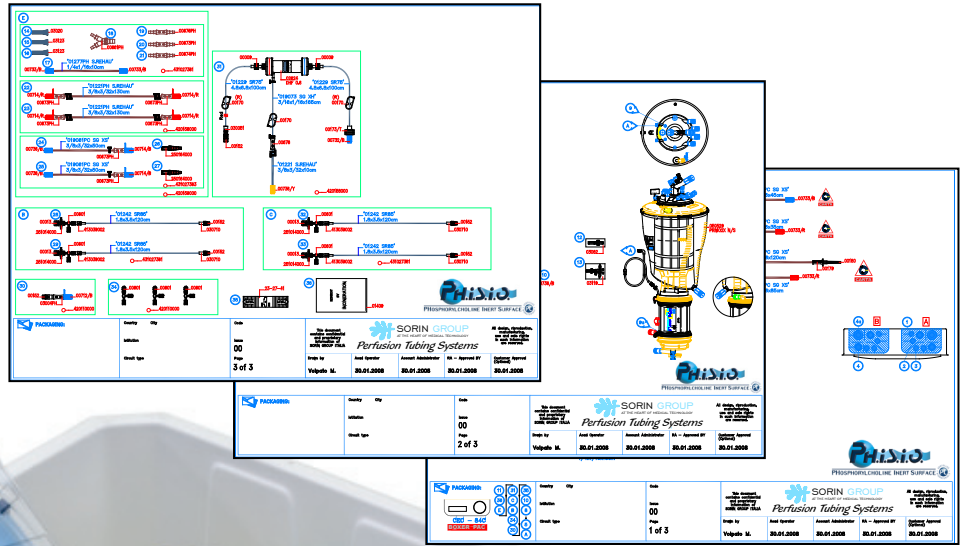


# Perfusion Tubing Systems



011625/06 – 02/2011

GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE	3	CZ – ČESKÝ JAZYK - NÁVOD K POUŽITÍ	39
IT – ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO	6	PL – POLSKI - INSTRUKCJA OBSŁUGI	42
FR – FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI	9	SK – SLOVENSKÝ JAZYK – POKYNY PRE POUŽITIE	45
DE – DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG	12	SL - SLOVENŠČINA - NAVODILO ZA UPORABO	48
ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO	15	HU – MAGYAR - HASZNÁLATI UTASÍTÁS	51
PT – PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	18	LT – LIETUVIŠKAI - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	54
GR – ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	21	EE – EESTI - KASUTUSJUHEND	57
NL – NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN	24	LV – LATVISKI – LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	60
SE – SVENSKA - BRUKSANVISNING	27	RO – ROMÂNĂ – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	63
DK – DANSK - BRUGSANVISNING	30	BG – БЪЛГАРСКИ – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	66
FI – SUOMALAINEN - KÄYTTÖOHJEET	33	TR - TÜRKÇE - KULLANMA TALİMATI	69
NO - NORSK - BRUKSINSTRUKSER	36		



# GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE

## I. CONTENTS

- I. Contents
- A. Description
- B. Intended use
- C. Safety information
- D. Set up
- E. Device replacement
- F. Return of used products
- G. Limited Warranty

## A. DESCRIPTION

This device is manufactured to user design and specifications and may consist of any or all of the following main components: oxygenators, cardiotomy reservoirs, venous reservoirs, tubing, connectors, filters, isolators, drip chambers, clamps, stopcocks, heat exchanger and bubble traps amongst others according to requirements.

Blood contact surfaces of the PTS Ph.I.S.I.O. coated have been modified to improve blood compatibility, resulting in reduced platelet adhesion on the coated surfaces.

The device is single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied **STERILE**. 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.

## B. INTENDED USE

This tubing pack is intended for use during surgery requiring cardiopulmonary or other surgical techniques. It is intended for use together with such equipment as blood pumps, oxygenators, reservoirs, filters, heat exchangers and cannulae. The specific indications for use of individual item should be consulted.

Blood in contact with the device should contain anticoagulant.

The device should not be used longer than 6 hours. Contact with blood for longer periods is not advised.

## C. 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 the user and/or the 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 the user 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


 Manufactured by:


 Sterile - Ethylene oxide sterilised

 Non Pyrogenic


 Contains PHTHALATE


 Latex free


 Warning: Do not resterilize.


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


 Catalogue (code) number


 Attention, see instruction for use

 Quantity

 This way up

 Fragile; handle with care

 Keep away from heat

 Keep dry

The following is general safety information with the aim of advising the user when 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

- Only use the unit if it is **STERILE**.
- 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).
- The device contains phthalates. Considering the nature of contact with the body, the limited duration of contact and the number of treatments per patient, the amount of phthalates which might be released from the device does not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia
- Always administer and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.
- 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.
- 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.
- 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 functioning of the device.
- The instructions for use of individual components should be read and understood also.
- Carefully read and follow the instructions for use of the manufacturer of the Heart Lung Machine (HLM) in use regarding tubing specifications and installation.
- Handle all tubing carefully to avoid damaging it.
- The user is responsible for any changes made either to the set or to the procedure that may affect the function of the set.
- Carefully check for leaks before and during use. Leaks may cause loss of sterility, loss of perfusate, or air emboli. Should leakage be observed before or during use, re-tighten or replace the leaking component following good perfusion practice. The use of an arterial filter or bubble trap is recommended to reduce the possibility of transmitting gaseous emboli to the patient when used in accordance with manufacturers instructions.
- If the set contains a pre-bypass filter, it must not be exposed to blood or other cellular fluids and must be removed before initiating bypass.
- The effectiveness of myocardial cooling may only be ascertained by the measurement of myocardial temperature. It is affected by variables such as, but not limited to: use and degree of whole body hypothermia, cannulation and topical cooling, surgical technique and cardiac anatomy and pathology.
- 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.

## D. SET UP

#### ⚠ WARNING

When setting-up the tubing pack take care to avoid kinking, cutting, piercing, puncturing of the tubing and other damage to any individual component part of the device.

#### ⚠ CAUTION

- Tubing used as pump segment in roller pump applications may get damaged or may lead to patient injury, if use is prolonged or installation is improper.

The following factors have been found to influence tubing life in roller pump applications:

- Type of fluid being pumped/ transported.
- Occlusion degree of tubing walls.
- Pump speed (roller impacts/minute).
- Downstream backpressure.
- Temperature of transported fluid and operating theatre.
- Wear due to friction of rollers and guides (also caused by equipment improper maintenance or wearing).
- Excessive length of tubing installed into pump raceway.
- Wall thickness and wall thickness size tolerance.

#### ⚠ WARNING

- **If this set is to be used with a roller pump, then carefully set up and monitor each of the foregoing variables during use of the tubing and observe the following:**
  - a) Inspect tubing for any damage, if none install in pump. Also monitor during use for any signs of excessive wear, cracks, leaks or air entrainment and take appropriate action.
  - b) It is recommended that pump occlusion is adjusted as per the HLM manufacturer's instructions prior to each procedure. Improper occlusion settings may cause pump segment tube failure, excessive spallation, haemolysis and/or inaccurate blood flow.
  - c) When placing tubing in a rollerpump, maintain the natural curvature of the tube and avoid twisting of the tube.
  - d) The roller pump should be maintained in accordance with the HLM manufacturer's recommendations in order to avoid increased tubing wear and possible premature failure.
  - e) The correct size or adjustment of the tube clamps should be used to avoid damage to the tube and to hold it securely.
- **If the set contains a cooling coil use only salt-free water and ice. Do not add alcohol. Reducing the ice bath temperature below 0°C may cause cold-induced injury to the patient.**
  1. Remove the set from the package using aseptic technique.
  2. When making any connections use aseptic technique.
  3. Connect luer locks or fittings finger tight. Do not over tighten, but make sure connection is secure.
  4. Position stopcock handles as appropriate.
  5. Connect the set as appropriate to oxygenator, heat exchangers, filters and other components in accordance with their instructions for use.
  6. When making any connections, ensure component parts are properly joined.
  7. Ensure any one-way valves in the set are pointing in the correct direction.
  8. Prime the circuit in accordance with the instructions relating to the oxygenator and any other components of the circuit.
  9. Inspect to make sure that all parts to be primed are free of air bubbles.
  10. Inspect to make sure that there are no leaks.
  11. Initiate cardiopulmonary bypass in accordance with oxygenator instructions and good perfusion practice.
- **Select appropriate occlusion and RPM settings that will achieve desired flow rate with the minimum stress to the tubing.**
- **Carefully re-set occlusion whenever the tubing is either moved or changed in the pump raceway.**

## E DEVICE REPLACEMENT

A spare device must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or if situations occur, which lead the person responsible for perfusion to determine that the safety of the patient may be compromised, consider device replacement.

#### ⚠ CAUTION

- **Use sterile methods during all replacement procedure.**

## F. 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, 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.

### ⚠ 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.**

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

## G 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. Destinazione d'uso
- C. Informazioni sulla sicurezza
- D. Montaggio
- E. Sostituzione del dispositivo
- F. Restituzione di prodotti usati
- G. Condizioni di Garanzia

## A. DESCRIZIONE

Il dispositivo è realizzato su specifiche dell'utilizzatore e può contenere uno o tutti i seguenti componenti principali: ossigenatori, cardiotori, riserve venose, tubi, connettori, filtri, camerette per protezione manometri, gocciolatori, clamp, rubinetti, scambiatori di calore, prendibolle in accordo con i requisiti richiesti.

Le superfici a contatto con il sangue dei PTS con rivestimento Ph.I.S.I.O. sono state modificate al fine di migliorare la compatibilità ematica, determinando una minore adesione piastrinica sulle superfici rivestite.

Il presente dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE. Sterilizzato ad ossido di etilene.

Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

## B. DESTINAZIONE D'USO

Questo circuito può essere usato negli interventi chirurgici che richiedono il bypass cardiopolmonare o altre tecniche chirurgiche. Può essere usato con altri dispositivi come pompe, ossigenatori, riserve, filtri, scambiatori di calore e cannule.

Si suggerisce di consultare le specifiche istruzioni d'uso dei dispositivi sopra elencati.

Il sangue da trattare deve contenere anticoagulante.

Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 6 ore. Il contatto con sangue per un periodo superiore è sconsigliato.

## C. 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 verificano.

### 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



Prodotto da:



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Non Pirogeno



Contiene Ftalati



Privo di Latex



Avvertenza: Non risterilizzare



Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta.



Numero di codice



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Quantità



Alto



Fragile, maneggiare con cura



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 solo se STERILE.
- 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.
- Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.
- Non risterilizzare.
- Indurre e mantenere sempre un corretto dosaggio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.
- 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.
- Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto con il corpo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da

suscitare preoccupazione riguardo ai rischi residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia

- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- 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.
- 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.
- Si consiglia di leggere le istruzioni d'uso dei singoli dispositivi incluse nel confezionamento.
- Leggere attentamente e seguire le istruzioni d'uso del fabbricante della Macchina Cuore Polmone (HLM) utilizzata, per quanto riguarda le specifiche del tubo ed il suo montaggio.
- Manipolare i tubi con attenzione per evitare di danneggiarli.
- L'utilizzatore è responsabile di ogni cambiamento fatto al circuito o alla procedura di utilizzo che può alterare il circuito stesso.
- Verificare attentamente la tenuta del circuito prima e durante l'uso. Eventuali perdite di liquido possono dare luogo a perdita di sterilità o ad embolia gassosa. Se si osserva una perdita prima o durante l'uso sostituire il componente difettoso seguendo la prassi di buona perfusione. Si raccomanda l'uso di un filtro arterioso o di un predibolle, in accordo con le istruzioni d'uso del produttore, per ridurre la possibilità di trasmettere emboli gassosi al paziente.
- Se il circuito contiene un filtro pre-bypass, esso non deve essere esposto al sangue o ad altri fluidi cellulari e deve essere rimosso prima di iniziare il bypass.
- L'efficacia del raffreddamento miocardico può essere accertata solo misurando la temperatura del miocardio. Essa è condizionata da variabili come uso e grado di ipotermia, cannulazione, tecnica chirurgica, anatomia e patologia cardiaca.
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a Sorin Group Italia oppure al rappresentante di zona autorizzato.

## D. MONTAGGIO

### ⚠ ATTENZIONE

In fase di montaggio del circuito, evitare accuratamente pieghe, tagli, perforazioni e punture del tubo e altri danni a ciascuno dei dispositivi che lo compongono.

### ⚠ PRECAUZIONE

- Il tubo inserito nella testata delle pompe peristaltiche può danneggiarsi o può causare danni al paziente in caso di utilizzo prolungato o di montaggio improprio.

È stato verificato che la durata del tubo utilizzato come sottopompa nelle pompe peristaltiche è influenzata dai seguenti fattori:

- Tipo di fluido pompato/trasportato.
- Grado di occlusione del tubo.
- Velocità della pompa (numero di impatti dei rulli/minuto).
- Pressione a valle.
- Temperatura del fluido trasportato e della sala operatoria.
- Usura dovuta all'attrito dei rulli e delle guide (anche causata dall'inadeguata manutenzione o usura dell'apparato).
- Lunghezza eccessiva del tubo inserito nella testata della pompa.
- Spessore di parete e relativa tolleranza sullo spessore.

### ⚠ ATTENZIONE

- **Se il circuito è utilizzato con una pompa peristaltica, regolare e controllare accuratamente durante l'uso del tubo ciascuna delle variabili indicate in precedenza e avere cura di:**
  - a) Verificare che i tubi non siano danneggiati prima di installarli nella pompa. Durante l'uso fare attenzione ad ogni segno di usura dei tubi, rotture, perdite ed introduzione d'aria, ed agire di conseguenza.
  - b) Regolare l'occlusione della pompa prima di ogni procedura, in accordo con le istruzioni fornite dal costruttore dell'HLM. Un'occlusione impropria può causare il deterioramento dei tubi sottopompa, eccessiva usura, emolisi e imprecisione nella lettura del flusso sanguigno.
  - c) Posizionare i tubi nella pompa peristaltica mantenendo la curvatura naturale dei tubi ed evitandone la torsione.
  - d) La pompa peristaltica deve essere conservata secondo le indicazioni del costruttore dell'HLM, per evitare il deterioramento precoce dei tubi.
  - e) Utilizzare inserti stringitubo della giusta taglia per evitarne il danneggiamento e per bloccarli in maniera sicura.
- **Se il circuito contiene una serpentina non usare soluzioni saline o con alcool per evitare di portare la temperatura sotto 0°C, perché ciò causerebbe danni al paziente.**
  1. Rimuovere il dispositivo dall'imballo usando tecnica sterile.
  2. Realizzare ogni connessione con tecnica asettica.
  3. Connettere i luer lock senza stringere troppo ma assicurandosi che la connessione sia sicura.
  4. Chiudere i rubinetti.
  5. Connettere il circuito all'ossigenatore, scambiatori di calore, filtri, ed altri componenti in accordo con le istruzioni d'uso dei componenti stessi.
  6. Assicurare le connessioni con fascette.
  7. Assicurarsi che le valvole unidirezionali presenti nel circuito siano in posizione corretta.
  8. Riempire il circuito in accordo con le istruzioni d'uso dei componenti del circuito.
  9. Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nel circuito e nei componenti.
  10. Assicurarsi che non ci siano perdite.
  11. Iniziare il bypass secondo le istruzioni d'uso dell'ossigenatore e seguendo la prassi di buona perfusione.
- **Scegliere l'opportuno grado di occlusione ed il regime della pompa (RPM) che permettano di ottenere il flusso desiderato con il minimo stress indotto al tubo.**
- **Regolare nuovamente l'occlusione della pompa tutte le volte che il tubo è riposizionato nella testata pompa o sostituito.**

## E. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Un dispositivo di riserva dovrebbe sempre essere disponibile durante la perfusione. Dopo 6 ore di utilizzo con sangue o in particolari situazioni che possano far ritenere al perfusionista che la sicurezza del paziente possa essere compromessa, procedere alla sostituzione del dispositivo

#### **PRECAUZIONE**

- **Usare tecnica sterile durante l'intera procedura di sostituzione.**

#### **F. 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.

#### **G. 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 ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né 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, ridurre le 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 della immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale.

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 modificare quanto affermato in queste Condizioni di Garanzia o a dare

informazioni/istruzioni di impiego differenti da quelle esposte nel presente stampato ovvero ad assumersi qualsiasi altra responsabilità in relazione al dispositivo medico in oggetto. La parte acquirente prende atto di questo divieto e non potrà pertanto pretendere di far valere nei confronti di SORIN GROUP ITALIA modificazioni od altro eventualmente apportate dalle persone predette in contrasto e/o in aggiunta a quanto convenuto e riportato nelle presenti Condizioni.

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 interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).



## I. INDEX

- I. Index
- A. Description
- B. Indications
- C. Informations sur la sécurité
- D. Montage
- E. Remplacement di dispositif
- F. Restitution de produits utilisés
- G. Limites de garantie

## A. DESCRIPTION

Le dispositif est réalisé sur demandes spécifiques de l'utilisateur et peut comprendre un ou tous les composants suivants : oxygénateurs, réservoirs de cardiologie, réservoirs veineux, tuyaux, raccords, filtres, étui de protection des manomètres, goutte-à-goutte, clamp, robinets, échangeur thermique, piège à bulles, conformément aux conditions requises.

Les surfaces de contact avec le sang dans PTS revêtue de Ph. I.S.I.O. ont été modifiées afin d'améliorer la compatibilité hématique résultant de la réduction de l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.

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 à ce qui est prescrit par la législation en vigueur dans le Pays d'utilisation.

## B. INDICATIONS

Ce circuit peut être utilisé lors d'interventions chirurgicales exigeant le pontage cardio-pulmonaire ou d'autres techniques de chirurgie. Il peut être utilisé avec des dispositifs comme des pompes, des oxygénateurs, des filtres, des échangeurs thermique et des canules.

Il est conseillé de voir les consignes d'utilisation des dispositifs indiqués ci-dessus.

Le sang à traiter doit contenir un anticoagulant.

Le dispositif ne doit pas être utilisé plus de 6 heures. Le contact avec le sang pour des périodes plus longues n'est pas recommandé.

## C. 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


 Usage unique (N'utiliser qu'une seule fois)

 Lot nombre (référence pour la traçabilité du produit)

 Date de péremption


 Date de fabrication:


 Fabriqué par:


 Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

 Non pyrogène


 Contient du phtalate

 Ne contient pas de latex

 Attention : Ne pas stériliser de nouveau.


 La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert, ni endommagé, ni rompu.

**REF** Code nombre


 Attention, lire les instructions pour l'emploi

**ea** Quantité

 Haut

 Fragile; manipuler avec soin

 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

- **Ce dispositif ne doit être utilisé que s'il est STERILE.**
- **Ce 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).**
- **Le dispositif contient des phtalates. Considérant la nature du contact avec le corps, la durée limitée de ce contact et le nombre de traitements par patient, le nombre de phtalates pouvant se dégager du dispositif ne pose pas de problèmes spécifiques en matière de risques résiduels. De plus amples informations sont disponibles auprès de Sorin Group Italia**
- **A n'utiliser qu'une fois et sur un seul patient.**
- **Ne pas soumettre à des traitements ultérieurs.**
- **Ne pas stériliser de nouveau.**

- Induire et maintenir toujours un dosage correct et un monitoring soigné de l'anticoagulant avant, pendant et après la circulation extra-corporelle.
- Après l'utilisation, se débarrasser du dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le Pays d'utilisation.
- 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 de péremption 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.
- 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.
- Éviter 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.
- Il est conseillé de lire le mode d'emploi se trouvant dans la confection de chaque dispositif.
- Lire attentivement et suivre le mode d'emploi du fabricant de la machine Coeur Poumon (HLM) utilisée en ce qui concerne les spécifications du tuyau et son montage.
- Manipuler les tuyaux avec précautions pour éviter leur détérioration.
- L'utilisateur est responsable de tout changement, effectué sur le circuit ou dans la procédure, pouvant compromettre ce dernier.
- Contrôler scrupuleusement l'étanchéité du circuit avant et pendant l'utilisation. D'éventuelles fuites de liquide peuvent entraîner une perte de la stérilité ou un embolie graisseux. Si l'on constate une fuite, avant ou pendant l'utilisation, il faut remplacer le composant défectueux en procédant comme il se doit pour avoir une bonne perfusion. Il est conseillé d'utiliser un filtre artériel ou un piège à bulles, conformément aux consignes d'utilisation du fabricant, afin de diminuer les risques de transmission d'embolies graisseuses au patient.
- Si le circuit contient un filtre pré-pontage, il ne doit pas être en contact avec le sang ou d'autres liquides cellulaires et doit être enlevé avant de commencer le pontage.
- L'efficacité du refroidissement myocardique ne peut être établie qu'en mesurant la température du myocarde. Elle est conditionnée par des variables comme : l'utilisation et le degré d'hypothermie, la canulation, la technique chirurgicale, l'anatomie et la pathologie cardiaque
- Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, s'adresser à Sorin Group Italia ou au représentant de zone agréé.

## D. MONTAGE

### ⚠ ATTENTION

En phase de montage du set, éviter soigneusement les pliures, coupures, perforations et piqûres du tuyau et tout autre dommage à chacun des dispositifs qui le composent.

### ⚠ PRECAUTION

- Le tuyau introduit dans la tête des pompes péristaltiques

**peut s'abîmer ou provoquer des dommages au patient en cas d'utilisation prolongée ou de montage inapproprié.**

Il a été démontré que la durée du tuyau utilisé en tant que corps de pompe dans les pompes péristaltiques est influencée par les facteurs suivants :

- Type de fluide pompé/transporté.
- Degré de fermeture du tuyau.
- Vitesse de la pompe (nombre d'impacts des rouleaux/minute).
- Pression en aval.
- Température du fluide acheminé et de la salle opératoire.
- Usure due au frottement des rouleaux et des guides (également causée par le manque d'entretien ou l'usure de l'appareil).
- Longueur excessive du tuyau introduit dans la tête de pompe.
- Epaisseur de paroi et tolérance correspondante sur l'épaisseur.

### ⚠ ATTENTION

- **Si le circuit est utilisé avec une pompe péristaltique, durant l'utilisation du tuyau régler et contrôler soigneusement chacune des variables indiquées précédemment et faire à attention de :**
  - a) Contrôler que les tuyaux ne sont pas détériorés, s'ils sont en parfait état les installer dans la pompe. Pendant l'utilisation faire attention à tout signe d'usure des tuyaux, à des ruptures, des fuites et des infiltrations d'air, et agir en conséquence.
  - b) Régler la fermeture de la pompe avant chaque procédure, conformément aux consignes fournies par le fabricant de l'HLM. Une mauvaise fermeture peut détériorer les tuyaux sous la pompe, entraîner une usure excessive, des hémolyses et une imprécision dans la lecture du débit sanguin.
  - c) Placer les tuyaux dans la pompe péristaltique en maintenant la courbure naturelle de ces derniers et en évitant leur torsion.
  - d) La pompe péristaltique doit être conservée selon les indications fournies par le fabricant de l'HLM, afin d'éviter la détérioration précoce des tuyaux .
  - e) Utiliser des éléments serre-tuyau, ayant une mesure appropriées, pour éviter qu'ils ne se détériorent et pour les bloquer parfaitement.
- **Si le circuit contient un serpentín, ne pas utiliser de solutions salines ou contenant de l'alcool, pour éviter d'amener la température au-dessous de 0°C, car cela peut causer des lésions au patient.**
  1. Enlever le dispositif de son emballage, en respectant une procédure stérile.
  2. Réaliser chaque raccord avec une technique aseptique.
  3. Raccorder les luer lock sans serrer trop fort, mais en s'assurant que le raccordement est sûr.
  4. Fermer les robinets.
  5. Connecter le circuit à l'oxygénateur, aux échangeurs thermiques, aux filtres et les autres composants conformément aux consignes d'utilisation de ces derniers.
  6. Assurer les connexions à l'aide de bandelettes.
  7. S'assurer que les valves unidirectionnelles, se trouvant dans le circuit, sont placées correctement.
  8. Remplir le circuit, conformément aux consignes d'utilisation des composants du circuit.
  9. S'assurer qu'il n'y a aucune bulle d'air dans le circuit, ni dans les composants.
  10. S'assurer qu'il n'y a aucune fuite.
  11. Commencer le pontage en suivant les consignes d'utilisation de l'oxygénateur et conformément à l'usage pour une bonne perfusion.
    - Choisir le degré de fermeture approprié et le régime de la pompe (TPM) qui permettent d'obtenir le débit désiré en induisant un minimum de stress au tuyau.

- **Régler à nouveau la fermeture de la pompe chaque fois que le tuyau est remis en place dans la tête de pompe ou qu'il est remplacé.**

## E. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

Un dispositif de réserve doit toujours être disponible pendant la perfusion. Après 6 heures d'utilisation avec le sang ou dans des situations particulières où le perfusionniste considère que la sécurité du patient peut être compromise, remplacer le dispositif.

### ⚠ PRECAUTION

- **Utiliser des méthodes aseptiques durant toute la procédure.**

## F. RESTITUTION DE PRODUITS UTILISÉS

L'utilisateur qui n'est pas satisfait de la qualité du produit peut en faire part au distributeur ou au représentant local agréé par SORIN GROUP ITALIA

Tous les paramètres considérés critiques par l'utilisateur doivent être transmis avec la plus grande attention et de toute urgence. Les informations suivantes sont les informations minimums devant être fournies :

- description complète de l'événement et, si approprié, des conditions du patient;
- identification du produit concerné;
- numéro de lot du produit concerné;
- disponibilité du produit concerné;
- toutes les indications que l'utilisateur considère nécessaires pour permettre une parfaite compréhension de l'origine de l'événement rencontré.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, le cas échéant, le retour du produit concerné pour l'évaluer. Si le produit à retourner est contaminé, il devra être traité, emballé et manipulé conformément à ce qui est stipulé par la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

### ⚠ PRECAUTION

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

## G. 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. Vorgesehener Gebrauch
- C. Hinweise zur Sicherheit
- D. Aufbau
- E. Wechseln des Geräts
- F. Rückgabe gebrauchter Produkte
- G. Garantiebedingungen

## A. BESCHREIBUNG

Das Vorrichtung ist auf der Grundlage von Benutzerangaben hergestellt und kann eines oder alle folgenden Bestandteile enthalten: Oxygenatoren, Reservoirs, Schläuche, Konnektoren, Filter, Schutzgehäuse für Manometer, Tropfkammern, Klemmen, Hähne, Wärmeaustauscher und Blasenfallen in Übereinstimmung mit den jeweiligen Anforderungen.

Die Ph.I.S.I.O.-Beschichtung verbessert die Blutkompatibilität der Vorrichtung, indem sie die Plättchenadhäsion auf den beschichteten Flächen verringert.

Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, es ist atoxisch und pyrogenfrei und wird **STERIL** geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Der Restgehalt an Ethylenoxid im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

## B. VORGESEHENER GEBRAUCH

Dieses Kreissystem kann für chirurgische Eingriffe verwendet werden, die einen kardiopulmonalen Bypass oder andere chirurgische Techniken erfordern. Es kann mit Geräten wie Pumpen, Oxygenatoren, Reservoirs, Filtern, Wärmeaustauschern und Kanülen verwendet werden.

Es wird empfohlen, die speziellen Bedienungsanweisungen der oben angeführten Geräte zu lesen.

Das zu behandelnde Blut soll antikoagulantiumhaltig sein.

Der Gebrauch der Vorrichtung darf 6 Stunden nicht überschreiten. Vom Kontakt mit Blut über einen längeren Zeitraum wird abgeraten.

## C. 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



Für den Einmalgebrauch (nicht wiederverwenden)



Seriennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung)



Anwendbar bis (Verfallsdatum)



Produktionsdatum:



Hergestellt von:



Steril - Äthylenoxyd sterilisiert



Nicht feuergefährlich:



Enthält Phthalate



Latexfrei



Warnung: Nicht erneut sterilisieren



Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen ist.



Katalognummer



Achtung, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen



Menge



Wie abgebildet lagern



Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben



Vor Wärmequellen fernhalten



Trocken lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit, auf die vor Benutzung des Gerätes zu achten ist, aufgeführt.

Darüber hinaus werden in den Abschnitten der Bedienungsanweisungen spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für den jeweils auszuführenden Schritt eine Voraussetzung bilden.

### ⚠️ WARNUNG

- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es **STERIL** ist.
- 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 aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern.
- 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).
- Die Vorrichtung enthält Phthalate. Angesichts der Art des Körperkontakts, der beschränkten Dauer des Kontakts und der Anzahl von Behandlungsvorgängen pro Patient stellt die Phthalatmenge, die von der Vorrichtung abgegeben werden könnte, keinen Anlass zur Besorgnis über Restrisiken dar. Nähere Informationen sind auf Anfrage bei Sorin Group Italia verfügbar.
- Das Gerät darf keine weiteren Behandlungen erfahren.

- Das Gerät darf nicht resterilisiert werden.
- Vor, während und nach dem Bypass ist stets eine korrekte Dosierung und eine sorgfältige Überwachung der Antikoagulanzen vorzunehmen und aufrechtzuerhalten.
- Vor Feuchtigkeit und Nässe schützen.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland gültigen Vorschriften zu entsorgen.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung nicht naß, 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.
- 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.
- Es wird empfohlen, die speziellen Bedienungsanweisungen der oben angeführten Geräte zu lesen.
- Die Bedienungsanweisungen des Herstellers der verwendeten Herz-Lungenmaschine (HLM) in Bezug auf die Angaben und die Montage der Schläuche aufmerksam lesen und einhalten.
- Mit den Schläuchen ist vorsichtig umzugehen, um deren Beschädigung zu vermeiden.
- Der Benutzer haftet für alle Änderungen am Kreissystem oder am Verfahren, das eine Veränderung des Kreissystems herbeiführen kann.
- Vor und während des Gebrauchs aufmerksam die Dichtigkeit des Kreissystems prüfen. Eventuelle Flüssigkeitsverluste können zum Verlust der Sterilität oder zu Gasembolien führen. Wenn vor oder während des Gebrauchs eine Leckstelle festgestellt wird, ist das defekte Bauteil unter Beachtung der Praxis für eine einwandfreie Perfusion zu ersetzen. Es wird die Benutzung eines arteriellen Filters oder einer Blasenfalle gemäß der Herstellerangaben empfohlen, um die Möglichkeit der Weiterleitung von Emboli an den Patienten zu verringern.
- Wenn das Kreissystem einen Vorbypass-Filter enthält, darf dieser nicht mit Blut oder anderen Zellflüssigkeiten in Berührung kommen und ist vor Beginn des Bypasses zu entfernen.
- Die Wirksamkeit der Myokardkühlung kann nur durch Messung der Myokardtemperatur ermittelt werden. Sie wird durch verschiedene Faktoren bestimmt, wie Verwendung und Grad der Hypothermie, Kanülierung, chirurgische Technik sowie Anatomie und Pathologie des Herzens.
- Für weitere Informationen/bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an SORIN GROUP ITALIA oder an den autorisierten Gebietsvertreter.

## D. AUFBAU

### ⚠️ WARNUNG

Beim Einsetzen der Schlauchsets darauf achten, die Schläuche nicht zu knicken, abzuschneiden, zu durchbohren oder zu durchstechen und die einzelnen Bestandteile des Gerätes in keinerlei Weise zu beschädigen.

### ⚠️ ZU BEACHTEN

- **Schläuche, die als Pumpensegment in die Rollenpumpe eingelegt werden, könnten bei langwährender Verwendung beschädigt werden oder die Verletzung des Patienten verursachen.**

**Es wurde nachgewiesen, dass die Lebensdauer der Schläuche in der Rollenpumpe von folgenden Faktoren abhängt:**

- Art der gepumpten/beförderten Flüssigkeit.
- Okklusionsgrad der Schläuche.
- Pumpgeschwindigkeit (Rollenschläge /Minute).
- Nachgeschalteter Gegendruck.
- Temperatur der beförderten Flüssigkeit und des Operationssaals.
- Durch Reibung von Rollen und Führungen bedingte Abnutzung (auch wegen unsachgemäßer Wartung oder Abnutzung des Geräts).
- Verwendung von zu langen Schläuchen im Pumpenkopf.
- Schlauchstärke und Toleranz der Schlauchstärke.

### ⚠️ WARNUNG

- **Wenn das Kreissystem mit einer Peristaltikpumpe verwendet wird, ist jede der zuvor angegebenen Variablen einzustellen und zu überprüfen und folgendes ist zu beachten:**
  - a) Prüfen, daß die Schläuche unbeschädigt sind. Wenn das der Fall ist, die Schläuche an der Pumpe anbringen. Während des Gebrauchs auf alle Abnutzungszeichen der Schläuche, Risse, Verluste und Lufteintritte achten und die dementsprechenden Maßnahmen ergreifen.
  - b) Den Verschluß der Pumpe vor jedem Vorgang entsprechend der Angaben des HLM-Herstellers regulieren. Ein unsachgemäßer Verschluß kann die Minderung der Schlauchqualität, einen zu starken Verschleiß, Hämolyse und eine ungenaue Ablesung des Blutstromes zur Folge haben.
  - c) Die Schläuche der Peristaltikpumpe plazieren und hierbei ihren natürlichen Biegeungsverlauf beibehalten und ihre Verdrehung vermeiden.
  - d) Die Peristaltikpumpe ist entsprechend der Angaben des HLM-Herstellers zu lagern, um eine zu rasche Abnutzung der Schläuche zu vermeiden.
  - e) Für die Schläuche Befestigungseinsätze der richtigen Größe verwenden, um deren Beschädigung zu vermeiden und sie sicher zu befestigen.
- **Wenn das Kreissystem eine Serpentine enthält, dürfen keine salz- oder alkoholhaltigen Lösungen zur Vermeidung von Temperaturen unter 0°C verwendet werden, da dies Schäden für den Patienten zur Folge haben würde.**
  1. Die Vorrichtung unter Beachtung der Asepsis aus der Verpackung entfernen.
  2. Alle Anschlüsse unter Beachtung der Asepsis ausführen.
  3. Den Luer-Lock-Konnektor konnektieren. Die Konnektierung darf nicht zu fest sein, sie soll jedoch eine sichere Verbindung gewährleisten.
  4. Die Hähne schließen.
  5. Das Kreissystem mit dem Oxygenator, Wärmeaustauschern, Filtern und anderen Bestandteilen entsprechend der Bedienungsanweisungen zu den einzelnen Geräten konnektieren.
  6. Die Konnektierungen mit Schellen sichern.

7. Sich vergewissern, daß die Rückschlagventile im Kreissystem richtig positioniert sind.
  8. Das Kreissystem entsprechend der Bedienungsanweisungen zu den einzelnen Bestandteilen füllen.
  9. Sicherstellen, daß im Kreissystem und seinen Bestandteilen keine Lufternschlüsse vorhanden sind.
  10. Sicherstellen, daß keine Leckstellen vorhanden sind.
  11. Den Bypass entsprechend der Bedienungsanweisung zum Oxygenator und gemäß der Praxis für eine ordnungsgemäße Perfusion beginnen.
- Die geeignete Pumpenokklusion wählen und Pumpenregime-Einstellungen (RPM) vornehmen, um den gewünschten Fluss bei minimaler Schlauchbelastung zu erhalten.
  - Die Einstellung der Pumpenokklusion vorsichtig erneut vornehmen, wenn die Schläuche im Pumpenkopf bewegt oder ersetzt werden.

## E. WECHSEL DE GERÄTS

Während der Perfusion ist stets ein Reservegerät bereitzuhalten. Nach einem sechsständigem Gebrauch mit Blut oder unter besonderen Situationen, bei denen der Perfusionist die Sicherheit des Patienten als beeinträchtigt erachtet, ist das Gerät auszuwechseln.

### ⚠ ZU BEACHTEN

- Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

## F. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Hat der Bediener qualitätsrelevante Beanstandungen bezüglich des Produkts, so sollte er den Händler oder den örtlichen autorisierten Vertreter der SORIN GROUP ITALIA informieren.

Alle von dem Bediener als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Dabei sollten mindestens die nachstehenden Basisangaben gemacht werden:

- Genaue Beschreibung des Ereignisses und falls sachdienlich, der Zustand des Patienten;
- Identifikation des betroffenen Produktes;
- Seriennummer des betroffenen Produktes;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
- Alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der beanstandeten Aspekte zu erkennen.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt gegebenenfalls zu Überprüfungen zurückzurufen. Falls das zurückgerufene Produkt kontaminiert ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen Gesetzgebung behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

### ⚠ ZU BEACHTEN

- Die Krankenanstalt haftet für die sachgerechte Vorbereitung und Identifizierung des Produkts für die Rücksendung. Es dürfen keine Produkte zurückgesendet werden, die durch Blut übertragbaren Krankheitssergertern ausgesetzt waren.

## G. 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 Ausbietung 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 und jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geartete 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).

# ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

## I. INDICE

- I. Índice
- A. Descripción
- B. Uso específico
- C. Informaciones sobre la seguridad
- D. Montaje
- E. Sustitución del dispositivo
- F. Devolución de los productos usados
- G. Condiciones de garantía

## A. DESCRIPCION

El dispositivo ha sido realizado en base a las indicaciones técnicas del usuario y puede contener alguno o todos los siguientes componentes: oxigenadores, reservas, tubos, llaves de conexión, filtros, cámaras de protección manómetros, escurridores, clamps, grifos, cambiadores de calor, anti-burbujas en base a los requisitos solicitados.

Las superficies de PTS recubiertas con Ph.I.S.I.O. han sido modificadas para mejorar la compatibilidad hemática, con el resultado de una menor adhesión de las plaquetas a las superficies recubiertas.

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.

## B. USO ESPECIFICO

Este circuito puede ser utilizado en intervenciones quirúrgicas que requieran el bypass cardiopulmonar u otras técnicas quirúrgica. Puede ser empleado con dispositivos como bombas, oxigenadores, reservas, filtros, cambiadores de calor y cánulas.

Se aconseja consultar las instrucciones de uso específicas de cada uno de dichos dispositivos.

La sangre a tratar debe contener anticoagulante.

El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. No se aconseja el contacto con la sangre por un mayor lapso de tiempo.

## C. 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



Lote (referencia para la trazabilidad del prodotto)



Fecha de caducidad



Fecha de Fabricación:



Fabricado por:



Estéril - Esterilizado con oxido de etileno



No Pirogénico



Contiene ftalato



No contiene látex



Advertencias: No vuelva a esterilizar.



El contenido del paquete sólo es estéril y no pirogénico si el embalaje no esta abierto, dañado ni roto.

## REF

Código



Atención, leer las instrucciones de uso

ea

Cantidad



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



Frágil. Manejar con cuidado



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 solo en caso de ser **ESTERIL**.
- 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.
- Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente.
- 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).
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la

cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.

- No efectuar otros tratamientos.
- No esterilizar nuevamente.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- 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.
- 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 policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Se aconseja leer las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos incluidos en el envase.
- Leer y seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del fabricante de la Máquina Corazón-Pulmón (HLM) utilizada, por lo que respecta a las especificaciones del tubo y su montaje.
- Manejar los tubos con atención para evitar daños a los mismos.
- El usuario es responsable de cualquier modificación efectuada al circuito o de aquellos procedimientos que puedan alterar el mismo.
- Controlar detenidamente la estanqueidad del circuito antes y durante el uso. Cualquier pérdida de líquido puede dar lugar a la pérdida de esterilidad o a embolia gaseosa. Si se observa una pérdida antes o durante el uso, es necesario sustituir el componente defectuoso siguiendo el procedimiento para una buena perfusión. Se aconseja utilizar un filtro arterial o un anti-burbujas, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, para reducir la posibilidad de transmitir émbolos gaseosos al paciente.
- Si el circuito contiene un filtro pre-bypass, éste no debe ser expuesto a la sangre o a otros fluidos celulares y debe ser extraído antes de comenzar el bypass.
- La eficacia del enfriamiento miocárdico puede ser controlada sólo midiendo la temperatura del miocardio. La misma está condicionada por distintas variables como el uso y grado de hipotermia, la intubación, la técnica quirúrgica, la anatomía y patología cardíaca.
- Para mayores informaciones y/o en caso de reclamación dirigirse a Sorin Group Italia o bien al representante de zona autorizado.

## D. MONTAJE

### ADVERTENCIAS

Durante la fase de montaje del circuito, evitar cuidadosamente plegados, cortes, perforaciones o pinchazos del tubo, así como cualquier daño a los dispositivos que lo componen.

### PRECAUCION

- El tubo introducido en el cabezal de las bombas peristálticas puede dañarse o causar daños al paciente en caso de uso prolongado o montaje incorrecto.

Se ha comprobado que la duración del tubo como sub-bomba en las bombas peristálticas está influenciada por los siguientes factores:

- Tipo de líquido bombeado/transportado.
- Grado de oclusión del tubo.
- Velocidad de la bomba (número de impactos de los rodillos/minuto).
- Presión aguas abajo.
- Temperatura del líquido transportado y de la sala operatoria.
- Desgaste producido por la fricción de los rodillos y las guías (causada también por el mantenimiento inadecuado y el desgaste del aparato).
- Longitud excesiva del tubo introducido en el cabezal de la bomba.
- Espesor de la pared y respectiva tolerancia del espesor.

### ADVERTENCIAS

- Si el circuito se utiliza con una bomba oclusiva, regular y controlar cuidadosamente durante el uso del tubo todas las variables anteriormente indicadas y tomar las siguientes precauciones:
  - a) Controlar que los tubos no se encuentren dañados, si no lo están instalarlos en la bomba. Durante el uso, prestar atención a cualquier índice de desgaste de los tubos, roturas, pérdidas e introducción del aire y tomar las medidas necesarias.
  - b) Regular la oclusión de la bomba antes de cualquier procedimiento, en base a las instrucciones suministradas por el fabricante de la HLM. Una oclusión incorrecta puede causar el deterioro de los tubos debajo de la bomba, un excesivo desgaste, hemólisis e imprecisión en la lectura del flujo de sangre.
  - c) Posicionar los tubos en la bomba oclusiva manteniendo la curvatura natural de los tubos y evitando su torsión.
  - d) La bomba oclusiva debe ser conservada en base a las indicaciones del fabricante de la HLM para evitar el deterioro precoz de los tubos.
  - e) Utilizar encajes para tubos de la medida apropiada para evitar que se dañen y para trabarlos en manera segura.
- Si el circuito contiene un serpentín, no emplear soluciones salinas o con alcohol para evitar que la temperatura descienda bajo 0°C, porque ello causaría daños al paciente.
  1. Extraer el dispositivo del envase adoptando técnica estéril.
  2. Efectuar cada conexión con técnica aséptica.
  3. Conectar los luer-lock sin ajustar demasiado, pero haciendo que la conexión sea segura.
  4. Cerrar los grifos.
  5. Conectar el circuito al oxigenador, cambiadores de calor, filtros y otros componentes en base a las instrucciones de uso de los mismos.
  6. Reforzar las conexiones con abrazaderas.
  7. Cerciorarse de que las válvulas de un solo paso en el circuito se encuentren en la posición correcta.
  8. Llenar el circuito en base a las instrucciones de uso de los componentes del mismo.
  9. Cerciorarse de que no hayan burbujas de aire en el circuito ni en los componentes.



10. Cerciorarse de que no existan pérdidas.
  11. Comenzar el bypass siguiendo las instrucciones de uso del oxigenador y el procedimiento para una buena perfusión.
- **Elegir un grado de oclusión y un régimen de la bomba (RPM) adecuados para obtener el flujo deseado provocando el menor estrés posible al tubo.**
  - **Regular nuevamente la oclusión de la bomba cada vez que se vuelva a montar o sustituir el tubo en el cabezal de la bomba.**

## E. SUSTITUCION DEL DISPOSITIVO

Durante la perfusión, es importante contar con un dispositivo de reserva a disposición. Después de 6 horas de uso con sangre o en algunas situaciones particulares en las que el operador de la perfusión considere que la seguridad del paciente pueda encontrarse comprometida, proceder a la sustitución del dispositivo.

### ⚠ PRECAUCION

- **Emplear una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.**

## F. DEVOLUCION DE LOS PRODUCTOS USADOS

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, puede 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 oportuno, el retiro 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

- Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devolver productos que han estado expuestos a enfermedades infecciosas de transmisión hemática.

## G.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 expresadas 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).

# PT – PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

## I. ÍNDICE

- I. índice
- A. Descrição
- B. Utilização
- C. Informações sobre a segurança
- D. Instalação
- E. Substituição do dispositivo
- F. Devolução de produtos usados
- G. Condições de Garantia

## A. DESCRIÇÃO

Este dispositivo foi realizado de acordo com as especificações fornecidas pelo usuário e pode conter um ou todos os seguintes componentes: oxigenadores, reservas, tubos, conectores, filtros, câmaras de protecção dos manómetros, gotejadores, clamps, torneiras, permutadores de calor, caça bolhas, de acordo com os requisitos solicitados.

As superfícies de contacto com o sangue de PTS com revestimento Ph.I.S.I.O. foram modificadas a fim de melhorar a compatibilidade com o sangue, determinando menor adesão de plaquetas sobre as superfícies onde está aplicado o revestimento.

O dispositivo é de uso único, não tóxico, não pirogénico, fornecido **ESTERILIZADO** e em embalagem individual. É esterilizado por óxido de etileno. O nível dos resíduos do óxido de etileno no dispositivo está dentro dos limites estabelecidos pelas regulamentações nacionais do país onde é utilizado.

## B. UTILIZAÇÃO

Este circuito pode ser usado nas operações cirúrgicas que necessitem bypass pulmonar ou outras técnicas cirúrgicas. Pode ser usado com outros dispositivos tais como bombas, oxigenadores, reservas, filtros, permutadores de calor e câmulas.

Aconselhamos consultar as instruções específicas de uso dos dispositivos acima referidos.

O sangue a ser tratado deve conter anti-coagulante.

O dispositivo não deve ser utilizado por mais de 6 horas. Desaconselha-se o contacto com o sangue por um período superior.

## C. INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do usuário 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 usuário 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.


### ⚠ PRECAUÇÃO

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

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS


 Apenas para uso único (Não reutilizar)

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


 Utilizar até (data de validade)


 Data de Fabrico :


 Fabricado por:


 Esterilizado - Esterilizado por óxido de etileno

 Apirogénico:


 Contém ftalatos

 Sem látex


 Atenção: Não volte a esterilizar.


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

**REF** Número do catálogo (ref<sup>a</sup>.)


 Atenção, consultar as instruções de utilização

**ea** Quantidade

 Este lado para cima

 Frágil; manusear com cuidado

 Proteger do calor

 Proteger da humidade

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o usuário sobre como utilizar o dispositivo.

Aparecerão também informações específicas sobre segurança em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.

### ⚠ ATENÇÃO

- O dispositivo só deve ser utilizado se estiver **ESTÉRIL**.
- O dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções de utilização deste manual.
- O dispositivo deve ser utilizado por pessoal devidamente treinado para o efeito.
- Sorin Group Italia não se responsabiliza por problemas que advenham de um uso inexperiente ou inadequado.
- **FRÁGIL**, manusear 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).
- O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados do dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Italia

- O dispositivo não deve ser utilizado num outro processamento.
- Não re-esterilizar.
- Aplicar e manter sempre uma dose correcta e um controlo preciso do anticoagulante antes, durante e após o bypass.
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo em conformidade com as normas em vigor no País de utilização.
- A esterilidade só é garantida se a embalagem esterilizada não estiver molhada, aberta, estragada ou quebrada. Não usar o dispositivo se não puder garantir a sua esterilidade.
- Verificar a data de validade na etiqueta junta. Não usar o dispositivo após esta data limite.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.
- Verificar com cuidado o dispositivo antes de ser usado. O seu transporte e/ou armazenamento noutras condições que não as prescritas, pode danificá-lo.
- Não usar solventes tais como álcool, éter, acetona, etc., pois o seu contacto pode danificar o dispositivo.
- Não deixar que líquidos halogenados, tais como Halotano e Fluotano toquem na parede em policarbonato do dispositivo. Isto poderá prejudicar a sua integridade e o seu funcionamento adequado.
- Aconselha-se lêr as instruções de uso de cada um dos vários dispositivos contidos na confecção.
- Ler atentamente e observar as instruções de utilização do fabricante da Máquina Coração Pulmão (HLM) utilizada, no que diz respeito às especificações do tubo e à sua montagem.
- Manipular os tubos com atenção para evitar danos aos mesmos.
- O usuário é responsável por eventuais alterações feitas no circuito ou por procedimentos que possam alterar o mesmo circuito.
- Verificar com atenção a vedação do circuito antes e durante o fluxo. Eventuais perdas de líquido podem provocar a perda da esterilidade ou embolia gasosa. No caso em que se verifique uma perda antes ou durante o uso substituir o componente defeituoso seguindo a praxe da boa perfusão. Recomenda-se o uso de um filtro arterial ou de um caça bolhas, de acordo com as instruções de uso do fabricante, para reduzir a possibilidade de transmissão de êmbolos gasosos ao paciente.
- Se o circuito contém um filtro pre-bypass, o mesmo não deve ser exposto ao sangue ou a outros fluidos celulares e portanto deve ser eliminado antes de iniciar o bypass.
- A eficácia do arrefecimento miocárdico pode ser verificada somente medindo a temperatura do miocárdio. A mesma é condicionada por variáveis como: uso e grau de hipotermia, canulação, técnica cirúrgica, anatomia e patologia cardíaca.
- No caso de problemas ou se necessitar de esclarecimentos, entrar em contacto com a Sorin Group Italia ou com o seu representante autorizado.

## D. INSTALAÇÃO

### ⚠ ATENÇÃO

- Na fase de montagem do circuito, evitar atentamente dobras, cortes, perfurações e picadas do tubo e outros danos a cada um dos dispositivos que o compõem.

### ⚠ PRECAUÇÃO

- O tubo inserido na extremidade das bombas peristálticas pode danificar-se ou pode causar danos ao paciente em caso de utilização prolongada ou de montagem imprópria.

Verificou-se que a duração do tubo utilizado como sub-bomba nas bombas peristálticas é influenciada pelos seguintes factores:

- Tipo de fluido bombeado/transportado.
- Grau de oclusão do tubo.
- Velocidade da bomba (número de impactos dos rolos/minuto).
- Pressão a jusante.
- Temperatura do fluido transportado e da sala operatória.
- Desgaste devido ao atrito dos rolos e das guias (provocada também por manutenção inadequada ou desgaste do aparelho).
- Comprimento excessivo do tubo inserido na extremidade da bomba.
- Espessura de parede e respectiva tolerância relativamente à espessura.

### ⚠ ATENÇÃO

- Se o circuito é utilizado com uma bomba peristáltica regular e controlar atentamente durante a utilização do tubo cada uma das variáveis anteriormente indicadas e prestar atenção para:
  - a) Verificar que os tubos não se encontrem danificados e instalá-los na bomba. Durante o uso prestar atenção ao estado de conservação dos tubos, eventuais rupturas, perdas e entrada de ar e agir de consequência
  - b) Regular a oclusão da bomba antes de qualquer procedimento, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do HLM. A oclusão imprópria pode causar o deterioramento dos tubos debaixo da bomba, excessivo desgaste, hemólise e falta de precisão na leitura do fluxo de sangue.
  - c) Posicionar os tubos na bomba peristáltica mantendo a curvatura natural dos tubos e evitando torsões.
  - d) A bomba peristáltica deve ser conservada segundo as indicações do fabricante do HLM a fim de evitar o deterioramento precoce dos tubos.
  - e) Utilizar dispositivos para aperto dos tubos da justa dimensão para evitar danos e bloquear em modo seguro.
- Se o circuito é dotado de serpentina não usar soluções salinas ou com álcool para evitar conduzir a temperatura abaixo de 0°C, porque este facto provoca danos ao paciente
  1. Retirar o dispositivo da sua embalagem usando técnica estéril.
  2. Efectuar todas as ligações com técnica asséptica.
  3. Ligar os luer lock sem apertar demasiado e verificando que a ligação esteja segura.
  4. Fechar as torneiras.
  5. Ligar o circuito ao oxigenador, permutadores de calor, filtros e outros componentes de acordo com as instruções de uso dos próprios componentes.
  6. Fixar as ligações com braçadeiras.
  7. Verificar que as válvulas unidireccionais presentes no circuito se encontrem em posição correcta.
  8. Encher o circuito de acordo com as instruções de uso dos componentes do circuito.
  9. Verificar que não existam bolhas de ar no circuito e nos componentes.
  10. Verificar que não existam perdas.
  11. Iniciar o bypass segundo as instruções de uso do oxigenador e a praxe de boa perfusão.
- Escolher o grau de oclusão adequado e o regime da bomba (RPM) que permitam obter o fluxo desejado com o mínimo stress para o tubo.
- Regular novamente a oclusão da bomba todas as vezes que o tubo é reposicionado na extremidade da bomba ou é substituído.

## E. SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Um dispositivo de reserva deveria estar sempre disponível durante a perfusão. Depois de 6 horas de utilização com sangue ou em particulares situações que possam levar o técnico de perfusão a considerar que a segurança do paciente possa ser comprometida, proceder à substituição do dispositivo

### ⚠ PRECAUÇÃO

- **Utilizar métodos de esterilização durante todo o procedimento de substituição.**

## F. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

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

Todas as reclamações do utilizador devem ser notificadas 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.

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.

### ⚠ PRECAUÇÃO

- **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.**

## G. CONDIÇÕES DE GARANTIA

*A presente Garantia Limitada é para além de quaisquer direitos legais do Comprador da 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**

- I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ
- A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
- B. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Γ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Δ. ΜΟΝΤΑΡΙΣΜΑ
- Ε. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
- ΣΤ. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
- Ζ. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

**A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η συσκευή σχεδιάστηκε με βάση τις προδιαγραφές του χρήστη και μπορεί να περιλαμβάνει ένα ή όλα τα παρακάτω εξαρτήματα: οξυγονωτές, δεξαμενές, σωλήνες, συνδέσμους, φίλτρα, θαλάμους προστασίας μανομέτρων, σταλακτήρες, clamps, κρουνοί, ανταλλάκτες θερμότητας, λήπτη φυσαλλίδων, σύμφωνα με τις απαιτούμενες προϋποθέσεις.

Οι επιφάνειες επαφής με το αίμα της επικαλυμμένης με Ph.I.S.I.O PTS έχουν τροποποιηθεί για τη βελτίωση της συμβατότητας του αίματος, με αποτέλεσμα μειωμένη προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις επικαλυμμένες επιφάνειες.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης μη τοξική, μη πυρογενική, παραδίδεται αποστειρωμένη και συσκευασμένη ανά τεμάχιο.

Είναι αποστειρωμένη με οξείδιο αιθυλενίου.

Το επίπεδο των καταλοίπων του οξειδίου αιθυλενίου στην συσκευή είναι εντός των ορίων που έχουν θεσπισθεί, βάση εθνικών κανονισμών στην χώρα που χρησιμοποιείται

**B. ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το κύκλωμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν το καρδιοπνευμονικό bypass ή άλλες τεχνικές bypass. Μπορεί να χρησιμοποιείται με συστήματα όπως αντλίες, οξυγονωτές, δεξαμενές, φίλτρα, ανταλλάκτες θερμότητας και σωληνίσκους.

Είναι σκόπιμο να προσφεύγετε στις ειδικές οδηγίες χρήσης των παραπάνω συστημάτων.

Το αίμα που είναι σε επαφή με τη συσκευή πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό.

Το προς επεξεργασία αίμα πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 6 ώρες. Η με το αίμα επαφή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δεν συνιστάται.

**Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Πληροφορίες που επικαλούνται την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις για να εξασφαλίσουν σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής αναγράφονται στο κείμενο ως εξής :

**▼ ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Υποδεικνύει σοβαρές δυσμενείς αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για τον χρήστη και / ή δια τον ασθενή που μπορούν να εμφανισθούν κατά την διάρκεια σωστής χρήσης ή κακής χρήσης της συσκευής, όπως επίσης τους περιορισμούς χρήσης καθώς και τα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

**▼ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Υποδεικνύει οιαδήποτε ειδική φροντίδα που πρέπει να εξασκηθεί από τον χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΠΙΓΡΑΦΩΝ**



Μίας χρήσης μόνο. (Μην το επαναχρησιμοποιείτε)



Αριθμός παρτίδας (Πιστοποιητικό για ανίχνευση παρτίδας προτόντων)



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία Παραγωγής



Κατασκευάζεται από:



Αποστειρωμένο- (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου)



Ελεύθερο πυρετογόνων:



Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Δεν περιέχει λάτεξ



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



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



Κωδικός αναφοράς



Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Ποσότητα



Πάνω



Εύθραυστο : Προσοχή στον χειρισμό



Μακριά από υψηλές θερμοκρασίες



Να διατηρείτε σε ξηρό περιβάλλον

Τα πιο κάτω είναι γενικής φύσεως πληροφορίες με σκοπό να προειδοποιούν τον χρήστη στην προετοιμασία χρήσης της συσκευής.

Επίσης ειδικές πληροφορίες ασφάλειας δίδονται στις οδηγίες χρήσης σε σημεία στο κείμενο, όπου αυτή η πληροφορία αναφέρεται για σωστή χρήση.

**▼ ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όταν είναι αποστειρωμένο
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επιστημονικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η Εταιρία SORIN GROUP ITALIA δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα που θα προέλθουν από απειρία ή κακή χρήση .
- ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ.
- 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 διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητά, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).
- Η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το

σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαικών ενώσεων που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν δημιουργεί ιδιαίτερη ανησυχία για πιθανούς κινδύνους. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Sorin Group Italia κατόπιν αιτήματος.

- Μην προβείτε σε επαναοστερίωση.
- Πάντοτε να χορηγείτε και να διατηρείτε μία σωστή δόση αντιθρομβωτικού πριν, κατά την διάρκεια και μετά το bypass.
- Τοποθετήστε την συσκευή σε ξηρό μέρος.
- Μετά την χρήση διαθέσατε την συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στην χώρα χρήσης.
- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν είναι βρεγμένη, ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή σπασμένη. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή εάν η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.
- Ελέγξατε την ημερομηνία λήξης επί της επγραφής. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με αποστειρωμένη μέθοδο.
- Προβείτε σε ένα οφθαλμικό έλεγχο και ελέγξατε καλά την συσκευή προ της χρήσης. Συνθήκες μεταφοράς και / ή αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται μπορούν να προκαλέσουν φθορά στην συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ακετόνη κ.λπ. διότι επαφή με αυτά μπορεί να προκαλέσει φθορά στην συσκευή.
- Μην επιτρέπετε αλογονούχα υγρά όπως ΑΛΟΘΑΝΗ και ΦΘΟΡΙΟΘΑΝΗ να έλθουν σε επαφή με το πολυανθρακικό περιβλήμα της συσκευής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά που είναι δυνατόν να προδικάσει την ακεραιότητα και σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Είναι σκόπιμο να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης κάθε συσκευής που περιέχεται στη συσκευασία.
- Διαβάστε προσεκτικά και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης Συσκευής Καρδιοπνευμονικής Παράκαμψης (ΣΚΠΠ), όσον αφορά τις προδιαγραφές και την εγκατάσταση των σωλήνων.
- Να χειρίζεστε τους σωλήνες με προσοχή για την αποφυγή ζημιών.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για κάθε μεταβολή που επιφέρει στο κύκλωμα ή για τη διαδικασία που θα μπορούσε να αλλοιώσει το ίδιο το κύκλωμα.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά τη στεγανότητα του κυκλώματος. Ενδεχόμενες απώλειες υγρού μπορεί να προκαλέσουν απώλεια της αποστείρωσης ή αεροεμβολή. Αν παρατηρηθεί μια απώλεια πριν ή κατά τη χρήση, αντικαταστήστε το ελαττωματικό εξάρτημα ακολουθώντας τη διαδικασία της άρτιας έγχυσης. Συνιστάται η χρήση ενός αρτηριακού φίλτρου ή ενός λήπτη φυσαλίδων, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παραγωγού, για την ελάττωση πιθανότητας μετάδοσης αερίων εμβολών στον ασθενή.

- Αν το κύκλωμα περιλαμβάνει ένα φίλτρο pre-bypass, αυτό δεν πρέπει να είναι εκτεθειμένο στο αίμα ή σε άλλα κυτταρικά ρευστά και πρέπει να απομακρύνεται πριν την έναρξη του bypass.
- Η ικανότητα ψύξης του μυοκαρδίου μπορεί να διαπιστώνεται μόνο μετρώντας τη θερμοκρασία του μυοκαρδίου. Αυτή καθορίζεται από μεταβλητές όπως: χρήση και βαθμός υποθερμίας, σωλήνωση, τεχνική χειρουργικής, ανατομία και παθολογία καρδιακή.
- Για περισσότερες πληροφορίες και / ή εν περιπτώσει παραπόνων να αποστανθείτε στην εταιρία SORIN GROUP ITALIA, ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής.

## Δ. ΜΟΝΤΑΡΙΣΜΑ

### ▼ ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κατά το μοντάρισμα του κυκλώματος, προσέξτε να μην τσακίσει, κοπεί ή τρυπήσει ο σωλήνας και να μην προκληθεί ζημιά σε κανένα μεμονωμένο εξάρτημα της συσκευής.**

### ▼ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Κατά τη χρήση περισταλτικών αντλιών, ο σωλήνας που εισέρχεται στην κεφαλή της αντλίας μπορεί να υποστεί ζημιά ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή, αν χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο διάστημα ή εγκατασταθεί λανθασμένα.**

Κατά τη χρήση περισταλτικών αντλιών έχει διαπιστωθεί ότι η διάρκεια ζωής του σωλήνα επηρεάζεται από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Το είδος του υγρού που αντλείται/μεταφέρεται.
- Το βαθμό έμφραξης των τοιχωμάτων του σωλήνα.
- Την ταχύτητα της αντλίας (περιστροφές ράουλων/λεπτό).
- Την πίεση αναρρόφησης κατάντη της αντλίας.
- Τη θερμοκρασία του μεταφερόμενου υγρού και της αίθουσας του χειρουργείου.
- Τη φθορά λόγω τριβής ράουλων και οδηγών (προκαλείται επίσης λόγω ακατάλληλης συντήρησης ή φθοράς του εξοπλισμού).
- Το υπερβολικό μήκος του σωλήνα μέσα στην κεφαλή της αντλίας.
- Το πάχος των τοιχωμάτων και την ανοχή τάχους των τοιχωμάτων.

### ▼ ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Αν το κύκλωμα χρησιμοποιείται με περισταλτική αντλία, τότε διευθετήστε και παρακολουθείτε προσεκτικά κάθε μία από τις προαναφερθείσες παραμέτρους κατά τη χρήση του κυκλώματος και ελέγχετε τα εξής:**
  - a) Ελέγξτε τους σωλήνες να μην είναι φθαρμένοι, αν δεν είναι εγκατεστημένοι στην αντλία. Κατά τη χρήση δώστε προσοχή σε οποιοδήποτε σημείο φθοράς των σωλήνων, σπασίματα, απώλειες και εισαγωγή αέρα, και ενεργήστε κατά το δέοντα τρόπο.
  - b) Ρυθμίστε την έμφραξη της αντλίας πριν από κάθε διαδικασία, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ΣΚΠΠ. Η ακατάλληλη έμφραξη μπορεί να προκαλέσει τη φθορά του σωλήνα μέσα στην κεφαλή της αντλίας, υπερβολική φθορά, αιμόλυση και ανακρίβεια στην ανάγνωση της αιματικής ροής.
  - c) Τοποθετήστε τους σωλήνες στην περισταλτική αντλία διατηρώντας τη φυσική καμπυλότητα των σωλήνων και αποφεύγοντας την κάμψη των.
  - d) Η περισταλτική αντλία πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή της ΣΚΠΠ, για την αποφυγή της πρόωρης φθοράς των σωλήνων.
  - e) Χρησιμοποιείτε ένθετους σφινγκτήρες σωλήνων ανάλογου μεγέθους για την αποφυγή της πρόκλησης βλαβών και για να τους μπλοκάρτε με σωστό τρόπο.
- **Αν το κύκλωμα περιέχει ελικοειδείς σωλήνες μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικά διαλύματα ή με αλκοόλ για να αποφευχθεί η πτώση της θερμοκρασίας κάτω των 0°C, διότι κάτι τέτοιο θα προκαλούσε ζημιές στον ασθενή.**

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τεχνική σε αποστείρωση.
  2. Πραγματοποιήστε κάθε σύνδεση με ασηπτική τεχνική.
  3. Συνδέστε τα luer lock χωρίς να σφίξετε πολύ μα όντας βέβαιοι ότι η σύνδεση είναι σταθερή.
  4. Κλείστε τους κρουνοίς.
  5. Συνδέστε το κύκλωμα στον οξυγονωτή, ανταλλάκτες θερμότητας, φίλτρα, και άλλα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων αυτών.
  6. Διασφαλίστε τις συνδέσεις με κολλάρα.
  7. Βεβαιωθείτε ότι οι βαλβίδες μιας κατεύθυνσης που υπάρχουν στο κύκλωμα βρίσκονται στη σωστή θέση.
  8. Πληρώστε το κύκλωμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων του κυκλώματος.
  9. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλλίδες αέρα στο κύκλωμα και στα εξαρτήματα.
  10. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν απώλειες.
  11. Ξεκινήστε το bypass σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οξυγονωτή και ακολουθώντας τη διαδικασία έγχυσης.
- Επιλέξτε τον κατάλληλο βαθμό έμφραξης και την κατάλληλη ρύθμιση RPM, ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή ροή με την ελάχιστη καταπόνηση του σωλήνα.
  - Η έμφραξη πρέπει να επαναρυθμίζεται προσεκτικά κάθε φορά που μετακινείται ή αντικαθίσταται ο σωλήνας στην κεφαλή της αντλίας.

## E. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μια εφεδρική συσκευή θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμη κατά την έγχυση. Μετά από 6 ώρες χρήσης με αίμα ή σε εξαιρετικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να προειδοποιήσουν τον αρμόδιο έγχυσης ότι διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενή, προχωρήστε στην αντικατάσταση της συσκευής.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες μεθόδους κατά την διάρκεια της αντικατάστασης.

## ΣΤ. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

- Λεπτομερέστατη περιγραφή του συμβάντος και, εάν είναι δυνατόν, περιγραφή της κατάστασης του ασθενούς.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλες οι ενδείξεις που κρίνονται απαραίτητες από τον χρήστη για την κατανόηση των αιτιών της δυσαρέσκειας.

Η SORIN GROUP ITALIA S. p. A. διατηρεί 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 το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

## Z. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται 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 εκπομπής 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 αντικαθιστούν όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εξυπακουόμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για το σκοπό. Κανένας, συμπεριλαμβανομένων αντιπρόσωπου, πράκτορα, μεταπράτη, διανομέα ή μεσάζοντος της SORIN GROUP ITALIA ή οιοδήποτε άλλου βιομηχανικού ή εμπορικού οργανισμού, δεν είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση αναφορικά με την ιατρική συσκευή αυτή εκτός όπως δηλώνεται ρητώς δια του παρόντος.

Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητας 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. INHOUD

- I. Inhoud
- A. Beschrijving
- B. Bedoeld gebruik
- C. Veiligheidsrichtlijnen
- D. Samenstelling
- E. Vervangingsonderdeel
- F. Retourneren van gebruikte producten
- G. Garantiebepaling

## A. BESCHRIJVING

Dit hulpmiddel is vervaardigd volgens ontwerp van de gebruiker en bevat de volgende basis componenten geheel of gedeeltelijk: oxygenatoren, cardiotorie reservoirs, veneuze reservoirs, slangen, connectoren, filters, isolatoren, druppel kamers, klemmen, stopkranen, warmte wisselaar en bellen vangers, een en ander volgens specificaties.

De gecoate PTS Ph.I.S.I.O. oppervlakken die in aanraking komen met bloed zijn gewijzigd om de bloedcompatibiliteit te verbeteren, wat resulteert in verminderde adhesie van bloedplaatjes op de gecoate oppervlakken.

Het hulpmiddel wordt **STERIEL**, niet toxisch en pyrogeenvrij geleverd, voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met behulp van ethyleen oxide. Het residu niveau van ethyleen oxide valt binnen de norm gesteld in de nationale regelgeving in het land van toepassing.

## B. BEDOELD GEBRUIK

Dit slangenpakket is bedoeld om te worden gebruikt bij een operatie, gebruik makend van cardiopulmonaire of een andere chirurgische techniek. Het is bedoeld om te worden gebruikt met uitrustingsstukken zoals bloed pompen, oxygenatoren, reservoirs, filters, warmtewisselaars en cannulae. Specifieke toepassing van individuele onderdelen dient te worden overlegd.

Bloed dat in contact komt met het hulpmiddel dient anticoagulantia te bevatten.

Het hulpmiddel dient niet langer dan 6 uur te worden gebruikt. Een langer contact met het bloed wordt ontraden.

## C. VEILIGHEIDS RICHTLIJNEN

Informatie bedoeld om de gebruiker te wijzen op mogelijke gevaren, het correct en veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, is in de tekst op de volgende wijze opgenomen.

### ⚠ ATTENTIE

- Indiceert ernstige, nadelige gevolgen en potentiële veiligheidsrisico's voor de gebruiker en/of de patiënt welke ontstaan bij normaal of verkeerd gebruik van het hulpmiddel, en in voorkomende gevallen tevens de beperkingen in de toepassing en de te nemen maatregelen.

### ⚠ VOORZICHTIG

- Indiceert specifieke aandacht van de gebruiker voor veilig en doelmatig gebruik van het hulpmiddel.

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN



Uitsluitend voor eenmalig gebruik (Niet hergebruiken)



Partij code (nummer)  
(referentie voor naspeurbaarheid van het product)



Te gebruiken tot (Uiterste gebruiksdatum)



Fabricagedatum:



Gefabriceerd door:



Steriel - Ethyleen oxide gesteriliseerd



Niet-pyrogeen:



Bevat ftalaten



Latexvrij



Attentie: Niet opnieuw steriliseren.



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



Catalogus (code) nummer



Attentie, raadpleeg gebruiksaanwijzing



Hoeveelheid



Deze zijde boven



Breekbaar, voorzichtig behandelen



Beschermen voor hitte



Droog bewaren

Het volgende is algemene veiligheidsinformatie met de bedoeling om de gebruiker te adviseren bij het gebruiksklaar maken van het hulpmiddel

Tevens wordt specifieke veiligheidsinformatie voor dat gedeelte van de tekst in de gebruikershandleiding gegeven welke relevante informatie bevat voor een juist gebruik.

### ⚠ ATTENTIE

- De eenheid uitsluitend **STERIEL** gebruiken.
- Het hulpmiddel dient te worden gebruikt overeenkomstig de gebruikersaanwijzingen in deze handleiding.
- Het hulpmiddel is ontworpen om te worden toegepast door deskundig getraind personeel.
- **SORIN GROUP ITALIA** is niet verantwoordelijk voor problemen ontstaan door onoordeelkundig of onjuist gebruik.
- Breekbaar, voorzichtig behandelen.
- 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).
- Het hulpmiddel bevat ftalaten. Gezien de aard van het contact met het lichaam, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, is de hoeveelheid ftalaten



die vrij kan komen uit het hulpmiddel geen aanleiding tot specifieke bezorgdheid vanwege resterende risico's. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia

- Dien een juiste dosering toe en handhaaf een juiste dosering en accurate controle van anticoagulantia voor, tijdens en na de bypass.
- Het hulpmiddel mag geen verdere bewerking ondergaan.
- Niet hersteriliseerbaar.
- Verwijder na gebruik het hulpmiddel volgens geldende nationale regelgeving in het land van gebruik.
- De steriliteit is gegarandeerd alleen wanneer de verpakking niet nat, ongeopend, beschadigd of kapot is. Het hulpmiddel niet gebruiken wanneer steriliteit niet kan worden gewaarborgd.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket. Het hulpmiddel niet gebruiken wanneer de datum is overschreden.
- Het hulpmiddel dient meteen na openen van de steriele verpakking te worden gebruikt.
- Het hulpmiddel a-septisch behandelen.
- Voer een visuele inspectie uit en controleer het hulpmiddel zorgvuldig voor gebruik. Opslag en transport condities afwijkend dan hetgeen is voorgeschreven kan mogelijk schade hebben veroorzaakt aan het hulpmiddel.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, etc.: contact kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Halogenen vloeistoffen zoals Halotaan en Fluortaan mogen niet in contact komen met de polycarbonaat behuizing van het hulpmiddel. Dit kan mogelijk schade veroorzaken die de integriteit en de juiste werking van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.
- Gebruiksaanwijzingen van individuele onderdelen dienen te worden gelezen en begrepen.
- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de gebruikte hartlongmachine (HLM) voor wat betreft de specificaties van de slang en zijn montage, en volg ze nauwgezet op.
- Vermijd schade aan slangen door deze voorzichtig te behandelen.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor iedere wijziging aan de set of procedure welke van invloed kan zijn op de werking van de set.
- Controleer zorgvuldig op lekkages voor en tijdens gebruik. Lekkages veroorzaken mogelijk onsteriliteit, verlies van perfuserend vermogen of een lucht embolie. Wanneer, voor of tijdens gebruik, een lekkage opgemerkt wordt, dient het lekkende onderdeel te worden gedicht of vervangen volgens "Good Perfusion Practice". Wanneer gebruikt volgens voorschrift van de fabrikant, wordt het aanbevolen om een arteriële filter of bellen vangter te gebruiken om de kans op het overbrengen van gas-emboliën bij de patiënt te voorkomen.
- Wanneer de set een pre-bypass filter bevat, mag deze niet in contact komen met bloed of cellulaire vloeistoffen en dient te worden verwijderd alvorens de bypass te beginnen.
- Het effect van myocardiale koeling kan alleen worden vastgesteld met behulp van myocardiale temperatuurmetingen. Het kan worden beïnvloed door variabelen zoals, maar beperkt zich niet tot: toepassing en mate van hypothermie van het gehele lichaam, cannulatie en lokale koeling, chirurgische techniek en van de anatomie en pathologie van het hart.
- Voor verdere informatie en/of in het geval van klachten wordt contact opgenomen met **SORIN GROUP ITALIA** of lokale

vertegenwoordiging.

## D. SAMENSTELLING

### ⚠ ATTENTIE

Voorkom tijdens de montage van de set vouwen, sneden, perfforatie of gaten in de slang en andere schade aan de onderdelen van de set.

### ⚠ VOORZICHTIG

- De slang die in de kop van de peristaltische pompen is gestoken, kan beschadigd raken of letsel aan de patiënt veroorzaken in geval van langdurig gebruik of verkeerde montage.

Men heeft geconstateerd dat de levensduur van de slang die als pomp slang in de peristaltische pompen wordt gebruikt, beïnvloed wordt door de volgende factoren:

- Type gepompte/getransporteerde vloeistof.
- Mate van occlusie van de slang.
- Snelheid van de pomp (aantal stoten van de rollers/minuut).
- Stroomafwaartse druk.
- Temperatuur van de getransporteerde vloeistof en de operatiezaal.
- Slijtage te wijten aan wrijving van de rollers en de geleiders (ook wegens onvoldoende onderhoud of slijtage van het apparaat).
- Overmatige lengte van de slang die in de pompkop is gestoken.
- Dikte van de wand en betreffende tolerantie op de dikte.

### ⚠ ATTENTIE

- Wanneer de set wordt gebruikt in combinatie met een rollerpomp dienen tijdens het gebruik van de slang elk van de eerder aangegeven variabelen geregeld en gecontroleerd te worden en dient het volgende in acht te worden genomen:
  - a) Controleer slangen op beschadigingen, indien onbeschadigd installeer in de pomp. Controleer tijdens gebruik op elk teken van buitengewone slijtage, breuken, lekkages of luchtinlatingen en neem de benodigde maatregelen.
  - b) Het wordt aanbevolen, om voor elke procedure, om de opsluiting van de pomp aan te passen volgens instructies van de fabrikant van de HLM. Een verkeerd ingestelde opsluiting kan aan de pomp/slang schade veroorzaken, excessieve deeltjes afgifte, hemolyse en/of een onnauwkeurige bloed(door)stroming.
  - c) Handhaaf, bij het installeren van de slang in de rollerpomp, de natuurlijke curven en vermijd kinken.
  - d) Om versnelde slijtage van de slang en eventuele vroegtijdige slijtage te vermijden dient de rollerpomp te worden onderhouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de HLM.
  - e) Om de slang te borgen en schade te vermijden dienen slangklemmen gebruikt te worden van een juiste maat(voering) en afstelling.
- Wanneer de set een cooling coil bevat wordt uitsluitend zoutvrij water en ijs gebruikt. Voeg geen alcohol toe! Het terugbrengen van de temperatuur van het ijsbad tot onder 0°C kan bij de patiënt door koude geïnduceerd letsel veroorzaken.
  1. Maak gebruik van een aseptische techniek bij het verwijderen van de verpakking.
  2. Maak gebruik van een aseptische techniek bij het maken van aansluitingen.
  3. Draai luer sluitingen of fittingen handvast aan. Draai niet te vast aan, maar zorg dat de aansluiting is geborgd.
  4. Positioneer stopkraan handzels zoals bestemd.
  5. Verbind de set zoals bestemd met de oxygenator, warmte wisselaars, filters en andere onderdelen in overeenstemming met hun gebruiksaanwijzingen.

6. Zorg dat onderdelen op een juiste wijze zijn gemonteerd, wanneer een verbinding wordt gemaakt.
  7. Zorg dat de eenrichtingskleppen in de set in de juiste richting zijn aangesloten.
  8. Prepareer het circuit in overeenstemming met de instructies die verband houden met de oxygenator en andere circuit onderdelen.
  9. Controleer en stel vast dat alle te prepareren onderdelen vrij zijn van luchtballen.
  10. Controleer en stel vast dat er geen lekkages zijn.
  11. Begin de cardiopulmonaire bypass in overeenstemming met de oxygenator instructies en "good perfusion practice".
- **Kies de juiste mate van occlusie en het pomptoerental (RMP) die ervoor zorgen dat de gewenste flow met een minimum van stress voor de slang wordt verkregen.**
  - **Regel elke keer dat de slang opnieuw in de pompkop geplaatst wordt of vervangen wordt, de occlusie van de pomp.**

## E VERVANGINGSONDERDEEL

Er dient altijd een reserve apparaat beschikbaar zijn tijdens perfusie. Na een gebruik van 6 uur met bloed, of wanneer het zich voordoet, wordt door de perfusionist overwogen wanneer de gezondheid van de patiënt in gevaar komt en het apparaat dient te worden vervangen.

### ⚠ VOORZICHTIG

- **Maak gebruik van steriele methoden bij iedere procedure voor vervanging.**

## F. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten betreffende de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de distributeur of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA

Alle klachten van de gebruiker betreffende de parameters 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 werd gebruikt.

### ⚠ VOORZICHTIG

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

## G. 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 voorzorgsmaatregelen 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 verhaalsprocedures 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. Avsedd användning
- C. Säkerhetsinformation
- D. Montering
- E. Byte av produkt
- F. Retur av använda produkter
- G. Garantivillkor

## A. BESKRIVNING

Produkten är konstruerad enligt användarens specifikationer och kan innehålla en eller flera av följande huvudkomponenter: oxygenatorer, kardiotoriereservoarer, venreservoarer, slangar, kopplingsstycken, filter, moduler för skydd av manometrar, dropp, klämmor, kranar, värmväxlare och bubbelfällor, enligt aktuella behov.

PTS kontaktytorna med blod med Ph.I.S.I.O.- beläggning har modifierats för att förbättra deras blodkompatibilitet, och på så sätt orsaka en mindre adhesion av blodplattor på ytorna där beläggningen appliceras

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.

## B. AVSEDD ANVÄNDNING

Detta slangset kan användas vid kirurgiska ingrepp som kräver hjärt-lungbypass eller andra kirurgiska tekniker. Det kan användas tillsammans med andra produkter som pumpar, oxygenatorer, reservoarer, filter, värmväxlare och kanyler.

Det rekommenderas att läsa de specifika bruksanvisningarna för de ovan listade produkterna.

Det blod som ska behandlas måste innehålla antikoagulantia.

Produkten ska inte användas mer än 6 timmar. Det avrådes från kontakt med blodet längre tid än så.

## C. 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)

**LOT** Batchnummer (referens för produktspårning)

 Används före

 Tillverkningsdatum:



Tillverkad av:

**STERILE EO**

Steril – Steriliserad med etylenoxid

**PYROGEN**

Ej pyrogen:

**PTHALATE**

Innehåller ftalater

**LATEX**

Latexfri



Varning: Får ej omsteriliseras.



Steriliteten är endast garanterad om förpackningen är oöppnad och oskadad.

**REF**

Kodnummer



Observera, läs bruksanvisningen

**ea**

Kvantitet



Denna sida upp



Ömtålig, hanteras försiktigt



Undvik värmekällor



Undvik fukt

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 endast användas om den är **STERIL**.
- 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.
- Låt den inte genomgå ytterligare behandlingar.
- Resteriliserad den ej.
- Börja med och upprätthåll alltid en korrekt dosering och en noggrann övervakning av antikoagulantia före, under och efter bypassen.
- 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).
- Enheten innehåller ftalater. Mängden ftalater som kan frisläppas från enheten utgör inga särskilda skäl att beakta risker med tanke på hur kroppskontakten sker, den begränsade kontakttiden och antalet behandlingar per

patient. Vidare information finns tillgänglig på begäran från Sorin Group Italia.

- Efter användningen ska produkten kasseras i överensstämmelse med gällande föreskrifter i användarlandet.
- Steriliteten garanteras om förpackningen inte blir blöt, öppnas, manipuleras eller skadas.
- Använd inte produkten när steriliteten inte kan garanteras.
- Kontrollera Används före datum på aktuell etikett. Använd inte produkten efter detta datum.
- Produkten ska användas direkt efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten ska hanteras aseptiskt.
- 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.
- Det rekommenderas att läsa de specifika bruksanvisningarna för de olika produkterna i förpackningen.
- Läs omsorgsfullt igenom instruktionerna från hjärtlungmaskinens (HLM) tillverkare med avseende på slangspecifikationer och installation.
- Hantera slangarna försiktigt så att de inte skadas.
- Användaren ansvarar för alla ändringar av slangsetet eller en användningsprocedur som kan ändra på slangsetet.
- Kontrollera noggrant att slangsetet håller tätt före och under användningen. Eventuella vätskeläckage kan äventyra steriliteten eller orsaka luftembolier. Om det upptäcks ett läckage före eller under användningen, ska komponenten bytas ut enligt tillvägagångssättet för en korrekt bypass. Det rekommenderas att använda ett arteriellt filter eller en bubbelfälla i enlighet med tillverkarens bruksanvisning för att reducera risken för att luftembolier överförs till patienten.
- Om slangsetet innehåller ett filter för pre-bypass, får det inte utsättas för blod eller andra kroppsvätskor. Det ska tas bort innan bypassen påbörjas.
- En effektiv nedkylning av hjärtmuskeln kan endast garanteras om man mäter hjärtmuskelnens temperatur. Den bestäms av variabler som användning och hypotermiaggregat, kanylläggning, hjärtanatomi och -patologi.
- För ytterligare information och/eller eventuell reklamation, kontakta Sorin Group Italia eller en lokal auktoriserad representant.

## D. MONTERING

### ⚠ OBSERVERA

Vid inställning av slangpaketet ska man vara försiktig så att slangar inte knickas, rispas, genomskärs igenom, punkteras och så att andra skador på någon av enhetens komponentdelar undviks.

### ⚠ VARNING

- Slangar som används som pumpsegment i rollerpumptillämpningar kan skadas eller leda till patientskada vid längre användning eller felaktig installation.

Följande faktorer har befunnits påverka slangars livslängd i rollerpumptillämpningar:

- Typ av vätska som pumpas/transporteras.
- Slangväggars ocklusionsgrad.
- Pumphastighet (roller-slag/minut).
- Mottryck nedströms.
- Temperatur på transporterad vätska och i operationssalen.
- Slitage på grund av friktion runt rollers och styrskenor (orsakas också av felaktigt utrustningsunderhåll eller -slitage).
- En för lång slang har installerats i pumpbanan.
- Väggtjocklek och väggtjockleks storlekstolerans

### ⚠ OBSERVERA

- Om slangsetet används med en peristaltisk pump ska du varsamt ställa in och övervaka var och en av ovannämnda variabler under slanganvändningen samt:
  - a) Kontrollera att slangarna inte är skadade innan de installeras i pumpen. Var uppmärksam på varje tecken på slangslitage, brott, läckage och luftinträningar som uppstår under användningen och vidta lämpliga åtgärder.
  - b) Reglera ocklusionen av pumpen före varje procedur enligt HLM-tillverkarens instruktioner. En felaktig ocklusion kan orsaka en försämring av underpumpens segmentrör, överdrivet slitage, hemolys och brist på noggrannhet vid avläsningen av blodflödet.
  - c) Placera slangarna i den peristaltiska pumpen. Böj inte slangarna för mycket och undvik att vrida dem.
  - d) Den peristaltiska pumpen ska kontrolleras enligt HLM-tillverkarens anvisningar för att undvika en för tidig försämring av slangarna.
  - e) Använd slangklämmor med rätt storlek för att undvika skador och garantera en säker blockering.
- Om slangsetet innehåller en spiral ska det inte användas lösningar med salt eller alkohol för att undvika att temperaturen går under 0°C, då det skadar patienten.
  1. Ta ut produkten ur förpackningen med steril teknik.
  2. Utför samtliga anslutningar med aseptisk teknik.
  3. Anslut luer-lock konnektorer utan att dra åt för mycket men se till att anslutningen är säker.
  4. Stäng kranarna.
  5. Anslut slangsetet till oxygenatorn, värmeväxlarna, filtren och de andra komponenterna i enlighet med komponenternas bruksanvisning.
  6. Utför anslutningarna med slangklämmor.
  7. Kontrollera att slangsetets enkelverkande ventiler är i rätt läge.
  8. Prima slangsetet enligt bruksanvisningen för slangsetets komponenter.
  9. Kontrollera att det inte finns luftbubblor i slangsetet och i komponenterna.
  10. Kontrollera att det inte förekommer läckage.
  11. Börja bypassen enligt oxygenatorns bruksanvisning och följ tillvägagångssättet för en korrekt bypass.
- Välj lämpliga ocklusions- och RPM-inställningar som leder till önskad flödes hastighet med minimal påfrestning på slangarna.
- Återställ försiktigt ocklusion varje gång slangar flyttas eller ändras i pumpbanan.

## E. BYTE AV PRODUKT

Det ska alltid finnas en produkt i reserv under bypassen. Efter 6 timmars användning med blod eller så fort det uppstår situationer som, enligt den som ansvarar för bypassen, äventyrar patientens säkerhet, ska produkten bytas ut

### ⚠ VARNING

- Använd steril teknik under hela bytet.

## F. RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

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

Användaren ska inte tveka om en brist upptäcks, utan omedelbart kontakta oss och lämna en detaljerad rapport. Nedan anges min. information som ska lämnas:

- Noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om det är relevant).
- Beskrivning av produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till felrapporteringen.

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

### ⚠ VARNING

- **Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på korrekt sätt inför transporten. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna smittämnen.**

## G. 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 och före det förfallodatum 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 reducerar 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 slutliga användaren.

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 ändra det som fastställs i dessa Garantivillkor eller att ge annan information/andra instruktioner om användning som skiljer sig från de i detta häfte eller att ta på sig något ansvar när det gäller den medicinska produkten ifråga. Köparen ska ta del av detta förbud och får därför inte komma till SORIN GROUP ITALIA med ändringar eller annat som eventuellt utförts av ovannämnda personer i kontrast och/eller tillägg till det som avtalas och anges i dessa Garantivillkor.

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

- I. Indholdsfortegnelse
- A. Beskrivelse
- B. Anvendelsesområde
- C. Sikkerhedsforanstaltninger
- D. Opsætning
- E. Udskiftning af udstyr
- F. Returnering af brugte produkter
- G. Begrænset garanti

## A. BESKRIVELSE

Dette udstyr er fremstillet i henhold til brugerens specielle anvisninger og kan bestå af enkelte af følgende dele eller af dem alle: oxygenatorer, kardiomireservoarer, venereservoarer, slanger, konnektorer, filtre, dråbekamre, tænger, stophaner, varmevekslere, bubble traps m.m. i henhold til de specifikke krav.

De overflader af PTS med Ph.I.S.I.O. beklædning, som er i kontakt med blodet, er blevet ændrede med det formål at forbedre blodforlideligheden, medførende en mindre vedhængen af blodplader på overfladerne, hvor beklædningen er anvendt.

Alt udstyr er til engangsbrug, det er giftfrit, non-pyrogen og leveret **STERILT**. Det er steriliseret med ætylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester er under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

## B. ANVENDELSESOMRÅDE

Udstyret er fremstillet til brug under kirurgiske operationer, der kræver kardiopulmonal eller anden kirurgisk teknik. Det er beregnet til anvendelse sammen med udstyr som blodpumper, oxygenatorer, reservoarer, filtre, varmevekslere og kanyler. Læs anvisningerne for hver enkelt komponent i udstyret.

Blodet, der kommer i kontakt med udstyret, skal være tilsat et antikoagulerende medikament.

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

## C. 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 udstyret. 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)

 Fabrikationskodennummer (til sporing af produktet)

 Udløbsdato

 Fabrikationsdata

 Fremstillet af:


 Steril - steriliseret med ætylenoxid

 Pyrogen fri


 Indeholder ftalater

 Latexfri


 Advarsel: Gensterilisér ikke udstyret.


 Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget


**REF** Kodenummer


 Advarsel, se brugsanvisningen

**ea** Mængde

 Denne side opad

 Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!

 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 forholdsregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.

### ADVARSEL

- Udstyret må kun anvendes såfremt det er steril.
- 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).
- Indeholder ftalater. På grund af kropskontaktens art, dens begrænsede varighed og antallet af behandlinger pr. patient giver mængden af ftalater, der kan frigives af apparatet, ingen anledning til bekymring med hensyn til den tilbageværende risiko. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.
- Sørg altid for tilstrækkelig antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation.
- 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.
- 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.
- 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.
- Læs grundigt instruktionerne for anvendelsen af hver enkelt del i udstyret.
- Læs og følg producentens instruktioner for brugen af hjerte-lunge-maskinen (HLM) nøje med henblik på slangespecifikationerne og installationen.
- Håndtér alle slanger forsigtigt for at undgå at beskadige dem.
- Brugeren er ansvarlig for eventuelle ændringer foretaget enten på udstyret eller i proceduren, der kan have indvirkning på udstyrets funktion.
- Kontrollér udstyret nøje for utætheder før og under brug. Utætheder kan forårsage, at udstyret bliver usterilt, udsivning af perfusionsvæske eller dannelse af luftbobler. Utætte dele skal enten tætnes igen eller udskiftes i henhold til gældende perfusionspraksis, hvis der opdages utætheder før eller under brug. Det anbefales, at der anvendes et arteriefilter eller en bubble trap for at formindske risikoen for, at patienten påføres luft-emboli, når udstyret bliver brugt i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Hvis udstyret indbefatter et præ-bypassfilter, må dette ikke komme i kontakt med blod eller andre cellevæsker og skal afmonteres før start af den ekstrakorporale cirkulation
- Effektiviteten af myokardial afkøling kan kun afprøves ved at måle den myokardiale temperatur. Følgende variabler indvirker på temperaturen: anvendelse og graden af helkrops-hypotermi, anlæggelse af kanyler og katetre, topisk afkøling, kirurgisk teknik samt hjertets anatomi og patologi.
- For yderligere oplysninger, eller i tilfælde af klager, kontaktes **SORIN GROUP ITALIA** eller en autoriseret lokal distributør.

## D. OPSÆTNING

### ⚠ ADVARSEL

Når slangepakken sættes op, skal knæk, snit, perforering, og punktering af slangerne samt skader på maskinens komponenter undgås.

### ⚠ FORSIGTIG

- Slanger, der bruges som pumpe-segmenter i rullepumpeopsætninger kan blive skadet eller kan såre patienten, hvis de bruges for længe eller på en ikke korrekt måde.

De følgende faktorer har en indflydelse på slangernes levetid i rullepumpeopsætninger:

- Type af væske, der pumpes/transporteres.

- Okklusionsgraden af slangevæggen.
- Pumpehastigheden (rullepåvirkning/minute).
- Nedstrømsmodtryk.
- Temperaturen af transporteret væske og operationsstuen.
- Slitage på grund af gnidning af ruller og styringer (også forårsaget af slitage eller ukorrekt vedligeholdelse af udstyret).
- Slangen i pumpens slangeføringskanal er for lang.
- Margin for vægtykkelse og vægtykkelsens størrelse.

### ⚠ ADVARSEL

- Hvis udstyret skal anvendes sammen med en rullepumpe, skal de i det foregående beskrevne variabler sættes omhyggeligt op og overvåges, så længe slangerne bruges, og følgende procedure skal overholdes:

- a) Kontrollér, at slangerne ikke er beskadiget, og monter derefter pumpen. Overvåg under brug, at der ikke opstår tegn på slitage, revner, utætheder eller luftindsivning, og foretag de nødvendige indgreb.
- b) Det tilrådes, at pumpeokklusion justeres i henhold til HLM-producentens anvisninger før hver enkelt procedure. Forkert indstilling af okklusionen kan beskadige pumpe-slangerne og forårsage øget frigørelse af mikropartikler, hæmolyse og/eller upræcist blodflow.
- c) Sørg for, at slangerne beholder deres naturlige bøjning og ikke bliver snoet under monteringen på rullepumpen.
- d) Rullepumpen skal vedligeholdes i henhold til HLM-producentens anvisninger for at undgå øget slitage af slangerne og hurtigt opståede defekter.
- e) Anvend tænger af korrekt størrelse og tilpasning for at undgå beskadigelse af slangerne og for sikker afklemning.

- Hvis udstyret indeholder en kølespiral, må der kun anvendes saltfrit vand og is uden tilsætning af sprit, da sænkning af temperaturen under 0°C kan inducere kuldeskader i patienten.

1. Tag udstyret ud af emballagen med brug af aseptisk teknik.
2. Brug aseptisk teknik ved montering af alle slanger.
3. Stram luerstopphaner med fingrene. Stram ikke for meget, men kontrollér, at forbindelsen er sikker.
4. Indstil stopphanerne korrekt.
5. Forbind udstyret til oxygenator, varmevekslere, filtre og andre komponenter i henhold til brugsanvisningerne.
6. Kontrollér, at alle komponenter er korrekt samlede, når udstyret monteres.
7. Kontrollér, at udstyrets envejsventiler vender den rigtige vej.
8. Kredsløbet primes i henhold til brugsanvisningen for oxygenatoren og kredsløbets andre komponenter.
9. Kontrollér, at alle dele, der skal primes, er fri for luftbobler.
10. Kontrollér, at der ikke findes utætheder.
11. Start kardiopulmonalt bypass ifølge brugsanvisningen til oxygenatoren og i henhold til gældende perfusionspraksis.

- Vælg en passende okklusion og RPM-egenskaber, der vil sørge for den ønskede flow rate med minimum tryk på slangerne.

- Sørg for at geninstille okklusionen, hver gang slangerne enten fjernes eller udskiftes i pumpens slangekanal.

## E. UDSKIFTNING AF UDSTYR

Der skal altid være et reserveudstyr til rådighed under ekstrakorporal cirkulation. Efter 6 timers kontakt med blod, eller hvis den ansvarlige for perfusionen finder, at den opståede situation kan være farlig for patienten, skal udstyret udskiftes.

### ⚠ FORSIGTIG

- Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.

## F. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter 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 (hvis patienten er involveret).
- Identifikation af det pågældende udstyr.
- Fabrikationskodennummer 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

**Det er den pågældende institutions pligt at klargøre og identificere udstyret, som skal tilbagesendes, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.**

## G. 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.



# FI – SUOMALAINEN - KÄYTTÖOHJEET

## I. SISÄLTÖ

- I. Sisältö
- A. Kuvaus
- B. Käyttötarkoitus
- C. Turvallisuustietoja
- D. Kokoaminen
- E. Tuotteen vaihtaminen
- F. Käytettyjen tuotteiden palauttaminen
- G. Takuuehdot

## A. KUVAUS

Tuote on valmistettu käyttäjän vaatimusten mukaisesti ja siihen voi kuulua yksi tai useampia seuraavista osista: oksygenaattoreita, kardiomeja, laskimosäiliöitä, letkuja, liittimiä, suodattimia, painemittareiden suojakammioita, tiputuslaitteita, ruuvikiristimiä, venttiilejä, lämmönvaihtimia, kuplaloukkuja, ennakoidusta käyttötarkoituksesta riippuen.

Veren PTS Ph.I.S.I.O. päällystetyt kosketuspinnat on muokattu parantamaan veren yhteensopivuutta, mikä johtaa verihitaleiden kiinnittymiseen päällystetyillä pinnoilla.

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

Tuotteen eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

## B. KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä kiertoipiiriä voidaan käyttää kehonulkoista verenkiertoa tai muita kirurgisia menetelmiä vaativissa leikkauksissa. Sitä voidaan käyttää yhdessä muiden varusteiden, kuten pumppujen, oksygenaattoreiden, säiliöiden, suodatinten, lämmönvaihtimien ja kanyylien kanssa.

Suosittellemme yllä mainittujen tuotteiden omien käyttöohjeiden lukemista.

Laitteen kanssa käsiteltävän veren tulee sisältää antikoagulanttia.

Älä käytä tuotetta 6 tuntia kauemmin. Veren kanssa kosketuksissa oleminen tätä kauemmin ei ole suositeltavaa.

## C. TURVALLISUUSTIETOJA

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

### VAROITUS


- Osoittaa vakavia seurauksia ja mahdollisia käyttäjän ja/tai potilaan turvallisuuteen kohdistuvia vaaratilanteita, jotka ovat seurauksena tuotteen käytöstä normaaleissa tai virheellisissä käyttöolosuhteissa, sekä käyttörajoitukset ja mahdollisissa vaaratilanteissa suoritettavat toimenpiteet.


### HUOMIO

- Osoittaa kaikki mahdolliset varoimet tuotteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

## MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

 Kertakäyttö

 Eränumero (Tuotteen jäljitettävyyttä varten)

 Viimeinen käyttöpäivä

 Valmistuspäivä:



Valmistaja:

 Steriili - Sterilointi

on suoritettu eteenioksidilla.

 Sisältää ftalaattia

 Lateksiton



Varoitus: Älä uudelleensteriloi.



Tuote on steriili vain mikäli pakkaus on avaamaton ja vioittumaton

 Ei-pyrogeeninen:

 Koodi



Varoitus, lue käyttöohjeet

 Määrä



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää, käsittele varoen



Vältä kuumuutta



Vältä kosteutta

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita tuotteen käyttäjää varten.

Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

### VAROITUS

- Tuotetta voidaan käyttää vain kun se on **STERIILI**.
- 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.
- Tuotetta ei saa käsitellä mitenkään.
- Älä uudelleensteriloi.
- Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana ennen kehonulkoista verenkiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.
- Vältä kosteutta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Tarkoitettu kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonesteiden, nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansioista sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfektioita 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).
- Tämä laite sisältää ftalaatteja. Ottaen huomioon laitteen kontaktityypin vartalon kanssa, kontaktin rajoitetun keston sekä hoitojen määrän per potilas, laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aiheutta huoleen jäännösriskeistä. Lisätietoja pyynnöstä antaa Sorin Group Italia.

- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- 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 jälkeen.
- Tuote on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.
- Tarkasta ja tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Älä käytä liuotteita, kuten alkoholia, eetteriä, asetoniam, 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.
- Suosittelemme kaikkien pakkauksen sisältyvien tuotteiston osien käyttöohjeiden lukemista.
- Lue huolellisesti sydän-keuhkokoneen valmistajan käyttöohjeista letkustoa koskevat määräykset sekä asennusohjeet ja muista noudattaa niitä.
- Käsittele letkuja varovaisesti, jotta ne eivät vahingoitu.
- Käyttäjä on vastuussa kaikista kiertoletkuston tai sen käyttömenetelmän muutoksista.
- Tarkista kiertoletkuston tiiviys huolella ennen käyttöä ja sen aikana. Mahdolliset vuodot saattavat vaarantaa tuotteen steriiliyden tai aiheuttaa kaasuemboluksia. Jos havaitset vuodon ennen käyttöä tai sen aikana, vaihda viallinen osa hyvän perfuusiokäytännön mukaisesti. Suosittelemme valtiosuodattimen tai kuplaloukun käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaisesti; näin pienennetään vaaraa päästä kaasuemboluksia potilaaseen.
- Jos kiertoletkustoon kuuluu suodatin ennen kehonulkoista verenkiertoa, se ei saa olla kosketuksissa veren tai muiden kehon nesteiden kanssa ja se on poistettava ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.
- Sydänlihaksen jäähdyttämisteho voidaan varmistaa vain mittaamalla sen lämpötila. Siihen vaikuttavat esimerkiksi – mutta eivät ainoastaan – nämä muuttujat: hypotermia-aste, kanylointi ja paikallinen jäähdytys, kirurginen tekniikka, sekä sydämen anatomia ja patologia.
- Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa ota yhteyttä Sorin Group Italia: on tai sen valtuutettuun edustajaan.

## D. KOKOAMINEN

### VAROITUS

- Kun asennat letkustoa, varmista, ettet taita, katkaise, puhkaise tai rei'itä letkustoa etkä aiheuta mitään muutakaan vahinkoa laitteen millekään osalle.

### HUOMIO

- Jos letkustoa käytetään pumppuletkuna peristalttisissa pumpuissa, se voi vahingoittua tai potilas voi loukkaantua, jos käyttöaika pitenee tai jos asennus on tehty väärin. Seuraavien seikkojen on havaittu vaikuttavan letkuston käyttöikänsä peristalttisissa pumpuissa:
  - Pumpattavan/siirrettävän nesteen tyyppi
  - Letkun seinämien okklusioaste
  - Pumppausnopeus (peristalttiset sysäykset/ minuutti)
  - Myötävirrann vastapaine
  - Siirrettävän nesteen ja leikkaussalin lämpötila

- Kitkan aiheuttama kuluminen pumpun teloissa ja ohjaimissa (voi syntyä myös laitteen virheellisestä huollosta tai kulumisesta)
- Pumpun ohjainuraan asennetun letkun liiallinen pituus
- Seinämien paksuus ja seinämien paksuuden mittatoleranssi

### VAROITUS

- Jos kiertoletkustoa käytetään peristalttisen pumpun kanssa, asenna ja tarkasta jokainen edellä mainittu muuttuja huolellisesti letkuston käytön aikana ja muista:
  - a) Varmistaa, että letkut eivät ole vahingoittuneet ennen niiden liittämistä pumppuun. Tarkkailla käytön aikana merkkejä letkujen kulumisesta tai rikkoutumisesta, vuodoista tai ilman sisäänpääsystä, ja toimia tilanteen mukaisesti.
  - b) Säätää pumpun okklusio ennen jokaista käyttöä sydän-keuhkokoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Väärä okklusio saattaa aiheuttaa pumppuletkun vahingoittumisen, liiallisen kulumisen, hemolyysin ja/tai veren virtausmäärän virheellisen luvun.
  - c) Aseta peristalttisen pumput letkut niin, että letkut ovat luonnollisella mutkalla eivätkä väännteillä.
  - d) Peristalttinen pumppu tulee varastoida sydän-keuhkokoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti letkujen vahingoittumisen välttämiseksi.
  - e) Käytä oikean kokoisia letkunpuristimia, jotta vältät letkujen vahingoittumisen, ja kiristä ne oikein.
- Jos kiertoletkustoon kuuluu jäähdytyskierukka, käytä siinä vain makeaa vettä ja jäätä. Älä lisää alkoholia. Jäähdytyslämpötilan lasku alle 0°C voi aiheuttaa potilaalle paleltumisvaurioita.
  1. Ota tuote pakkauksesta steriilillä menetelmällä.
  2. Suorita kaikki liitännät aseptisesti.
  3. Liitä luer lockit liikaa kiristämättä, mutta varmista, että liitos on oikein suoritettu.
  4. Sulje venttiilit.
  5. Liitä kierto oksygenaattoriin, lämmönvaihtimiin, suodattimiin ja muihin komponentteihin niiden käyttöohjeiden mukaisesti.
  6. Varmista liitokset letkunpuristimilla.
  7. Varmista, että kierron yksisuuntaiset venttiilit ovat oikeassa asennossa.
  8. Täytä kierto komponenttien käyttöohjeiden mukaisesti.
  9. Varmista, ettei kiertoletkustossa tai sen komponenteissa ole ilmaa.
  10. Varmista, ettei kierrossa ole vuotoja.
  11. Aloita kehonulkoisen verenkierto oksygenaattorin käyttöohjeiden mukaisesti hyvän perfuusiokäytännön mukaisesti.
    - Valitse letkustoa vähiten kuormittavat okklusio- ja käyntinopeusasetukset, joilla toivottu virtausnopeus saavutetaan.
    - Määritä okklusio huolellisesti uudelleen aina, kun letkustoa siirretään tai vaihdetaan pumpun ohjainurassa.

## E. TUOTTEEN VAIHTAMINEN

Varakardiotomiasäiliön tulisi aina olla saatavilla perfuusion aikana. Kun tuotetta on käytetty 6 tuntia tai kun potilaan turvallisuusolosuhteet perfuusiosta vastaavan henkilön harkinnan mukaan saattavat vaarantua, on tuote vaihdettava

### HUOMIO

- Vaihtotoimenpiteet on tehtävä steriilisti.

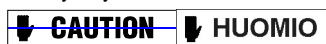
## F. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätyytyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIA:n edustajalle.

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

- Tarkka 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.



- Terveystieteellisen tuotteen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti palauttamista varten. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

## G. TAKUUEHDOT

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

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

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen tuote toimii käyttöohjeiden mukaisesti kun ohjeita tuotetta 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 tuotetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa tuotteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia.

Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöohjeita ja suorittamaan kaikki tuotteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään tuotteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista.

SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen tuotteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa 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 ITALIA:n 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 ITALIA:a 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 sulkeutumatta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

# NO - NORSK - BRUKSINSTRUKSER

## I. INNHOLD

- I. Innholdsfortegnelse
- A. Beskrivelse
- B. Tilsiktet bruk
- C. Opplysninger vedr. sikkerhet
- D. Oppsett
- E. Anordningsutskifting
- F. Retur av brukte produkter
- G. Begrenset garanti

## A. BESKRIVELSE

Denne anordningen er fremstilt i henhold til brukerdesign og -spesifikasjoner og kan inneholde en hvilken som helst av følgende hoveddeler eller alle av dem: oksygenatorer, kardiomireservoarer, venereservoarer, slanger, koplinger, filtre, dryppekamre, klemmer, stoppekraner, varmeveksler og boblefeller m.m. ifølge spesifikke krav. Blodkontaktoverflatenes belegg på PTS Ph.I.S.I.O. er modifisert for å forbedre blodkompatibiliteten og redusere blodplateadhesjon på beleggoverflatene.

Anordningen er til engangsbruk, den er ikke-giftig, ikke-pyrogen og blir levert **STERIL** i enkeltpakninger. Den er sterilisert med etylenoksid. Mengde etylenoksidrester i anordningen er i samsvar med lovverket i brukerlandet.

## B. TILSIKTET BRUK

Denne slangepakken er beregnet til bruk ved kirurgi som krever kardiopulmonære eller andre kirurgiske teknikker. Den er beregnet til bruk med utstyr som feks blodpumper, oksygenatorer, reservoarer, filtre, varmevekslere og kanyler. For korrekt bruk av de enkelte gjenstandene bør man lese de pågjeldende indikasjonene.

Blod som kommer i kontakt med anordningen bør være tilsatt et antikoagulasjonsmiddel.

Anordningen bør ikke brukes lenger en i 6 timer. Det anbefales at den ikke er i kontakt med blod over lengre perioder.

## C. OPPLYSNINGER VEDR. SIKKERHET

Opplysninger som er beregnet på å tiltrekke brukerens oppmerksomhet mot mulige faresituasjoner og sikre korrekt og sikker bruk av anordningen angis på følgende måte i teksten:

### ⚠ ADVARSEL

- Angir alvorlige skadelige reaksjoner og mulige sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten, som kan forekomme ved korrekt eller ukorrekt bruk av anordningen, samt anvendelsesbegrensninger og tiltak som bør treffes i slike tilfeller.

### ⚠ PASS PÅ

- Angir eventuell særlig forsikt som bør utvises av brukeren for sikker og effektiv anvendelse av anordningen.

### FORKLARING AV SYMBOLENE SOM BENYTTES PÅ MERKELAPPENE



kun til engangsbruk (må ikke brukes flere ganger),



partikode (nummer)  
(referanse ved produktsporing)



Må benyttes før (utløpsdato)



Fremstillingsdato



Produsent:

**STERILE EO**

Steril - sterilisert med etyloksid

**PYROGEN**

Ikke-pyrogen

**PHTHALATE**

Inneholder ftalat

**LATEX**

Lateksfri



Advarsel: Må ikke steriliseres flere ganger



Innholdet er bare sterilt dersom emballasjen ikke er åpnet, skadet eller revet opp

**REF**

Katalog(kode)nummer



Viktig, se bruksinstruksene

**ea**

Mengde



Denne side opp!



Varsom: kan knuses! Må håndteres varsomt!



Må holdes på avstand av varmekilder.



Må holdes tørr.

Følgende er generelle sikkerhetsopplysninger for å veilede brukeren når anordningen forberedes til bruk.

Det gis også spesifikke sikkerhetsopplysninger i teksten når disse er relevante for korrekt drift.

### ⚠ ADVARSEL

- Anordningen må bare brukes dersom den er **STERIL**.
- Anordningen må bare brukes i henhold til disse bruksinstruksene.
- Anordningen er beregnet til bruk av faglig utdannet personale.
- Sorin Group Italia kan ikke holdes ansvarlig for problemer som oppstår pga manglende erfaring eller ukorrekt bruk.
- **SKRØPELIG**, håndteres forsiktig.
- Må holdes tørr! Oppbevares ved romtemperatur.
- Kun til engangsbruk, til hver enkelt pasient. Utstyret er ved bruk i kontakt med menneskelig blod, kroppsvæsker, væsker eller gasser for eventuell infusjon, styring eller innføring i kroppen, og på grunn av dets spesielle utforming kan det ikke fullstendig rengjøres og desinfiseres etter bruk. Derfor kan gjenbruk på andre pasienter føre til krysskontaminering, infeksjon og sepsis. I tillegg vil gjenbruk øke risikoen for defekt (integritet, funksjonalitet og klinisk effektivitet).
- Utstyret inneholder flatat. Hvis en overveier i hvilken grad kroppen kommer i berøring med utstyret, den begrensede varigheten og antallet behandlinger per pasient, vil ikke mengden flatat som utskilles fra utstyret representere noen fare for restmengde. Nærmere informasjon fås på forespørsel hos Sorin Group Italia
- Bruk og oppretthold korrekt dosering og kontroller antikoagulantene nøye både før, under og etter bypasskirurgien.
- Anordningen må ikke viderebehandles.
- Må ikke gjensteriliseres.

- Etter at apparater er brukt, skal det avhendes i samsvar med brukerlandets gjeldende forskrifter.
- Den er kun steril dersom pakningen ikke er våt, åpnet, tuklet med eller skadd. Bruk ikke anordningen dersom du ikke er sikker på om den er steril.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Bruk ikke anordningen ut over denne datoen.
- Anordningen skal benyttes øyeblikkelig etter at den sterile pakningen er brutt.
- Anordningen skal håndteres vha aseptikk.
- Anordningen etterses visuelt og kontrolleres nøye før bruk. Det er mulig at avvik fra foreskrevne forhold under transport og/eller oppbevaring har ført til skader på anordningen.
- Oppløsningsmidler som feks alkohol, eter, aceton, osv må ikke anvendes ettersom kontakt med slike midler kan skade anordningen.
- Halogenerte væsker som feks halotan og fluotan må ikke komme i berøring med anordningens polykarbonathus. Det kan forårsake skade og gjøre at anordningen ikke fungerer som den skal.
- Bruksinstruksene for enkelte deler bør også leses og forstås.
- Produsentens bruksinstrukser for hjertelungemaskinen (HLM) som brukes bør leses grundig mht installasjon og slangesystem.
- Slanger må behandles varsomt for å unngå skader på dem.
- Brukeren er ansvarlig for eventuelle endringer på utstyret eller prosedyrer som kan påvirke utstyrets funksjon.
- Før og under bruken skal det sjekkes omhyggelig for lekkasjer. Lekk kan forårsake manglende sterilitet, tap av perfusjonsvæske eller luftemboli. Dersom det observeres en lekkasje før eller etter bruk, skal delen som lekker gjenfestes eller utskiftes i samsvar med god perfusjonspraksis. Bruk av arteriefilter eller boblefelle ifølge produsentens instruksjoner anbefales for å redusere muligheten for overføring av gasemboli til pasienten.
- Dersom utstyret leveres med for-bypassfilter, må dette ikke utsettes for blod eller andre cellevæsker, og filtret skal fjernes før bypassoperasjonen påbegynnes.
- Effektiviteten av myokardkjøling kan bare bestemmes ved måling av myokardtemperaturen. Den påvirkes av variabler som bla følgende: bruk og graden av helkroppshypotermi, kanylering, lokal avkjøling, kirurgiteknikk, samt hjerteanatomi og -patologi.
- For videre opplysninger og/eller reklamasjoner, vennligst kontakt **SORIN GROUP ITALIA** eller den autoriserte lokalrepresentanten.

## D. OPPSETT

### ⚠ ADVARSEL

Ved oppsett av slangepakken pass på ikke å bukte, skjære, eller gjennomføre slanger eller å skade enkeltdele på anordningen.

### ⚠ PASS PÅ

- Slanger som brukes som pumpestykke i rullepumpeanvendelser kan skades eller føre til skader på pasienten dersom de brukes i lang tid, eller installasjonen er ukorrekt.

Det er konstatert at følgende faktorer kan påvirke slangelevetid i rullepumpeanvendelser:

- Væsketypen som pumpes/transporteres.
- Slangeveggokklusjonsgrad.
- Pumpehastighet (rullelag/minutt).
- Nedstrømsmottrykk.
- Væskestrøms- og operasjonsstuetemperatur.

- Slitasje pga rulle- og ledeskinnfriksjon (også forårsaket av uriktig vedlikehold av utstyr eller bruk).
- Overdreven slangelengde installert i pumpeledningsbanen.
- Veggtykkelse og veggtykkelsestoleranse.

### ⚠ ADVARSEL

- Dersom dette utstyret skal brukes sammen med en rullepumpe, skal hver av de ovenstående variablene sjekkes og overvåkes grundig når slangene er i bruk og følgende handlinger gjennomføres:
  - a) Slangene kontrolleres for skader. Dersom det ikke fins noen, installeres pumpen. Under bruken overvåkes slangene også for tegn på slitasje, sprekker, lekk og medførte luftbobler, og eventuelle nødvendige tiltak treffes.
  - b) Det anbefales å justere pumpeokklusjon før hver prosedyre i henhold til HLM-produsentens instruksjoner. Uriktig okklusjonsinnstilling kan føre til pumpeledningsfeil, overdreven avskalling, hemolyse og/eller unøyaktig blodgjennomstrømning.
  - c) Ved montering av slanger på en rullepumpe skal man passe på å opprettholde slangens naturlige krumming og unngå å bukte den.
  - d) For å unngå øket slitasje på slanger og for tidlig svikt bør rullepumpen vedlikeholdes ifølge HLM-produsentens anbefalinger.
  - e) Det bør brukes slangeklemmer med korrekt størrelse og justering for å unngå skader på slanger og sikre at de er forsvarlig festet.
- Dersom utstyret inkluderer en kjølespole skal det bare brukes saltfritt vann og is. Det må ikke tilsettes alkohol. Dersom man lar isbadstemperaturen falle under 0°C kan det føre til kuldeskader på pasienten.
  1. Ta utstyret ut av pakningen vha aseptikk.
  2. Når det foretas koplinger anvendes aseptikk.
  3. Luerlåser eller armaturer koples håndfast. Forbindelser skal ikke spennes alt for fast, men det skal sikres at koplingene er sikre.
  4. Stoppekranshåndtak plasseres hensiktsmessig.
  5. Utstyret koples på en passende måte til oksygenator, varmevekslere, filtre og andre deler ifølge bruksinstruksene.
  6. Når man fester koplinger skal det sikres at delene er riktig sammenkoplet.
  7. Se etter at alle enveisventiler på utstyret peker i riktig retning.
  8. Kretsløpet påfylles ifølge instruksene for oksygenatoren og eventuelle andre kretsløpsdeler.
  9. Det sjekkes at alle deler som skal påfylles er fri for luftbobler.
  10. Kontroller at det ikke fins lekkasjer.
  11. Kardiopulmonærbypasskirurgien påbegynnes ifølge oksygenatorinstruksene og god perfusjonspraksis.
- Velg passende okklusjons- og OPM-instillinger for ønsket gjennomstrømning med minimal slangebelastning.
- Okklusjonsinnstillingen justeres forsiktig når en slange beveges eller flyttes i pumpeledningsbanen.

## E. UTSKIFTNING AV UTSTYR

Du må alltid ha et ekstra system tilgjengelig når det foretas perfusjon. Etter 6 timers bruk med blod eller dersom det oppstår en situasjon som den perfusjonsansvarlige mener kan være farlig for pasienten, skal man vurdere å skifte ut utstyret.

### ⚠ PASS PÅ

- Ved alle utskiftningsprosedyrer skal det anvendes sterile metoder.

## F. RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

Om brukeren ikke er fornøyd med noe relatert til kvaliteten til

produktet, bør produktets distributør eller den autoriserte lokale representanten til SORIN GROUP ITALIA varsles.

Alle parametere som blir ansett som kritiske av brukeren må bli varslet med spesiell nøye og varsomhet. Det følgende er det minimum av informasjon som må oppgis:

- Detaljert beskrivelse om problemet, og hvis det er relevant, pasientens tilstand;
- Identifikasjon av produktet;
- Partinummeret til produktet;
- Tilgjengeligheten til produktet;
- Alle indikasjoner brukeren anser som nyttig for å forstå opprinnelsen til misnøyen.

SORIN GROUP ITALIA reserver seg retten til å autorisere, om nødvendig, tilbakekallingen av produktet for vurdering. Hvis produktet som skal returneres er kontaminert, må det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med det gyldige regelverket i landet der produktet har blitt brukt.

#### ↓ PASS PÅ

- **Det er ansvaret til helseinstitusjonen å forsvarlig tilberede og identifisere produktet for returforsendelsen. Ikke returner produkter som har blitt utsatt for blodsmittesykdommer.**

## G. BEGRENSET GARANTI

*Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens sedvanlige rettigheter iht. gjeldende lovforskrifter.*

SORIN GROUP ITALIA garanterer at alle nødvendige tiltak er truffet under produksjon av denne medisinske anordningen, i samsvar med dens funksjonelle natur og anvendelse.

SORIN GROUP ITALIA garanterer at denne medisinske anordningen vil fungere som angitt i bruksinstruksene når den brukes i samsvar med sistnevnte av kvalifisert personale og innen utløpsdatoen på pakningen.

Allikevel kan ikke SORIN GROUP ITALIA garantere at brukeren bruker anordningen på riktig måte, heller ikke at en ukorrekt diagnose eller terapi, og/eller det at en pasient har en spesiell fysisk eller biologisk egenskap, ikke kan ha en negativ effekt på virkningen av anordningen med påfølgende uheldige konsekvenser for pasienten, selv om bruksinstruksene for anordningen er fulgt.

Samtidig som SORIN GROUP ITALIA understreker viktigheten av å følge bruksinstruksene for anordningen nøye og ta de nødvendige forholdsregler for sikker bruk av den, kan firmaet ikke påta seg ansvar for tap, skade, utgifter og ulykker som er en direkte eller indirekte konsekvens av uriktig bruk av anordningen.

SORIN GROUP ITALIA vil skifte ut medisinske anordninger som er defekte når de kommer på markedet eller når de er transportert for SORIN GROUP ITALIAs regning inntil de leveres til den endelige brukeren, med mindre en slik defekt oppstår pga feilaktig håndtering av kjøperen.

Ovennevnte erstatter enhver tidligere garanti skreven og/eller underforstått garanti, inkludert garantier myntet på handel og formål. Ingen person, inkludert representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn for SORIN GROUP ITALIA eller andre industri- og handelsorganisasjoner har lov til å fastsette beskrivelser eller garantier for denne medisinske anordningen med mindre dette er skrevet i SORIN GROUP ITALIAs garanti. SORIN GROUP ITALIA fraskriver seg ansvaret for enhver annen handels- og formålsgaranti for dette produktet utover det som er skrevet i inneværende SORIN GROUP ITALIA-garanti. Kjøperen skal overholde betingelsene i denne begrensede garantien, og - dersom det skulle foreligge et tvistemål eller søksmål der SORIN GROUP ITALIA er den ene av partene - især ikke fremlegge noe krav basert på påståtte eller beviste endringer av denne begrensede garantien foretatt av representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn.

De eksisterende forholdene mellom partene i denne kontrakten (også dersom de ikke er skriftlige) som garantien gjelder for, slik som også ethvert tvistemål forbundet til den eller tilknyttet den på noe vis, slik som også alle uenigheter mht garantien og tolkningen og utførelsen av den, underligger italiensk lovverk og jurisdiksjon. Det er domstolen i Modena (Italia) som vil være den gyldige domstolen ved tvistemål.

## I. OBSAH

- I. Obsah
- A. Popis
- B. Účel použití
- C. Bezpečnostní informace
- D. Sestavení
- E. Výměna zařízení
- F. Vrácení použitých výrobků
- G. Omezená záruka

## A. POPIS

Toto zařízení je vyrobeno na základě návrhu a specifikací uživatele a může obsahovat kterékoli nebo všechny následující součásti: mimo jiné, podle požadavků, oxygenátory, rezervoáry pro kardiotorii, venózní rezervoáry, hadičky, konektory, filtry, izolátory, kapací komůrky, tlačky, ventily, výměník tepla a lapače bublinek.

Plochy, které se dostávají do kontaktu s krví, jsou opatřené povrchovou úpravou PTS Ph.I.S.I.O., což umožňuje zlepšení kompatibility krve a zároveň vede k nižší adhezi krevních destiček na tyto plochy.

Zařízení je určeno k jednomu použití, je netoxické, apyrogenní a je dodáváno **STERILNÍ**. Sterilizováno etylénoxidem. Hladina zbytkového etylénoxidu v zařízení je v mezích stanovených předpisy platnými v zemi použití.

## B. POUŽITÍ

Tato sada hadiček je určena k použití při operacích vyžadujících kardiopulmonární nebo jiné chirurgické techniky. Je určena pro použití společně se zařízeními jako jsou krevní pumpy, oxygenátory, rezervoáry, filtry, výměníky tepla a kanyly. Konkrétní indikace pro použití jednotlivých částí je nutno prokonzultovat.

Krev přicházející do styku se zařízením musí obsahovat antikoagulační látku.

Toto zařízení nesmí být používáno déle než 6 hodin. Delší kontakt s krví není doporučen.

## C. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informace určené k obrácení pozornosti uživatele na potenciálně nebezpečné situace a k zajištění správného a bezpečného používání zařízení jsou v textu označeny následujícím způsobem:






### VAROVÁNÍ

- Označuje závažné nežádoucí reakce a potenciální bezpečnostní rizika pro uživatele a/nebo pacienta, ke kterým může dojít při správném nebo nesprávném používání zařízení, i omezení použití a opatření, která je nutno v takových případech podniknout.

### UPOZORNĚNÍ

- Označuje jakoukoli zvláštní péči na straně uživatele, nutnou pro zajištění bezpečného a efektivního používání tohoto zařízení.

### VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ETIKETÁCH

-  Určeno k jednorázovému použití (Opakovaně nepoužívat)
-  Kód série (číslo) (reference pro vysledování výrobku)
-  Použit do (Datum expirace)
-  Datum výroby
-  Výrobce:

**STERILE EO**

Sterilní – Sterilizováno etylénoxidem

**PYROGEN**

Apyrogenní

**PTHALATE**

Obsahuje ftalát

**LATEX**

Neobsahuje latex



Varování: Opakovaně nesterilizujte.



Obsah je sterilní, pouze pokud obal nebyl otevřen, poškozen či porušen

**REF**

Katalogové číslo (kód)



Pozor, přečtěte si návod k použití

**ea**

Množství



Touto stranou nahoru



Křehké; manipulovat s opatrností



Udržovat mimo dosah tepla



Udržovat v suchu

Následují obecné bezpečnostní informace, které mají být uživateli vodítkem při přípravě k používání tohoto zařízení.

V návodu k použití jsou také uvedeny konkrétní bezpečnostní informace v těch částech textu, kde jsou tyto informace relevantní pro správnou funkci.

### VAROVÁNÍ

- Jednotku používejte pouze je-li **STERILNÍ**.
- Zařízení musí být používáno v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití.
- Zařízení musí být používáno odborně vyškoleným personálem.
- Sorin Group Italia nezodpovídá za problémy způsobené nezkušeností nebo nesprávným použitím.
- **KŘEHKÉ, manipulovat s opatrností.**
- **Udržujte v suchu. Uchovávejte při pokojové teplotě.**
- Pouze na jedno použití a pouze pro jednoho pacienta. Během použití je zařízení kvůli možné infuzi, aplikaci či zavedení v kontaktu s lidskou krví, tělními tekutinami nebo plyny a z důvodu specifického tvaru jej nelze po použití plně vyčistit a dezinfikovat. Proto by při opětovném použití na dalších pacientech hrozila křížová kontaminace, infekce a sepse. Opětovné použití zařízení navíc zvyšuje pravděpodobnost jeho selhání (integrity, funkčnosti a klinické účinnosti).
- Zařízení obsahuje ftaláty. S ohledem na povahu kontaktu s tělem, omezené trvání kontaktu a počet léčení pacienta se není třeba znepokojovat kvůli zbytkovým rizikům z množství ftalátů, které mohou být ze zařízení uvolněny. Další informace jsou k dispozici na vyžádání od společnosti Sorin Group Italia
- Vždy používejte a udržujte správnou dávku a přesné monitorování antikoagulační před, během a po provedení bypassu.
- Zařízení nesmí být žádným způsobem dále zpracováno.
- Neresterilizujte.
- Po použití zlikvidujte zařízení v souladu s předpisy platnými v zemi použití.
- Sterilita je zaručena pouze pokud není sterilní balení vlhké, otevřené, poškozené ani prasklé. Nepoužívejte zařízení, pokud nemůže být zaručena sterilita.

- Zkontrolujte expirační dobu na přilepeném štítku. Po uvedeném datu zařízení nepoužívejte.
- Zařízení je musí být použito okamžitě po otevření sterilního obalu.
- Se zařízením musí být zacházeno asepticky.
- Před použitím zařízení prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Jiné než předepsané přepravní a skladovací podmínky mohly zařízení poškodit.
- Nepoužívejte rozpouštědla jako např. alkohol, éter, aceton atd., protože kontakt s nimi může zařízení poškodit.
- Nenechte polykarbonátový kryt tohoto zařízení přijít do styku s kapalnými halogenovanými látkami jako je Halothan a Fluothan. Mohlo by to způsobit poškození, které by porušilo integritu a správnou funkci zařízení.
- Je nutné přečíst si návod k použití jednotlivých součástí a také mu porozumět.
- Pozorně si přečtěte a dodržujte pokyny výrobce používaného přístroje Heart Lung Machine (HLM – přístroje pro mimotělní oběh), které se týkají specifikací hadiček a instalace.
- S hadičkami zacházejte opatrně, aby se nepoškodily.
- Za jakékoli změny provedené na soupravě nebo na postupu, které mohou ovlivnit funkci soupravy, je zodpovědný uživatel.
- Před použitím i v jeho průběhu pečlivě kontrolujte, zda nedochází k únikům. Netěsnosti mohou způsobit ztrátu sterility, ztrátu perfuzátu nebo vzduchovou embolii. Je-li před použitím nebo v jeho průběhu zpozorována netěsnost, dotáhněte nebo vyměňte netěsnící součást podle zásad správné perfúzní praxe. Je-li zařízení použito podle pokynů výrobce, doporučuje se pro snížení možnosti přenosu plynového embolu do pacienta použít arteriální filtr nebo lapač bublinek.
- Obsahuje-li souprava filtr před bypasse, nesmí filtr přijít do styku s krví nebo jinými tělesnými či buněčnými tekutinami a před zahájením bypassu musí být odstraněn.
- Účinnost myokardiálního chlazení lze stanovit pouze měřením teploty myokardu. Ovlivňují ji, mimo jiných, následující faktory: použití a stupeň celkové tělesné hypotermie, kanylace a lokální chlazení, chirurgická technika a anatomie a patologie srdce.
- Pro další informace a/nebo v případě stížností kontaktujte **SORIN GROUP ITALIA** nebo autorizovaného místního zástupce.

## D. SESTAVENÍ

### VAROVÁNÍ

Při sestavování sady hadiček postupujte tak, aby nedošlo k jejich překroucení, nařinutí, probodnutí a propíchnutí, ani k jinému poškození jakékoli jednotlivé součásti přístroje.

### UPOZORNĚNÍ

- Pokud se hadičky používané jako část pumpy v aplikacích peristaltického čerpadla používají prodlouženě nebo nejsou správně nainstalovány, může dojít k jejich poškození nebo k poranění pacienta.

Bylo zjištěno, že životnost hadiček v aplikacích peristaltického čerpadla ovlivňují následující faktory:

- Typ čerpané/přenášené tekutiny.
- Stupeň okluze stěn hadiček.
- Rychlost čerpadla (otáčky/minutu).
- Zpětný tlak po proudu.
- Teplota přenášené tekutiny a operačního sálu.
- Opotřebením způsobené třením válců a vodičů (způsobené také nesprávnou obsluhou zařízení nebo opotřebením)
- Nadměrná délka hadiček instalovaných do trasy čerpadla.

- Tloušťka stěny a tolerance velikosti tloušťky stěny.

### VAROVÁNÍ

- Má-li být tato souprava používaná s peristaltickým čerpadlem, pak během používání hadiček pozorně nastavte a monitorujte každou z předchozích proměnných a doržujte následující:
  - a) Vizualně zkontrolujte hadičku, zda není jakkoli poškozená. Není-li poškozená, instalujte ji do čerpadla. Kontrolujte ji také v průběhu používání; zda nejeví známky nadměrného opotřebením, trhlinky, úniky nebo strhávání vzduchu a proveďte příslušnou akci.
  - b) Doporučujeme před každou procedurou nastavit okluzi čerpadla podle pokynů výrobce Heart Lung Machine (HLM – přístroje pro mimotělní oběh). Nesprávné nastavení okluze může způsobit poruchu části hadičky čerpadla, nadměrné třštění, hemolýzu a/nebo nesprávný průtok krve.
  - c) Při vkládání hadičky do peristaltického čerpadla dodržujte přirozený ohyb hadičky a zabraňte jejímu zkroucení.
  - d) Údržbu peristaltického čerpadla provádějte podle doporučení výrobce Heart Lung Machine (HLM – přístroje pro mimotělní oběh), aby nedocházelo ke zvýšenému opotřebením hadičky, případně k její předčasné poruše.
  - e) Je nutno použít tlačky správné velikosti a/nebo je správně nastavit tak, aby nedocházelo k poškození hadičky a aby ji tlačky spolehlivě držely.
- Obsahuje-li souprava chladicí spirálu, používejte pouze neslanou vodu a led. Nepřidávejte alkohol. Snížení teploty ledové lázně pod 0 °C může pacientovi způsobit zranění vyvolaná chladem.
  1. Soupravu vyjímejte z obalu aseptickou technikou.
  2. Při provádění všech spojů používejte aseptickou techniku.
  3. Spojky luer lock nebo spojovací díly při spojování dotahujte prsty. Neutahujte příliš těsně, ale dbejte na to, aby byly spoje spolehlivé.
  4. Páčky ventilů dejte do příslušné polohy.
  5. Připojte soupravu správně k oxygenátoru, výměníkům tepla, filtrům a dalším součástem podle jejich návodů k použití.
  6. Při provádění všech spojů dbejte na správné spojení jejich dílů.
  7. Dbejte na to, aby všechny jednocestné ventily v soupravě směřovaly správným směrem.
  8. Okruh naplňte podle pokynů týkajících se oxygenátoru a všech dalších součástí okruhu.
  9. Prohlídkou se ujistěte, že všechny části, které mají být naplněny, jsou zbaveny vzduchových bublinek.
  10. Kontrolou ověřte, že nedochází k únikům.
  11. Zahajte kardiopulmonární bypass podle návodu k oxygenátoru a podle zásad správného provádění perfúze.
- Vyberte příslušné nastavení okluze a RPM, kterými dosáhnete požadovanou průtokovou rychlost s minimálním zatížením hadiček.
- Kdykoli dojde k posunutí nebo výměně hadiček v trase čerpadla, pečlivě znovu nastavte okluzi.

## E. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ

V průběhu perfúze musí být vždy k dispozici náhradní systém. Po 6 hodinách používání s krví nebo když dojde k takové situaci, která vede osobu zodpovědnou za perfúzi k závěru, že může být ohrožena bezpečnost pacienta, uvažujte o výměně zařízení.

### UPOZORNĚNÍ

- Během celé výměny používejte sterilní metody.

## F. VRÁCENÍ POUŽITÝCH VÝROBKŮ

Uživatel, který není spokojen s kvalitou výrobku, může předat své



námítky distributorovi výrobku nebo autorizovanému oblastnímu zástupci firmy SORIN GROUP ITALIA

Veškeré námítky, které uživatel považuje za kritické, musí být oznámeny se zvláštní péčí a co nejdříve. Dále uvádíme minimum informací, které je třeba uvést:

- Vyčerpávající popis události a pokud byl dotčen touto situací i pacient, popište jeho stav;
- Identifikace použitého výrobku;
- Číslo sady použitého výrobku;
- Disponibilita použitého výrobku;
- Všechny informace, které uživatel považuje za užitečné k pochopení příčin jeho nespokojenosti.

Firma SORIN GROUP ITALIA si vyhrazuje právo povolit, pokud je to nutné, vrácení výrobku, který je předmětem námitek, za účelem jeho kontroly. Jakmile je vrácený výrobek kontaminován, musí být ošetřen, zabalen a manipulován v souladu s předpisy zákonů platných v zemi, ve které je tento výrobek používán.

#### **UPOZORNĚNÍ**

- **Za správnou přípravu a identifikaci vráceného výrobku odpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které přišly do styku s infekčními chorobami přenášenými krví.**

## **G. OMEZENÁ ZÁRUKA**

*Omezená záruka je vedle jakéhokoli statutárního práva kupujícího v souladu s platnými zákony.*

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že v průběhu výroby tohoto lékařského zařízení byla věnována veškerá péče vyplývající z charakteru zařízení a použití, pro které je toto zařízení určeno.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že je toto lékařské zařízení schopno funkce uvedené v aktuálním návodu k použití v případě, že se používá v souladu s těmito instrukcemi kvalifikovaným uživatelem a před datem expirace uvedeném na obalu.

Nicméně SORIN GROUP ITALIA se nemůže zaručit, že ho bude uživatel používat správně, a dále že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo že jednotlivé fyzické a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovlivní výkon a účinnost zařízení se škodlivými následky pro pacienta i přesto, že byly respektovány všechny instrukce uvedené v návodu k použití.

SORIN GROUP ITALIA, zatímco zdůrazňuje potřebu striktního dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití zařízení, tak nemůže přijímat žádnou odpovědnost za jakoukoli ztrátu, poškození, náklady, události a důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto zařízení.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že vymění lékařské zařízení v případě, že je defektní v době umístění na trh nebo v průběhu dopravy společností SORIN GROUP ITALIA do doručení konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno špatnou manipulací kupujícím.

Výše uvedené nahrazuje jakékoli jiné záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky schopnosti být uveden na trh či vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, dealera, distributora nebo prostředníka společnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žádná jiná průmyslová či komerční organizace není oprávněna k jakékoli reprezentaci nebo záruce týkající se tohoto lékařského zařízení kromě toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. SORIN GROUP ITALIA odmítá jakoukoli záruku za obchodovatelnost a záruku za způsobilost k účelu, týkající se tohoto výrobku, která by se lišila od toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že, v případě rozporu nebo soudního sporu s firmou SORIN GROUP ITALIA, si nebude činit nároky založené na údajných nebo prokázaných změnách

provedených na této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, dealerem, distributorem nebo zprostředkovatelem.

Existující vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě) kterým je určena tato záruka a také každému sporu, který se jí týká nebo je jakýmkoli způsobem s ní spojený nebo s čímkoli souvisejícím nebo jakýmkoli spor týkající se této záruky, její interpretace a vykonávání, nic nevyjmuta a/nebo rezervováno, jsou regulovány výhradně italskými zákony a jurisdikcí. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

## I. SPIS TREŚCI

- I. Spis treści
- A. Opis
- B. Przeznaczenie
- C. Informacje na temat bezpieczeństwa
- D. Instalacja
- E. Wymiana urządzenia
- F. Zwrot zużytych produktów
- G. Ograniczona gwarancja

## A. OPIS

Niniejsze urządzenie zostało wyprodukowane zgodnie z projektem i zamówieniem użytkownika i może zawierać którykolwiek lub wszystkie z poniższych elementów: oksygenatory, zbiorniki do kardiologii, zbiorniki żyłne, przewody, złącza, filtry, separatory, komory kroplowe, zaciski, zawory odcinające, wymienniki ciepła i filtry pęcherzyków powietrza oraz inne zgodnie z zapotrzebowaniem.

Powierzchnie urządzenia PTS stykające się z krwią i powlekane materiałem Ph.I.S.I.O. zostały zmodyfikowane w celu poprawy ich zgodności z krwią i ograniczenia przywierania płytek krwi do powlekaných powierzchni.

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, dostarczane w stanie **JAŁOWYM**. Sterylizowane tlenkiem etylenu. Zawartość pozostałości tlenu etylenu w urządzeniu nie przekracza limitu wynikającego z lokalnych regulacji prawnych

## B. PRZEZNACZENIE

Niniejszy zestaw przewodów przewidziany jest do stosowania podczas operacji wymagających krążenia pozaustrojowego lub innych technik chirurgicznych. Przewidziany jest do stosowania razem z takimi elementami jak pompy krwi, oksygenatory, zbiorniki, filtry, wymienniki ciepła i kaniule. Powinno się skonsultować szczegółowe wskazania do stosowania dla poszczególnych elementów.

Krew wchodząca w kontakt z urządzeniem powinna zawierać środek przeciwkrzepliwý.

Urządzenie nie powinno być stosowane dłużej niż przez 6 godzin. Nie zaleca się dłuższego okresu kontaktu z krwią.

## C. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Informacje mające zwrócić uwagę użytkownika na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz zapewnić poprawne i bezpieczne użytkowanie urządzenia oznaczono w tekście w sposób następujący:

### ⚠ ZAGROŻENIE

- Oznacza możliwość poważnego zagrożenia dla użytkownika i/lub pacjenta, do którego może dojść zarówno podczas właściwego, jak i niewłaściwego użytkowania urządzenia oraz ograniczenia i środki ostrożności, jakie należy podjąć w takich przypadkach.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Oznacza wszystkie środki ostrożności, które należy zachować w celu bezpiecznego i efektywnego użytkowania urządzenia.

### OBJAŚNIENIE ZNAKÓW UŻYWANYCH NA ETYKIETACH



Jednorazowego użytku (Nie używać powtórnie)



Kod (numer) serii (umożliwia identyfikację produktu)



Zużyć do (data przydatności do użytku)



Data produkcji



Wyprodukowany przez:



Jałowe - Sterylizowane tlenkiem etylenu



Produkt nie wywołujący odczynu gorączkowego



Zawiera ftalan



Nie zawiera lateksu



Zagrożenie: Nie sterylizować ponownie.



Zawartość sterylna tylko jeżeli opakowanie nie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone



Numer (kod) katalogowy



Uwaga: patrz instrukcja użytkownika



Ilość



Tą stroną do góry



Kruche – obchodzić się ostrożnie



Chronić przed przegrzaniem



Chronić przed wilgocią

Następujące informacje na temat bezpieczeństwa mają charakter ogólny i przeznaczone są dla osób przygotowujących się do używania urządzenia.

Ponadto szczegółowe informacje na temat bezpieczeństwa podane są w instrukcji w miejscach, gdzie są one istotne dla prawidłowej obsługi urządzenia.

### ⚠ ZAGROŻENIE

- **Używać tylko wtedy, gdy urządzenie jest JAŁOWE.**
- **Urządzenie musi być użytkowane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.**
- **Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez prawidłowo przeszkolony personel.**
- Sorin Group Italia nie odpowiada za problemy wynikłe z niewłaściwego użytkowania lub braku doświadczenia użytkownika.
- **KRUCHE – obchodzić się ostrożnie.**
- **Chronić przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze pokojowej.**
- **Do jednorazowego użytku i tylko dla jednego pacjenta. W czasie użycia, urządzenie jest w kontakcie z ludzką krwią, płynami ustrojowymi, cieczami lub gazami w trakcie zabiegu infuzyjnego lub wprowadzenia do organizmu pacjenta i, ze względu na specyficzną budowę, nie może być całkowicie oczyszczone ani zdezynfekowane po użyciu. Dlatego, ponowne jego użycie u innego pacjenta może wywołać przeniesienie zakażenia, infekcję lub sepsę. Ponadto, ponowne użycie produktu zwiększa prawdopodobieństwo jego uszkodzenia (mechaniczne, funkcjonalne) oraz wpływa na jego skuteczność kliniczną.**

- Wkładka zawiera ftalany. Ze względu na rodzaj i niewielki czas kontaktu z ciałem oraz liczbę kuracji u pacjenta, ilość ftalanów, która może być uwolniona z urządzenia nie stwarza szczególnego zagrożenia. Bliższe informacje dostępne są na życzenie w Sorin Group, Włochy.
- Zawsze dbać o prawidłowe dawkowanie i monitorowanie działania leku przeciwkrzepliwego przed, w trakcie i po zakończeniu krążenia pozaustrojowego.
- Urządzenie nie może podlegać jakiemukolwiek dalszemu przetwarzaniu.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu urządzenie poddać utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkowania.
- Jałowość urządzenia jest gwarantowana tylko wtedy, gdy jałowe opakowanie nie jest mokre, uszkodzone lub naruszone. Nie używać urządzenia, jeżeli nie można zagwarantować jego jałowości.
- Sprawdzić datę przydatności podaną na załączonej etykiecie. Nie używać urządzenia po upływie podanej daty.
- Urządzenie musi być użyte natychmiast po otwarciu sterylnej opakowania.
- Z urządzeniem należy obchodzić się z zachowaniem zasad aseptyki.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić i skontrolować wzrokowo urządzenie. Warunki transportu i/lub przechowywania inne niż określone w niniejszej instrukcji mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie używać rozpuszczalników takich jak alkohol, eter, aceton itp. bowiem kontakt z nimi może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie dopuścić do kontaktu roztworów halogenowych takich jak Halotan czy Fluotan z poliwęglanową obudową urządzenia. Może to spowodować naruszenie integralności urządzenia i zaburzenie jego funkcji.
- Należy się również zapoznać z instrukcjami stosowania poszczególnych elementów układu.
- Uważnie przeczytać instrukcję stosowania producenta aparatu płuco-serce dotyczącą specyfikacji przewodów i montażu oraz postępować zgodnie z tą instrukcją.
- Obchodzić się ostrożnie z wszystkimi przewodami, aby uniknąć ich uszkodzenia.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za wszelkie zmiany dokonane albo w konfiguracji zestawu albo w procedurach, które mogą wpłynąć na funkcjonowanie zestawu.
- Starannie kontrolować układ pod kątem przecieków przed i w trakcie stosowania. Przecieki mogą spowodować utratę jałowości, utratę perfuzatu lub zator powietrzny. Jeżeli przed lub w trakcie stosowania zostaną zauważone przecieki, uszczelnić ponownie złącza lub wymienić przeciekający element zgodnie z dobrą praktyką perfuzji. Zgodnie z instrukcjami producenta zaleca się użycie filtra tętniczego lub filtra pęcherzyków powietrza w celu zmniejszenia ryzyka zatoru gazowego u pacjenta, podczas użytkowania układu.
- Jeżeli zestaw zawiera filtr wstępny, nie może on zetknąć się z krwią lub innymi płynami zawierającymi komórki, i musi być usunięty przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego.
- Skuteczność chłodzenia mięśnia sercowego można ocenić tylko na podstawie temperatury mięśnia sercowego. Na wartość tę mają wpływ, między innymi, następujące zmienne: zastosowanie i stopień hipotermii całego ciała, kaniulacja i chłodzenie miejscowe, technika chirurgiczna oraz anatomia i patologia serca.

- Dla uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku zażaleń kontaktować się z **SORIN GROUP ITALIA** lub uprawnionym przedstawicielem tej firmy.

## D. INSTALACJA

### ⚠ ZAGROŻENIE

W czasie rozkładania zestawu przewodów należy uważać, aby uniknąć zginania, przecięcia, przekłucia lub przebicia przewodów oraz innych uszkodzeń wszystkich poszczególnych elementów składowych urządzenia.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Przewody stosowane jako segment pompy w perystaltycznej pompie rolkowej mogą zostać uszkodzone lub spowodować zranienie pacjenta w przypadku zbyt długiego stosowania lub niewłaściwego montażu.

Stwierdzono, że następujące czynniki mają wpływ na czas życia przewodów w pompie rolkowej:

- Typ pompowanego/stosowanego płynu
- Stopień okluzji ścian przewodów
- Prędkość pompy (ruchy rolki na minutę)
- Ciśnienie wsteczne w dolnej części zestawu
- Temperatura stosowanego płynu oraz temperatura na sali operacyjnej
- Zużycie związane z tarciem rolek i przewodników (również spowodowane nieprawidłowym serwisowaniem sprzętu lub zużyciem)
- Nadmierna długość przewodu zainstalowana do bieżni rolki
- Grubość ścian oraz tolerancja wielkości grubości ścian.

### ⚠ ZAGROŻENIE

- Jeżeli zestaw ma być używany razem z pompą perystaltyczną, należy ostrożnie ustalić i monitorować każdą z poniższych zmiennych w czasie stosowania przewodów i przestrzegać następujących zaleceń:
  - a) Skontrolować przewody pod kątem uszkodzeń, w przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia nie instalować pompy. Monitorować również zestaw podczas stosowania pod kątem nadmiernego zużycia, rys, szczelin, przecieków lub zasysania powietrza.
  - b) Zaleca się, aby przed każdym zabiegiem wyregulować okluzję pompy zgodnie z zaleceniami producenta aparatu płuco-serce. Niewłaściwe ustawienie okluzji może spowodować uszkodzenie przewodu segmentu pompy, nadmierną spalację, hemolizę i/lub niewłaściwą prędkość przepływu krwi.
  - c) Podczas umieszczania przewodu w pompie kierować się naturalną krzywizną przewodu i nie dopuścić do jego skręcenia.
  - d) Pompa perystaltyczna powinna być obsługiwana zgodnie z zaleceniami producenta aparatu płuco-serce, aby uniknąć nadmiernego zużycia przewodu i możliwej przedwczesnej awarii.
  - e) Należy zastosować zaciski odpowiedniej wielkości lub zaciski regulowane, aby uniknąć uszkodzenia przewodu i skutecznie go unieruchomić.
- Jeżeli zestaw zawiera spiralę chłodzącą, użyć tylko wody nie zawierającej soli i lodu. Nie dodawać alkoholu. Obniżenie temperatury kąpeli lodowej poniżej 0°C może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta spowodowane niską temperaturą.
  1. Wyjąć zestaw z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.
  2. Wykonywać wszelkie połączenia z zachowaniem zasad aseptyki.

3. Dokręcić złącza Luer i inne przy pomocy palców. Nie dokręcać zbyt mocno, ale upewnić się, że połączenie jest pewne.
  4. Ustawić dźwignie zaworów odcinających we właściwym położeniu.
  5. Podłączyć zestaw zgodnie z przeznaczeniem do oksygenatora, wymienników ciepła, filtrów i innych elementów układu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.
  6. Podczas dokonywania połączeń upewnić się, że części elementów są prawidłowo połączone.
  7. Upewnić się, że wszystkie zawory jednokierunkowe są zamontowane w prawidłowej orientacji.
  8. Wypełnić obwód zgodnie z instrukcjami dotyczącymi oksygenatora i innych elementów obwodu.
  9. Skontrolować cały obwód i upewnić się, że we wszystkich wypełnionych elementach nie ma pęcherzyków powietrza.
  10. Skontrolować obwód pod kątem przecieków.
  11. Rozpocząć krążenie pozaustrojowe zgodnie z instrukcjami dotyczącymi oksygenatora i dobrą praktyką perfuzji.
- **Wybrać odpowiednie ustawienia okluzji i RPM, dzięki którym zostanie osiągnięta żądana prędkość przepływu, a nacisk na przewody będzie jak najmniejszy.**
  - **Uważnie ponownie ustawić okluzję, każdorazowo, gdy przewody są ruszane lub zmieniane jest ich położenie w obrębie bieżni rolki.**

## E. WYMIANA URZĄDZENIA

Podczas perfuzji zawsze musi być dostępne zapasowe urządzenie. Zabiegi trwające ponad 6 godzin lub sytuacje skłaniające osobę odpowiedzialną za perfuzję do stwierdzenia zagrożenia dla pacjenta wymagają rozważenia wymiany urządzenia.

### OSTRZEŻENIE

- **Podczas całej procedury wymiany zachować zasady aseptyki.**

## F. ZWROT ZUŻYTYCH PRODUKTÓW

Jeżeli użytkownik jest niezadowolony z jakiegokolwiek aspektu jakości produktu, może zawiadomić dystrybutora lub lokalnego autoryzowanego przedstawiciela SORIN GROUP ITALIA.

Wszystkie zawiadomienia uznane przez użytkownika za krytyczne, muszą być zgłoszone szybko i ze szczególną uwagą. W celu właściwej obsługi zawiadomień, niezbędne jest podanie co najmniej poniższych informacji:

- wyczerpujący opis zdarzenia oraz stan pacjenta, jeżeli ma to znaczenie;
- identyfikacja produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- numer serii produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- dostępność produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- wszystkie wskazówki uważane przez użytkownika za przydatne w wyjaśnieniu przyczyn niezadowolenia.

Firma SORIN GROUP ITALIA zastrzega sobie prawo żądania zwrotu produktu, którego dotyczy zawiadomienie, w celu jego oceny. Jeżeli produkt przewidziany do zwrotu jest skażony, musi być zdezynfekowany, zapakowany i traktowany z zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym produkt ten był używany.

### OSTRZEŻENIE

- **Właściwe przygotowanie i identyfikacja produktu do przesyłki zwrotnej jest obowiązkiem instytucji opieki zdrowotnej. Nie podlegają zwrotowi produkty narażone na kontakt z chorobami zakaźnymi przenoszonymi przez krew.**

## G. OGRANICZONA GWARANCJA

*Niniejsza Ograniczona Gwarancja stanowi dodatek do jakichkolwiek*

*ustawowych uprawnień nabywcy wynikających z obowiązującego prawa.*

SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że podczas produkcji niniejszego urządzenia medycznego zachowano wszelkie środki ostrożności wynikające z natury urządzenia oraz jego przeznaczenia.

SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że niniejsze urządzenie medyczne będzie działać tak, jak to określono w aktualnej instrukcji obsługi, o ile będzie zgodnie z nią użytkowane przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

SORIN GROUP ITALIA nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo użytkować urządzenie, ani też że nieprawidłowa diagnoza lub leczenie i/lub szczególne fizyczne i biologiczne cechy danego pacjenta nie wpłyną na działanie i efektywność urządzenia, co może spowodować szkodliwe konsekwencje dla pacjenta, nawet jeśli zalecenia instrukcji obsługi były przestrzegane.

SORIN GROUP ITALIA, podkreślając potrzebę ścisłego przestrzegania instrukcji obsługi i zachowania wszelkich środków ostrożności koniecznych dla prawidłowego użytkowania urządzenia, nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody, wypadki lub inne konsekwencje wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania niniejszego urządzenia.

SORIN GROUP ITALIA zobowiązuje się wymienić niniejsze urządzenie, o ile okaże się ono wadliwe w chwili pojawienia się na rynku lub podczas transportu do czasu dostarczenia użytkownikowi, chyba że defekt powstał na skutek niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniem przez nabywcę.

Powyższe oświadczenie zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno wyrażone, jak i dorozumiane, pisemne czy ustne, włącznie z gwarancjami dotyczącymi wartości handlowej czy przydatności do określonego celu. Żadna osoba, w tym również żaden przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor czy pośrednik firmy SORIN GROUP ITALIA ani też jakiegokolwiek innej instytucji handlowej czy przemysłowej nie jest upoważniona do składania oświadczeń ani udzielania gwarancji dotyczących tego urządzenia medycznego, za wyjątkiem gwarancji wyraźnie udzielonych w niniejszym akapicie. SORIN GROUP ITALIA odmawia udzielenia jakiegokolwiek gwarancji odnoszącej się do tego produktu, a dotyczącej wartości handlowej czy przydatności do określonego celu innej niż wyraźnie udzielona w niniejszym akapicie. Nabywca zobowiązuje się stosować się do warunków niniejszej ograniczonej gwarancji, a w szczególności zgadza się, w przypadku sporu z firmą SORIN GROUP ITALIA, nie składać pozwów opartych na domniemanych czy udowodnionych zmianach czy poprawkach dokonanych wobec niniejszej Ograniczonej Gwarancji przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora czy innego pośrednika.

Istniejące relacje pomiędzy stronami umowy (również w przypadku, gdy nie została ona sporządzona w formie pisemnej) otrzymującymi niniejszą Gwarancję, jak również wszelkie spory jej dotyczące lub w jakikolwiek sposób z nią związane oraz jakiegokolwiek sprawy związane z nią lub jakimkolwiek sporem dotyczącym niniejszej Gwarancji, jej interpretacji i wykonania, nie wyłączając ani nie zastrzegając niczego, podlegają wyłącznie włoskiemu prawu i jurysdykcji. Wybranym sądem jest sąd w Modenie (Włochy). Wybranym sądem jest sąd w Modenie (Włochy).

## I. OBSAH

- I. Obsah
- A. Popis
- B. Použitie
- C. Informácie o bezpečnosti
- D. Nastavenie
- E. Výmena zariadenia
- F. Vrátenie použitých výrobkov
- G. Obmedzená záruka

## A. POPIS

Toto zariadenie sa vyrába podľa návrhu a technických požiadaviek používateľa. Môže obsahovať niektoré alebo všetky nasledujúce hlavné komponenty: oxygenátory, kardiologické nádrže, venózne nádrže, hadice, konektory, filtre, izolátory, kvapkacie komory, svorky, uzatváracie ventily, výmenník tepla a lapače bublínok, spolu s inými, v závislosti od konkrétnych požiadaviek.

Cieľom úpravy povrchov čerpadelka PTS, prichádzajúcich do styku s krvou, ich potiahnutím Ph.I.S.I.O. bolo zlepšiť ich znášateľnosť s krvou a znížiť prínavosť krvných doštičiek k nim..

Zariadenie na jedno použitie, netoxické, nepyrogénne, dodávané **STERILNÉ**. Sterilizované použitím etylénoxidu. Obsah zvyškového etylénoxidu v zariadení leží v limitoch stanovených národnými predpismi krajiny použitia.

## B. POUŽITIE

Táto súprava hadíc je určená na použitie pri chirurgickej operácii, ktorá si vyžaduje kardiopulmonálne alebo iné chirurgické techniky. Je určená na použitie s takými zariadeniami, ako sú krvné čerpadlá, oxygenátory, nádoby, filtre, výmenníky tepla a kanuly. Treba si preštudovať konkrétne indikácie na použitie každej položky.

Krv, ktorá je v kontakte s týmto zariadením, musí obsahovať antikoagulancium.

Zariadenie sa nesmie používať dlhšie ako 6 hodín. Dlhší kontakt s krvou sa neodporúča.

## C. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

Informácie, ktoré majú pritaáhnúť pozornosť používateľa na potenciálne nebezpečné situácie a zabezpečiť správne a bezpečné použitie zariadenia sú označené v texte nasledujúcim spôsobom:

### VAROVANIE

- Označuje závažné nežiaduce účinky a potenciálne ohrozenie bezpečnosti pre používateľa a/alebo pacienta, ku ktorým môže dochádzať pri správnom alebo nesprávnom použití zariadenia, a takisto obmedzenia používania a opatrenia, ktoré sú v takýchto prípadoch potrebné.

### UPOZORNENIE

- Označuje každú osobitnú starostlivosť, potrebnú zo strany lekára pre bezpečné a účinné použitie tohto zariadenia.

### VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA OZNAČENIACH.



Len na jednorazové použitie (Nepoužívajte opakovane)



Kód šarže (číslo)  
(odkaz pre vystopovateľnosť produktu)



Použite do (Dátum expirácie)



Dátum výroby



Výrobca:



Sterilné – Sterilizované etylénoxidom



Nepyrogénne



obsahuje ftalát



Neobsahuje latex



Varovanie: Nesterilizujte ešte raz



Obsah je sterilný iba ak obal nebol otvorený, poškodený alebo prasknutý



Katalógové (kód) číslo



Pozor, sledujte pokyny na použitie



Množstvo



Týmto smerom hore



Krehký tovar; zaobchádzať opatrne



Nevystavujte pôsobeniu tepla



Udržiavajte v suchu

Ďalej uvádzame všeobecné bezpečnostné informácie, ktorých cieľom je poradiť používateľovi pri príprave zariadenia na použitie.

V pokynoch na použitie, na tom mieste v texte, kde sú informácie platné pre správnu činnosť, sú poskytnuté osobitné bezpečnostné informácie.

### VAROVANIE

- Tento kus používajte iba ak je **STERILNÝ**.
- Zariadenie sa musí používať v súlade s pokynmi na použitie uvedenými v tejto príručke.
- Zariadenie je určené na obsluhu profesionálne vyškoleným personálom.
- Sorin Group Italia nezodpovedá za problémy spôsobené neskúsenosťou alebo nesprávnym použitím.
- **KREHKÝ TOVAR**, zaobchádzať opatrne.
- Udržiavajte v suchu. Skladujte pri izbovej teplote.
- Iba na jedno použitie a na použitie v prípade jediného pacienta. Počas používania je zariadenie v kontakte s ľudskou krvou, telesnými tekutinami alebo plynmi z dôvodu prípadnej infúzie, administrácie alebo zavedenia do tela a pre svoj špecifický tvar ho nemožno po použití v plnej miere vyčistiť a dezinfikovať. Z tohto dôvodu použitie zariadenia v prípade iného pacienta môže zapríčiniť nákazu, infekciu a otravu krvi. Opätovné použitie navyše zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania výrobku (jeho integrity, funkčnosti a klinickej účinnosti).
- Zariadenie obsahuje ftaláty. Vzhľadom na povahu kontaktu s telom, kontakt v obmedzenom trvaní a počet použití na pacienta, nespôsobuje množstvo ftalátov, ktoré sa môžu zo zariadenia uvoľniť, obavy súvisiace s osobitným rizikom. Ďalšie informácie získate na požiadanie od spoločnosti Sorin Group Italia
- Pred bajpasom, počas a po bajpase vždy podávajte a udržiavajte správnu dávku a presné sledovanie antikoagulantu.

- Zariadenie sa nesmie podrobiť žiadnemu ďalšiemu spracovaniu.
- Nesmie sa opätovne sterilizovať.
- Zariadenie po použití zlikvidujte v zhode s platnými predpismi krajiny, kde sa zariadenie používa.
- Sterilita je zaručená, len ak sterilné balenie nie je vlhké, otvorené, poškodené ani porušené. Ak sa sterilita nedá zaručiť, zariadenie nepoužívajte.
- Skontrolujte dátum expirácie na etikete. Zariadenie nepoužívajte po uvedenom dátume.
- Zariadenie sa musí použiť okamžite po otvorení sterilného obalu.
- Pri práci so zariadením dodržiavajte aseptické techniky.
- Pred použitím si zariadenie prezrite a starostlivo prekontrolujte. Iné ako predpísané prepravné a/alebo skladovacie podmienky mohli spôsobiť poškodenie zariadenia.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá, ako je alkohol, éter, acetón, atď.: pretože kontakt s nimi môže spôsobiť poškodenie zariadenia.
- Nedovoľte, aby sa do kontaktu s polykarbonátovým telesom zariadenia dostali halogenované kvapaliny, ako je Halothane a Fluothane. Mohlo by to spôsobiť poškodenie, ktoré by ohrozilo neporušenosť a správnu funkciu zariadenia.
- Treba si preštudovať a porozumieť aj návodom na použitie jednotlivých komponentov.
- Pozorne si prečítajte a dodržiavajte inštrukcie na použitie výrobcu Prístroja Heart Lung Machine (HLM) týkajúce sa špecifikácií hadíc a inštalácie.
- So všetkými hadicami zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli ich poškodeniu.
- Používateľ zodpovedá za všetky zmeny uskutočnené na súprave alebo v procedúre, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu súpravy.
- Starostlivo sledujte prípadné netesnosti pred i počas použitia. Netesnosti môžu spôsobiť stratu sterility, stratu perfuzátu alebo vzduchovú embóliu. Ak pred alebo počas použitia spozorujete netesnosť, netesný komponent znova dotiahnite alebo vymeňte. Postupujte podľa osvedčenej perfúzne praxe. Odporúča sa použiť arteriálny filter alebo lapač bublín na zníženie možnosti preniknutia plynnej embólie do pacienta pri použití v súlade s pokynmi výrobcov.
- Ak je súčasťou súpravy aj predbajpasový filter, musí sa vystaviť pôsobeniu krvi alebo iných bunecných tekutín a musí sa pred zapojením bajpasu odstrániť.
- Účinnosť chladenia myokardu možno skontrolovať meraním teploty myokardu. Ovlivňujú ho, okrem ďalších, aj také faktory, ako napríklad: použitie a stupeň hypotermie celého tela, kanulačné a lokálne chladenie, chirurgická technika alebo srdcová anatómia a patológia.
- So žiadosťou o ďalšie informácie a/alebo v prípade reklamácie sa obráťte na spoločnosť SORIN GROUP ITALIA alebo na autorizovaného miestneho zástupcu.

## D. ZOSTAVENIE

### VAROVANIE

Keď nastavujete súpravu, vyhýbajte sa jej prerezaniu, prepichnutiu, prederaveniu hadice a inému poškodeniu akejkoľvek časti zariadenia.

### UPOZORNENIE

- Potrubia, ktoré sa používajú pri aplikácii valca čerpadla sa môžu poškodiť alebo môžu zraniť pacienta, ak sa používajú aj naďalej alebo je ich inštalácia nesprávna.

Boli zistené nasledovné faktory, aby sa ovplyvnila životnosť aplikácie valca čerpadla:

- Druh média, ktoré sa bude pumpovať/ prenášať.
- Stupeň oklúzie stien hadice.
- Rýchlosť čerpadla (tahy čerpadla/minútu).
- Spätný tlak odtok.
- Teplota prenášaného média a prevádzková miestnosť.
- Opreťovanie v dôsledku trenia valcov a vodičiel (tiež spôsobená nesprávnou údržbou zariadenia).
- Nadmerná dĺžka potrubia nainštalovaného do dráhy.
- Hrúbka steny a veľkosť tolerancie hrúbky steny.

### VAROVANIE

- **Ak sa táto súprava má používať s valcovým čerpadlom, pozorne nastavte a monitorujte každú z predchádzajúcich hodnôt počas používania hadíc a dodržiavajte nasledujúce pokyny:**

- a) Vizualne skontrolujte, či hadice nie sú poškodené. Ak nie, nainštalujte čerpadlo. Aj počas použitia sledujte, či sa neobjavia akékoľvek príznaky nadmerného opotrebenia, praskliny, netesnosti alebo strhávanie vzduchu a postupujte primerane.
  - b) Odporúča sa nastaviť oklúziu čerpadla podľa pokynov výrobcu HLM pred každou procedúrou. Nevhodné nastavenia oklúzie môžu spôsobiť poruchu segmentu hadice čerpadla, nadmerné uvoľňovanie mikročastíc, hemolýzu a/alebo nepresný prietok krvi.
  - c) Pri vložení hadice do valčekového čerpadla zachovajte prirodzené zakrivenie hadice a vyhýbajte sa prekrúteniu hadice.
  - d) Valčekové čerpadlo sa musí udržiavať v súlade s odporúčaniami výrobcu HLM, aby sa vylúčilo opotrebenie hadíc a možnosti predčasnej poruchy.
  - e) Musí sa používať správna veľkosť alebo nastavenie hadicových svoriek, aby sa predišlo poškodeniu hadice a aby sa zabezpečilo jej bezpečné zachytenie.
- **Ak je súčasťou súpravy chladiaca cievka, používajte iba vodu bez soli a ľad. Nepridávajte alkohol. Zníženie teploty ľadového kúpeľa pod 0°C môže pacientovi spôsobiť traumy.**
    1. Súpravu vyberte z obalu použitím aseptickkej techniky.
    2. Pri pripojovaní používajte vždy aseptickú techniku.
    3. Uzávery luer lock alebo prípojky zaťahujte silou prstov. Príliš ich nezaťahujte, ale presvedčte sa, že spoje je spoľahlivé.
    4. Páčky uzatváracích ventilov prestavte do vhodnej polohy.
    5. Pripojte súpravu k oxygenátoru, výmenníkom tepla, filtrom a ostatným komponentom v súlade s ich návodmi na použitie.
    6. Pri pripojovaní sa vždy presvedčte, že časti komponentov sú správne spojené.
    7. Skontrolujte, či je každý zo spätných ventilov v súprave obrátený správnym smerom.
    8. Naplňte okruh v súlade s pokynmi, súvisiacimi s oxygenátorom a so všetkými ostatnými komponentami okruhu.
    9. Vizualne sa presvedčte, že v žiadnych dieloch, ktoré sa majú naplniť, nie sú vzduchové bublinky.
    10. Vizualne sa presvedčte, že tu nie sú žiadne netesnosti.
    11. Kardiopulmonálny bajpas uveďte do činnosti v súlade s pokynmi pre oxygenátor a s osvedčenou perfúznou praxou.

- Zvoľte vhodnú oklúziu a nastavenia RPM, ktoré dosiahnu hodnotu prietoku s minimálnym prútením potrubia.

- Opatrne znova nastavte oklúziu, kedykoľvek sa potrubie buď pohne alebo zmení v dráhe čerpadla.

## E. VÝMENA ZARIADENIA

Pri perfúzii musí byť vždy k dispozícii náhradné zariadenie. Po 6 hodinách používania s krvou alebo pri vzniku situácie, ktorá by osobu zodpovednú za perfúziu viedla k záveru o neprípustnosti ohrozenia bezpečnosti pacienta, zväzte výmenu zariadenia.

## UPOZORNENIE

- Počas celej výmennej procedúry používajte sterilnú techniku.

## F. VRÁTENIE POUŽITÝCH VÝROBKOV

Každý prípad akejkoľvek nespokojnosti používateľa s akýmkoľvek aspektom, súvisiacim s kvalitou výrobku, je potrebné nahlásiť distribútorovi výrobku alebo autorizovanému miestnemu zástupcovi spoločnosti SORIN GROUP ITALIA.

Všetky parametre používateľom považované za parametre rozhodujúceho významu sa musia nahlásovať s osobitnou dôkladnosťou a naliehavosťou. Musia byť poskytnuté nasledujúce minimálne informácie:

- Podrobný popis udalosti a, ak to je vhodné, stavu pacienta;
- Identifikačné údaje príslušného výrobku;
- Číslo šarže príslušného výrobku;
- Dostupnosť príslušného výrobku;
- Všetky údaje považované používateľom za užitočné z hľadiska porozumenia príčin vzniku nespokojnosti.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si vyhradzuje právo, v prípade potreby, vydať poverenie na stiahnutie na vyhodnotenie výrobku uvedeného v hlásení. Ak je výrobok, ktorý má byť vrátený, kontaminovaný, musí byť ošetrovaný, zabalený a musí sa s ním zaobchádzať v súlade s ustanoveniami platných miestnych zákonov v krajine, kde sa výrobok používal.

## UPOZORNENIE

- Za vhodnú prípravu a identifikáciu vráteného tovaru zodpovedá dané zdravotnícke zariadenie. Nevracajte výrobky, ktoré boli vystavené infekčným chorobám prenášanými krvou.

## G. OBMEDZENÁ ZÁRUKA

*Táto obmedzená záruka platí okrem akýchkoľvek zákonných práv Kupujúceho na základe použiteľných zákonov.*

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že výrobe tohto lekárskeho zariadenia bola venovaná všetka primeraná starostlivosť, aká sa vyžaduje povahou tohto zariadenia a tiež použitím, na ktoré je zariadenie určené.

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že toto lekárske zariadenie je schopné takej funkcie, aká je vyznačená v aktuálnych pokynoch na použitie vtedy, ak ho v súlade s nimi používa kvalifikovaný používateľ pred dátumom expirácie označenom na výrobnom balení.

SORIN GROUP ITALIA však nemôže ručiť za to, či používateľ použije zariadenie správne, ani za to, či nesprávna diagnóza alebo terapia a/alebo, jednotlivé fyzikálne a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovplyvnia účinnosť a výkon tohto zariadenia s dôsledkami poškodenia pacienta, hoci by aj určené pokyny na použitie boli rešpektované.

SORIN GROUP ITALIA, zatiaľ čo zdôrazňuje potrebu striktné sa pridržovať pokynov na použitie a prijať všetky predbežné opatrenia potrebné pre správne použitie tohto zariadenia, nemôže prevziať žiadnu zodpovednosť za nijakú stratu, škodu, výdavky, incidenty alebo dôsledky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z nesprávneho použitia tohto zariadenia.

SORIN GROUP ITALIA sa zaväzuje vymeniť toto lekárske zariadenie v prípade, že bolo chybné v čase umiestnenia na trh alebo počas doby dodávky spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA, až do času dodávky konečnému používateľovi, ak taká chyba nebola spôsobená zlým zaobchádzaním zo strany kupujúceho.

Hore uvedené nahrádza všetky ostatné záruky explicitné alebo implicitné, písomné alebo verbálne, včítane záruky predajnosti a spôsobilosti pre daný účel. Žiadna osoba, vrátane ktoréhokoľvek zástupcu, agenta, predajcu, distribútora alebo sprostredkovateľa spoločnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žiadna iná priemyselná alebo komerčná organizácia nemá oprávnenie dávať akékoľvek záväzné vyhlásenia ani záruky ohľadom tohto zdravotníckeho zariadenia

okrem tých, ktoré sa výslovne uvádzajú v tomto dokumente. Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA odmieta zodpovednosť za záruku predajnosti a vhodnosti na daný účel vo vzťahu k tomuto výrobku, okrem tej, ktorá sa výslovne uvádza v tomto dokumente. Kupujúci sa zaväzuje k tomu, že splní podmienky tejto Obmedzenej záruky a najmä, že súhlasí s tým, že v prípade sporu alebo súdnej žaloby so spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA, si nebude robiť nároky založené na skonštatovaných alebo dokázaných zmenách alebo presunoch, vykonaných na tejto obmedzenej záruke akýmkoľvek zástupcom, predavačom, dilerom, distribútorom alebo iným sprostredkovateľom.

Existujúce vzťahy medzi stranami tejto zmluvy (aj v prípade, že nebola zostavená písomne) pre toho, komu je táto záruka poskytnutá, ako aj každý spor, týkajúci sa záruky, alebo akýmkoľvek spôsobom s ňou spojený, alebo spojený s akýmkoľvek sporom, týkajúcim sa tejto záruky, jej interpretácie a výkonu, ani vyčlenené, ani rezervované, sa riadia výlučne talianskou legislatívou a jurisdikciou. Vybratým súdom je súd mesta Modena (Taliansko).

# SL - SLOVENŠČINA - NAVODILO ZA UPORABO

## I. VSEBINA

- I. Vsebina
- A. Opis
- B. Predvidena uporaba
- C. Informacije o varnosti
- D. Nastavitev
- E. Menjava pripomočka
- F. Vračilo rabljenih izdelkov
- G. Jamstvo z omejitvami

## A. OPIS

Ta pripomoček je izdelan po načrtih in specifikacijah uporabnika ter lahko med drugim vsebuje naslednje pglavitne sestavne dele: med drugim oksigenatorje, kardiomijske rezervoarje, venske rezervoarje, cevje, priključke, filtre, izolatorje, kapalne komore, sponke, stiščke, toplotni izmenjevalnik in pasti za mehurčke v skladu z zahtevami.

Površine pripomočka PTS Ph.I.S.I.O. coated, ki so v stiku s krvjo, so modificirane tako, da je izboljšana združljivost s krvjo, kar pomeni manjšo adhezijo trombocitov na prevlečenih površinah.

Ta pripomoček je za enkratno uporabo. Je netoksičen, apirogen, **STERILEN**. Steriliziran je z etilenoksidom. Ravni ostankov etilenoksida v pripomočku so pod mejnimi vrednostmi, ki so določene z zakonodajo v državah, kjer je pripomoček na voljo.

## B. PREDVIDENA UPORABA

Paket cevja je namenjen uporabi med kirurškim posegom, ki obsega kardiopulmonalne ali druge kirurške tehnike. Uporablja se skupaj z opremo kot npr. krvne črpalke, oksigenatorji, rezervoarji, filtri, toplotni izmenjevalniki in kanile. Upoštevati morate specifične indikacije posameznih pripomočkov.

Kri v stiku s pripomočkom mora vsebovati antikoagulacijsko sredstvo. Pripomočka ne smete uporabljati dlje kot 6 ur. Ni priporočljivo, da je stik pripomočka s krvjo dolgotrajnejši.

## C. INFORMACIJE O VARNOSTI

V besedilu so z naslednjimi znaki označeni podatki, ki opisujejo potencialno nevarne okoliščine ter pravilno in varno rabo pripomočka:

### ⚠ OPOZORILO

- Znak označuje hude neželene reakcije in potencialne nevarnosti za upravljavca in/ali bolnika, do katerih lahko pride ob pravilni oz. nepravilni uporabi pripomočka. Označuje tudi omejitve rabe in ukrepe v omenjenih okoliščinah.

### ⚠ PREVIDNO

- Znak označuje okoliščine, ki zahtevajo posebno previdnost upravljavca, da zagotovi varno in učinkovito uporabo pripomočka.

### RAZLAGA SIMBOLOV NA NALEPKAH



Samo za enkratno uporabo



Šifra (številka) serije (za sledljivost izdelka)



Datum izteka roka uporabnosti



Datum izdelave



Proizvajalca:



Sterilno - sterilizirano z etilenoksidom



Apirogeno



Vsebuje FTALATE



Brez lateksa



Opozorilo: Ne sterilizirajte znova.



Vsebina je sterilna le, če ovojnina ni odprta, poškodovana ali pretrgana



Kataloška številka



Pozor, glejte navodila za uporabo



Količina



Shranjujte pravilno obrnjeno



Lomljivo; ravnajte pazljivo



Zaščitite pred toploto



Shranjujte v suhem prostoru

Sledijo splošni varnostni podatki za uporabnika, ki se pripravlja na uporabo pripomočka.

Specifični varnostni podatki so v teh navodilih za uporabo navedeni na mestih, kjer so smiselni za pravilno uporabo pripomočka.

### ⚠ OPOZORILO

- Pripomoček uporabljajte le, če je **STERILEN**.
- Pripomoček morate uporabiti skladno s temi navodili za uporabo.
- Pripomoček lahko uporabljajo le usposobljeni strokovnjaki.
- Družba Sorin Group Italia ni odgovorna za težave, ki nastanejo zaradi nezkušenosti ali nepravilne uporabe.
- **LOMLJIVO**; ravnajte pazljivo.
- Shranjujte v suhem prostoru. Shranjujte pri sobni temperaturi.
- Samo za enega bolnika in enkratno uporabo. Med uporabo pride pripomoček v stik s človeško krvjo, telesnimi tekočinami, tekočinami ali plini za namen morebitne infuzije, dajanja ali vnosa v telo; zaradi njegove posebne oblike pa ga po uporabi ni mogoče popolnoma očistiti in razkužiti. Zaradi tega lahko ponovna uporaba pri drugih bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo in sepso. Poleg tega pa ponovna uporaba poveča možnost okvare izdelka (integritete, funkcionalnosti in klinične učinkovitosti).
- Pripomoček vsebuje ftalate. Zaradi vrste stika s telesom, omejenega trajanja stika in števila zdravljenj na bolnika, količina ftalatov, ki bi se lahko sprostil iz pripomočka, ne zbuja posebnih skrbi glede preostalih tveganj. Ostale informacije so na zahtevo na voljo pri družbi Sorin Group Italia
- Pred uvedbo obvoda, med njo in po njej uporabite in vzdržujte pravilno odmerjanje antikoagulacijskega sredstva, ki ga morate natančno spremljati.
- Pripomočka ne smete kakorkoli obdelati.
- Ne sterilizirajte znova.
- Po uporabi pripomoček odstranite skladno z veljavno zakonodajo.



- Sterilnost je zajamčena le, če sterilna ovojnina ni mokra, odprta, poškodovana ali pretrgana. Pripomočka ne smete uporabiti, če menite, da je sterilnost ogrožena.
- Preverite datum izteka uporabnosti na oznaki. Pripomočka ne smete uporabiti po izteku roka uporabnosti.
- Pripomoček morate uporabiti nemudoma po odprtju sterilne ovojnine.
- Pri ravnanju s pripomočkom uporabljajte aseptične tehnike.
- Pred uporabo pripomoček pregledajte s prostim očesom in ga natančno preverite. Če je bil pripomoček pri prevozu in/ali shranjevanju izpostavljen pogojem, ki so drugačni od predpisanih v tem navodilu, je lahko poškodovan.
- Ne uporabljajte topil, kot so alkohol, eter, aceton itn., saj lahko ob stiku poškodujejo pripomoček.
- Preprečite stik polikarbonatnega ohišja pripomočka s halogeniranimi tekočinami, kot sta halotan in fluotan. Te snovi lahko poškodujejo pripomoček in ogrozijo njegovo celovitost in pravilno delovanje.
- Upoštevati morate navodila za uporabo posameznih sestavnih delov.
- Natančno preberite in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo sistema umetnega srca in pljuč (HLM), ki ga uporabljate, za specifikacije cevja in navodila za namestitvev cevja.
- S cevjem ravnajte previdno, da ga ne poškodujete.
- Za vse spremembe kompleta ali postopka, ki lahko vplivajo na funkcijo kompleta je odgovoren uporabnik.
- Pred in med uporabo natančno preverite glede puščanja. Puščanje lahko povzroči prekinitev sterilnosti, izgubljanje perfuzata ali zračno embolijo. Če pred ali med uporabo opazite puščanje, privijte zadevni sestavni del ali ga zamenjajte skladno z dobro perfuzijsko prakso. Po priporočilih proizvajalca je priporočljiva uporaba arterijskega filtra ali pasti za mehurčke, da zmanjšate možnost prenosa plinskih embolusov v bolnika.
- Če komplet vsebuje predobvodni filter, ga ne smete izpostaviti krvi ali drugim celičnim tekočinam. Odstraniti ga morate pred uvedbo obvoda.
- Učinkovitost miokardnega ohlajanja lahko ugotavljate le z meritvami temperature miokarda. Na miokardno ohlajanje med drugim vplivajo: uporaba hipotermije celega telesa in njena stopnja, kanulacijsko in topično ohlajanje, kirurška tehnika, anatomija in patologija srca.
- Če potrebujete dodatne podatke in/ali če imate reklamacijski zahtevek, se obrnite na družbo SORIN GROUP ITALIA ali lokalnega pooblaščenega zastopnika.

#### **PREVIDNO**

- Zvezni zakon v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

## D. PRIPRAVA

### **OPOZORILO**

Ko pripravljate paket s cevjem, cevja ne smete prepogniti, prerezati, prebosti, predreti ali poškodovati drugih sestavnih delov pripomočka.

#### **PREVIDNO**

- Cevje, ki je v peristaltični črpalki, se lahko ob predolgi uporabi ali nepravilni namestitvi poškoduje ali povzroči telesno poškodbo bolnika.

Na življenjsko dobo cevja v peristaltični črpalki vplivajo naslednji dejavniki:

- vrsta tekočine, ki se črpa/prenaša,
- stopnja okluzije s steno cevja,

- hitrost črpalke (št. udarcev valja/minuto),
- vzvratni tlak za črpalke,
- temperatura prenašane tekočine in operacijske dvorane,
- obraba zaradi trenja valjev in vodil (povzroča tudi nepravilno vzdrževanje ali obraba opreme),
- predolg del cevi, ki je nameščen v pot črpalke,
- debelina stene in toleranca debeline stene.

#### **WARNING**

- Če želite komplet uporabiti s peristaltično črpalko, morate po natančni namestitvi med uporabo cevja spremljati zgoraj navedene spremenljivke in opazovati naslednje:
  - a) Cevje pregledajte za poškodbe. Če je vse v redu, ga namestite v črpalke. Med uporabo cevje spremljajte za znake čezmerne obrabe, razpoke, puščanja ali vstop zraka ter primerne ukrepanje.
  - b) Priporočamo, da okluzijo črpalke nastavite pred vsakim postopkom po navodilih izdelovalca HLM. Nepravilna nastavitvev okluzije lahko povzroči odpoved segmenta cevja v črpalki, čezmerno luščenje cevja, hemolizo in/ali nenatančen pretok krvi.
  - c) Ko cevje vstavljate v črpalke, ohranite naravno ukrivljenost cevja in ga ne zvijajte.
  - d) Peristaltično črpalke morate vzdrževati skladno s priporočili izdelovalca HLM, da preprečite povečanje obrabe cevja ter možne prezgodnje okvare.
  - e) Uporabiti morate pravilno velikost ali prilagoditev sponk cevja, da se cevje ne poškoduje ter ostane na mestu.
- Če komplet vsebuje hladilno zanko, uporabljajte le vodo brez soli in led. Ne dodajajte alkohola. Če znižate temperaturo ledene kopeli pod 0 °C, lahko pride do telesne poškodbe pri bolniku.
  1. Vzemite komplet z aseptično tehniko iz ovojnine.
  2. Pri izvedbi priključkov uporabljajte aseptično tehniko.
  3. Priključke luer lock in druge priključke tesno privijte. Ne premočno, vendar dovolj tesno, da so priključki zatesnjeni.
  4. Sponke prestavite v ustrezne položaje.
  5. Komplet ustrezno priključite na oksigenator, toplotne izmenjevalnike, filtre in druge sestavne dele skladno z njihovimi navodili za uporabo.
  6. Pri izvedbi priključkov pazite, da sestavne dele pravilno spojite.
  7. Pazite, da vse enosmerne ventile usmerite v pravilno smer.
  8. Krogotok napolnite skladno z navodili za uporabo oksigenatorja in drugih sestavnih delov krogotoka.
  9. Preverite, ali so vsi deli napolnjeni brez zračnih mehurčkov.
  10. Preverite, da krogotok ne pušča.
  11. Začnite s kardiopulmonalnim obvodom skladno z navodili za uporabo oksigenatorja in dobro perfuzijsko prakso.
- Izberite primerno okluzijo in nastavitvev hitrosti (obr/min), da dosežete želeni pretok z najmanjšo obremenitvijo cevja.
- Če cevje v črpalki premikate ali spreminjate, previdno ponovno nastavite okluzijo.

## E. MENJAVA PRIPOMOČKA

Med perfuzijo mora biti vedno na voljo nadomestni pripomoček. Če uporaba pripomočka s krvjo traja dlje kot 6 ur ali če nastanejo okoliščine, ko je po mnenju osebe, odgovorne za perfuzijo, varnost bolnika ogrožena, se odločite o menjavi pripomočka.

#### **PREVIDNO**

- Skozi celoten postopek uporabljajte sterilne metode.

## F. VRAČILO RABLJENIH IZDELKOV

Če imate kakršnekoli pripombe glede kakovosti izdelka, se obrnite na lokalnega distributerja družbe SORIN GROUP ITALIA ali njenega pooblaščenega zastopnika.

Če menite, da je ugotovitev kritična, jo sporočite čimbolj natančno in hitro. Posredujte najmanj naslednje:

- podroben opis dogodka in stanja bolnika, če je smiselno;
- identifikacijsko številko izdelka;
- serijsko številko izdelka;
- razpoložljivost izdelka;
- vse podatke, za katere menite, da so uporabni pri odkrivanju vira elementov nezadovoljstva.

Družba SORIN GROUP ITALIA si pridržuje pravico do vrnitve prijavljenega izdelka v pregled. Če vračate kontaminiran izdelek, ga morate prej obdelati, zapakirati in transportirati skladno z zakonodajo, veljavno v državi uporabe izdelka.

### **PREVIDNO**

- **Ustrezna priprava in identifikacija izdelka za vračilo je odgovornost zdravstvene ustanove. Ne vračajte izdelkov, ki so bili izpostavljeni kužnim povzročiteljem bolezni, ki se prenašajo s krvjo.**

## G. OMEJENO JAMSTVO

*To omejeno jamstvo dopolnjuje vse morebitne pravice, ki jih kupcu zagotavlja veljavna zakonodaja.*

Družba SORIN GROUP ITALIA jamči, da je bil ta medicinski pripomoček izdelan skrbno v takšni meri, kakor zahtevata narava pripomočka in njen namen.

Družba SORIN GROUP ITALIA jamči, da medicinski pripomoček lahko deluje, kakor je opisano v trenutno veljavnih navodilih za uporabo, če usposobljen uporabnik z njim dela v skladu z omenjenimi navodili ter pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Vendar družba SORIN GROUP ITALIA ne more jamčiti, da bo uporabnik pravilno uporabljal izdelek in/ali da specifične fizikalne in biološke značilnosti posameznega bolnika ne vplivajo na zmogljivosti in učinkovitost pripomočka s škodljivimi posledicami za bolnika, čeprav uporabnik upošteva omenjena navodila za uporabo.

Družba SORIN GROUP ITALIA poudarja, da mora uporabnik natančno upoštevati navodila za uporabo in izvesti vse previdnostne ukrepe, ki so potrebni za pravilno uporabo izdelka, zato ne more prevzeti odgovornosti za nobeno izgubo, škodo, strošek, nezgodo ali posledico, ki nastane neposredno ali posredno zaradi nepravilne uporabe izdelka.

Družba SORIN GROUP ITALIA se obvezuje, da bo zamenjala vsak medicinski pripomoček, če je imel napako, ko je bil v prometu, oz. če je napaka nastala med pošiljanjem od družbe SORIN GROUP ITALIA do končnega uporabnika, razen če je napako povzročilo nepravilno ravnanje kupca.

Zgornje besedilo zamenja vsa druga jamstva, ki so izražena ali neizražena ali ustna, med drugim tudi jamstva, da je ta izdelek vreden uporabe ali primeren za določen namen. Nobena fizična oseba, vključno s predstavniki, zastopniki, prodajalci, distributerji ali posredniki družbe SORIN GROUP ITALIA, ali pravna oseba ni pooblaščenca za zastopanje ali jamstvo v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, razen če je to izrecno navedeno tukaj. Družba SORIN GROUP ITALIA zavrača vsa jamstva, da je ta izdelek vreden uporabe ali primeren za določen namen, če so drugačna od tukaj navedenih. Kupec se obveže, da bo upošteval to omejeno jamstvo, ter soglaša, da v primeru spora ali tožbe z družbo SORIN GROUP ITALIA ne bo zahteval zahtevkov, ki temeljijo na domnevnih ali dokazanih spremembah ali modifikacijah tega jamstva s strani kateregakoli predstavnika, zastopnika, prodajalca, distributerja ali drugega posrednika.

Obstoječa razmerja med pogodbenima strankama (tudi če pogodba ni v pisni obliki) in prejemnikom tega jamstva ter vse spore v zvezi s pogodbo ali v kakršnikoli povezavi s pogodbo in vse spore v zvezi s tem jamstvom, njegovo razlago in izvršitev, brez izključevanja in/ali rezervacij, se obravnavajo po zakonodaji države Italije in v pristojnosti njenih sodišč. Izbrano sodišče je sodišče v Modeni, Italija.

## I. TARTALOMJEGYZÉK

- I. Tartalomjegyzék
- A. Leírás
- B. Rendeltetés
- C. Biztonsági tudnivalók
- D. Üzembe helyezés
- E. A berendezés cseréje
- F. A használt termékek visszazállítása
- G. Korlátozott garancia (jótállás)

## A. LEÍRÁS

Ez a berendezés a felhasználó tervei és specifikáció alapján készült, és az alábbi fő elemeket tartalmazhatja: oxigéncserélők, kardiotómás tartályok, vénatartályok, csövek, csatlakozók, szűrők, szigetelők, cseppkamrák, kapcsok, elzáró csapok, hőcserélő és buborékcsapdák, illetve egyéb elemek, a követelményeknek megfelelően.

A PTS Ph.I.S.I.O. vérrel érintkező felületeit a vérrel való jobb összeegyeztethetőség érdekében átalakítottuk, amelynek eredményeképpen csökkent a trombocita-lerakódás a bevont felületeken.

A berendezés egyszer használatos, nem mérgező, nem pirogén, szállításkor **STERIL**. Etilén-oxiddal sterilizálták. A berendezésben található etilén-oxid nyomok a felhasználó országában megállapított határérték alatt maradnak.

## B. RENDELTETÉS

A csőrendszer kardiopulmonáris vagy más sebészi beavatkozás során használatos. Vérszivattyúval, oxigéncserélővel, tartályokkal, szűrőkkel, hőcserélőkkel és kanülökkel együtt alkalmazzák. Olvassa el az adott eszközök használati útmutatóját.

Az eszközzel érintkező vérben koagulánsnak kell lennie.

A berendezést nem lehet 6 óránál hosszabb ideig használni. Nem javasolt a vérrel való érintkezést hosszú ideig fenntartani.

## C. BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Az információt, melynek az a célja, hogy a felhívja felhasználó figyelmét a potenciálisan veszélyes helyzetekre, és biztosítsa a berendezés helyes és biztonságos használatát, a szövegben jelezzük, az alábbi módon:


### FIGYELMEZTETÉS


- **Súlyosan káros reakciót és potenciális veszélyhelyzetet jelez a felhasználó és/vagy a beteg esetében, ami a berendezés megfelelő vagy nem megfelelő használata során adódhat, illetve meghatározza az adott esetben történő használatra vonatkozó korlátozásokat és a szükséges lépéseket.**


### ÓVATOSAN

- Felhívja a figyelmet arra, hogy a felhasználónak különösen gondosan kell eljárnia a berendezés biztonságos és hatékony használata érdekében.

### A CÍMKÉKEN HASZNÁLT JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA

 Csak egyszeri használatra (nem szabad újra használni)

 Sarzskód (szám) (referencia a termék nyomon követhetőségéhez)

 Felhasználható: (A lejárati dátuma)

 Gyártási év


 Gyártó:


 Steril – etilén-oxiddal sterilizálva

 Nem lázkeltő hatású


 Ftálsavat tartalmaz

 Latexmentes


 Figyelmeztetés: Nem szabad újra sterilizálni.


 Csak sértetlen, illetve törésmentes csomagolás esetén marad steril a csomag tartalma

 Katalógus (kód) szám


 Figyelem, lásd a használati utasítást

 Mennyiség

 Ezzel az oldalával felfelé

 Törékeny; óvatosan kezelje

 Hőtől óvni

 Szárazon tartandó

Az alább olvasható szöveg általános biztonsági információ, célja az, hogy a kezelőt felkészítse a berendezés használatára.

Emellett specifikus biztonsági információkat is megadunk a használati utasításban, a szöveg olyan pontjaiban, amelyekben a helyes működtetéshez szükség van az információra.

### FIGYELMEZTETÉS

- **Csak akkor használja, ha a berendezés STERIL.**
- **A berendezést az ebben a kézikönyvben megadott használati utasításnak megfelelően kell használni.**
- **A berendezést megfelelően képzett személyzetnek szabad használni.**
- **A Sorin Group Italia nem tehető felelőssé**
- **a gyakorlatlanságból vagy helytelen használatból származó problémákért.**
- **TÖRÉKENY; óvatosan kezelni.**
- **Szárazon tartandó. Tárolás szobahőmérsékleten.**
- **Kizárólag egy alkalommal és egy betegen alkalmazandó. Használata során az eszköz emberi vérrel, testnedvekkel, folyadékokkal vagy gázokkal érintkezik, az emberi szervezetbe történő infúzió, beadás vagy bevezetés miatt. Ezért az eszköz alkalmazását követően, annak sajátos felépítése következtében, nem tisztítható és fertőtleníthető teljes mértékben. Ebből kifolyólag az eszköz másik betegen történő ismételt alkalmazása keresztfertőzést, fertőzést és szepszist idézhet elő. Továbbá, az ismételt alkalmazás növeli a termék meghibásodásának kockázatát (épség, működőképesség és klinikai hatékonyság).**
- **Az eszköz ftalátokat tartalmaz. A szervezettel történő érintkezés jellegét, az érintkezés korlátozott idejét és a betegenként történő alkalmazások számát figyelembe véve az eszközökből esetlegesen felszabaduló ftalátok mennyisége nem ad okot különös aggodalomra a reziduális kockázatot illetően. További információt igény esetén a Sorin Group Italia szolgáltat.**

- A bypass előtt, alatt és után mindig megfelelő dózisban kell antikoagulánst kell alkalmazni, hatását és szintjét folyamatosan meg kell figyelni.
- A berendezésen semmi további változtatás nem tehető.
- Újrasterilizálni tilos.
- Felhasználás után a berendezést a felhasználás területén érvényes szabályozás szerint kell leselejtezni.
- A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem nedves, nyitott, károsodott vagy törött. Ne használja a berendezést, ha a sterilitás nem garantálható.
- A címkén ellenőrizze a lejáratú időt. Ne használja a berendezést a lejáratú idő után.
- A berendezést a steril csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni.
- A berendezést aszeptikusan kell kezelni.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Az előírtól eltérő szállítási és/vagy szállítási körülmények károsíthatják a berendezést.
- Ne használjon oldószert, például alkoholt, étert, acetont stb., mivel az ezekkel való érintkezés károsíthatja a berendezést.
- Folyékony halogénszarmazékok, így a halotán és flután nem érintkezhetnek a berendezés polikarbonát házával. Ez a berendezés működését veszélyeztető károsodást okozhat.
- Olvassa el alaposan az egyes alkatrészek használati útmutatóját is.
- A csövek műszaki adataival és behelyezésével kapcsolatban figyelmesen olvassa el, és kövesse a szív- és tüdőberendezés (HLM) gyártójának utasításait.
- A csöveket gondosan kezelje, a sérülésüket megelőzendő.
- A készleten végrehajtott vagy a készletre ható, az eljárással kapcsolatos változtatásokért a felhasználó felelős.
- Használat előtt és közben ellenőrizze, észlel-e szivárgást. A szivárgás a sterilitás és az áramlás elvesztéséhez, illetve légembóliához vezethet. Amennyiben használat előtt vagy közben szivárgást észlel, a megfelelő perfúziós gyakorlatot követve szorítsa meg vagy cserélje le a szivárgó alkatrészt. Javasoljuk ütőeres szűrő és buborékcsapda alkalmazását, ami a gyártó utasításainak betartása mellett csökkenti a gázembólia átvitelének esélyét.
- Amennyiben a készletben előmegkerülő szűrő található, ez nem érintkezhet vérrel vagy sejtfollyadékkal, és a bypass megkezdése előtt el kell távolítani.
- A miokardiális hűtés hatékonysága csak akkor biztosítható, ha méri a miokardiális hőmérsékletet. Ezt többek között az alábbi tényezők befolyásolják: az egészsztes hipothermia alkalmazása és mértéke, a kanül és a helyi hűtés, a sebészeti eljárás, a kardiális anatómia és patológiai állapot.
- Ha további információra van szüksége, és/vagy panasz esetén lépjen érintkezésbe a SORIN GROUP ITALIA-val, vagy hivatalos helyi képviselőjével.

## D. ÜZEMBE HELYEZÉS

### FIGYELMEZTETÉS

A készlet üzembe helyezésekor ügyeljen arra, hogy a csövek és a berendezés egyéb alkatrészei ne törjenek meg, ne érje azokat vágás, szúrás és egyéb károsodás.

### ÓVATOSAN

- A csöveket gördülőszivattyúban alkalmazva azok a hosszabb használat során vagy helytelen beüzemelés esetén károsodhatnak, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

Gördülőszivattyúban használva a csövek élettartamát az alábbi tényezők befolyásolják:

- A szivattyúzott/szállított folyadék típusa.
- A csőfalak zárási foka.
- A szivattyú fordulatszáma (görgőáthaladás/perc)
- A kimeneti ág ellennyomása.
- A szállított folyadék és a működési környezet hőmérséklete.
- A görgők és vezetők súrlódásából származó kopás (ami a berendezés helytelen karbantartásából vagy kopásából is eredhet).
- A szivattyú futópályájába szerelt cső túl nagy hossza.
- A fal vastagsága és a falvastagság mérettűrése.

### FIGYELMEZTETÉS

- Ha a készletet gördülőszivattyúval együtt használja, körültekintően állítson be, és folyamatosan kövessen nyomon minden változót a cső használata során, valamint figyeljen az alábbiakra:
  - a) Ellenőrizze, sérült-e a csővezetés, ha nem, szerelje be a szivattyút. Használat közben is ellenőrizze, nincs-e nyoma túlzott kopásnak, repedésnek, szivárgásnak vagy a levegő bejutásának, és szükség esetén tegye meg a megfelelő lépéseket.
  - b) Javasoljuk, hogy a szivattyú zárását az eljárás megkezdése előtt a HLM gyártója utasításainak megfelelően állítsa be. A nem megfelelő zárási beállítások a szivattyúszegecs csövének hibájához, túlzott spallációhoz, hemolízishez és/vagy nem megfelelő véráramláshoz vezethetnek.
  - c) A cső gördülőszivattyúba helyezésekor tartsa meg a cső természetes ívét, és ne csavarja el.
  - d) A gördülőszivattyú karbantartása során be kell tartani a HLM gyártójának ajánlásait, a cső túlzott elhasználódását és idő előtti meghibásodását elkerülendő.
  - e) A csőfogók megfelelő beállítása megelőzi a cső sérülését, és szilárdan tartja azt.
- Ha a készlet tartalmaz hűtőtekerceszt, sótalánított vizet és jeget használjon. Alkoholt hozzáadni tilos. A jégfürdő hőmérsékletének 0 °C fok alá csökkentése a beteg sérüléséhez vezethet.
  1. Aszeptikus módon távolítsa el a készlet csomagolását.
  2. Az alkatrészeket aszeptikus módon csatlakoztassa.
  3. A zárat és szerelvényeket kézzel szorítsa meg. Kerülje a túl szoros illesztést, de gondoskodjon stabil csatlakozásról.
  4. A zárócsapok fogóját állítsa a megfelelő helyzetbe.
  5. A berendezést szükség szerint csatlakoztassa oxigén- és hőcserélőhöz, szűrőkhöz és más eszközkhöz, a használati útmutatónak megfelelően.
  6. Csatlakozás létrehozásakor győződjön meg róla, hogy az megfelelő.
  7. Győződjön meg róla, hogy az egyirányú szelepek a megfelelő irányba állnak.
  8. A kört az oxigéncserélőre és más elemekre vonatkozó utasítások szerint szerelje össze.
  9. Győződjön meg róla, hogy minden beillesztendő alkatrész mentes a buborékoktól.
  10. Győződjön meg róla, hogy nem tapasztalható szivárgás.
  11. A kardiopulmonáris bypasszt az oxigéncserélőre vonatkozó utasításoknak és a jó áramlati gyakorlatnak megfelelően végezze.
- Válasszon olyan zárási és fordulatszám-beállítást, amely mellett a cső minimális terhelésével elérhető a kívánt áramlási sebesség.
- Ha a csövet elmozdítja vagy kicseréli a futópályán, a zárást körültekintően állítsa be újra.

## E. A BERENDEZÉS CSERÉJE

Az áramlás során mindig készen kell állnia egy tartalék berendezésnek. Hatórányi vérrel történő használat után, illetve ha olyan esemény történik, ami az áramoltatás felelősének véleménye szerint veszélyezteti a beteg egészségét, meg kell fontolni a berendezés cseréjét.

### ↓ ÓVATOSAN

- **Az egész csere folyamat során biztosítani kell a sterilítást.**

## F. A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZASZÁLLÍTÁSA

Amennyiben a felhasználó a termék minőségével kapcsolatban valamivel elégedetlen, értesíteni kell a termék forgalmazóját vagy a helyi meghatalmazott SORIN GROUP ITALIA képviselőt.

A felhasználó által kritikusnak vélt minden paramétert különleges gondossággal és sürgősséggel jelenteni kell. Legalább a következő információkat kell biztosítani:

- Az esemény részletes leírása, és ha szükséges, a beteg állapota;
- Az érintett termék azonosítója;
- Az érintett termék tételszáma;
- Az érintett termék elérhetősége;
- A felhasználó által hasznosnak vélt minden információt az elégedetlenség eredete megértésének érdekében.

A SORIN GROUP ITALIA fenntartja a jogot, hogy ha szükséges, jóváhagyja az értékelési értesítésben megjelölt termék visszahívását. Ha a visszaküldendő termék szennyezett, akkor a termék használatának országában hatályban lévő jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően kell a terméket kezelni, csomagolni és szállítani.

### ↓ ÓVATOSAN

- **Az egészségügyi intézmény felelőssége, hogy a visszaszállításhoz a terméket megfelelően előkészítse és azonosítsa. Nem szabad vissza küldeni olyan terméket, amely vérrel terjedő fertőző betegségekkel került érintkezésbe.**

## G. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

*Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vásárló vonatkozó rendeleteknek megfelelő törvényes jogait.*

A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy ennek a gyógyászati berendezésnek az előállítása során ennek a berendezésnek a természete és felhasználási célja által megkövetelt ésszerű körültekintéssel járt el.

A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy a gyógyászati berendezés a mellékelt használati utasításnak megfelelően képes működni, ha annak megfelelően használja egy képzett felhasználó, a csomagoláson jelzett lejárat dátum előtt.

A SORIN GROUP ITALIA azonban nem tudja szavatolni, hogy a felhasználó helyesen használja-e a berendezést, és azt sem, hogy egy adott beteg helytelen diagnózisa vagy kezelése és/vagy az adott fizikai és biológiai hematológiai jellemzői nem befolyásolják-e a berendezés teljesítményét és hatékonyságát, a betegre ható káros következményekkel, még akkor sem, ha megadott használati utasítást betartották.

A SORIN GROUP ITALIA, miközben hangsúlyozza, hogy szigorúan ragaszkodni kell a használati utasításhoz, és adaptálni kell az összes, a berendezés helyes használatához szükséges óvintézkedést, nem vállal semmilyen felelősséget semmilyen veszteségért, károsodásért, költségért, incidensért vagy következményért, amely közvetve vagy közvetlenül a berendezés helytelen használatából származik.

A SORIN GROUP ITALIA vállalja, hogy kicseréli a gyógyászati berendezést abban az esetben, ha az már a kereskedelmi forgalomba kerülés időpontjában rossz volt, vagy ha a SORIN GROUP ITALIA

által végzett szállítás során károsodott a végfelhasználóhoz való szállítás időpontjáig, hacsak ezt a károsodást nem a vásárló helytelen tevékenysége okozza.

A fentiek helyettesítenek minden más, egyértelműen kinyilvánított vagy hallgatólagos, írott vagy íratlan garanciát, ideértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságot és célnak megfelelést is. Senki – a SORIN GROUP ITALIA megbízottját, képviselőjét, kereskedelmi partnerét, viszonteladóját és közvetítőjét, illetve bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetét is ideértve – nem jogosult nyilatkozni vagy szavatosságot kínálni ezen egészségügyi termékkel kapcsolatban felmerült panaszok tekintetében. A SORIN GROUP ITALIA nem vállal semmilyen egyéb garanciát az itt egyértelműen megjelöltek túl a termék kereskedelmi forgalomba hozhatóságára és célnak megfelelésére vonatkozóan. A vevő vállalja, hogy elfogadja a jelen korlátozott jótállás rendelkezéseit, különösen pedig azt, hogy – tekintettel a SORIN GROUP ITALIA-val szembeni esetleges vitára vagy peres eljárásra – nem élhet panasszal a jelen korlátozott jótállásnak bármely megbízott, képviselő, kereskedelmi partner, ellátó (viszonteladó) vagy más közvetítő általi bármely állítólagos (vélt) vagy valós megváltoztatására való hivatkozással.

A szerződő felek között fennálló kapcsolatokra (azokban az esetekben is, amelyek nincsenek írásba foglalva), amelyek tekintetében a jelen garancia kiadásra került, továbbá minden erre vonatkozó, vagy ezzel bármilyen módon kapcsolatban levő vitára, valamint bármely erre vonatkozó helyzetre, vagy bármely, a szavatosságot, annak értelmezését és végrehajtását érintő vitára, semmit sem kizárva és/vagy korlátozva, kizárólag az olasz törvények és igazságszolgáltatás vonatkozik. Választott bírósággént a Modenai (Olaszország) bíróság jár el.

# LT – LIETUVIŠKAI - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

## I. TURINYS

- I. Turinys
- A. Aprašymas
- B. Naudojimo paskirtis
- C. Informacija apie saugumą
- D. Paruošimas darbui
- E. Prietaiso keitimas
- F. Panaudotų produktų gražinimas
- G. Ribota garantija

## A. APRAŠYMAS

Šis prietaisas pagamintas pagal vartotojo modelį bei specifikacijas ir gali būti sudarytas iš bet kurių arba visų, toliau nurodytų, reikiamų komponentų: oksidatoriaus, kardiotoominio rezervuaro, veninio rezervuaro, vamzdelių, jungiamųjų detalių, filtrų, izoliatorių, lašelinių kamerų, vožtuvų, čiaupu, šilumokaičio ir burbulų gaudyklės.

Kraujo sąlytis su „PTS Ph.I.S.I.O.“ padengtais paviršiais yra modifikuotas, kad galima būtų pagerinti kraujo suderinamumą, kurio padarinys yra sumažintas padengtų paviršių trombotiškumą.

Prietaisas yra vienkartinio naudojimo, netoksinis, nepirogeninis, tiekiamas **STERILUS**. Sterilizuotas etileno oksidu. Prietaise etileno oksido likutinė koncentracija neviršija šalies, kurioje prietaisas naudojamas, nacionaliniuose reglamentuose nurodytų leistinų normų.

## B. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šis vamzdelių paketas skirtas naudoti kardiopulmonarinėje chirurgijoje ar kitoje chirurgijoje. Jis skirtas naudoti kartu su tokiais prietaisais, kaip kraujo siurbkliai, oksidatoriai, rezervuarai, filtrai, šilumokaičiai ir kaniulės. Pasidomėkite kiekvieno elemento specifinėmis naudojimo indikacijomis.

Kraujyje, kuris patenka į prietaisą, turi būti antikoagulianto.

Nenaudokite prietaiso ilgiau nei 6 valandas. Nepatartina ilgėsnė sąveika su krauju.

## C. INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ

Toliau tekste pateikiama informacija, kuria siekiama atkreipti vartotojo dėmesį į potencialiai pavojingas situacijas ir užtikrinti teisingą ir saugų prietaiso naudojimą:

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Nurodomos sunkios šalutinės reakcijos ir potencialūs pavojai vartotojui ir/arba pacientui, kuriam gali būti teisingai arba klaidingai panaudotas prietaisas, taip pat naudojimo apribojimai ir priemonių, kurių, tokiu atveju, reikia imtis.

### ⚠ PERSPĖJIMAS

- Vartotojui nurodoma, kam skirti ypatingą dėmesį, kad prietaisas būtų naudojamas saugiai ir efektyviai.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ETIKETĖSE, PAAIŠKINIMAS



Tik vienkartiniam naudojimui (nenaudokite pakartotinai)



Partijos kodas (numeris) (nuoroda produkto paieškai)



Naudokite iki (galiojimo data)



Pagaminimo data



Gamintojas:



Sterilu – sterilizuota etileno oksidu



Nepirogeniškas



sudėtyje yra ftalato



Be latekso



Įspėjimas: Nesterilizuokite pakartotinai.



sterilus tik jei pakuotė neatidaryta ir nesugadinta

## REF

Katalogo (kodo) numeris



Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas

ea

Kiekis



Šia puse į viršų



Trapu; elkitės atsargiai



Laikykite atokiau nuo karščio



Laikykite sausai

Toliau pateikiama bendra informacija apie saugumą, kurioje patariama vartotojui, besiruošiančiam naudoti prietaisą.

Taip pat pateikiama specifinė informacija apie saugumą tose teksto vietose, kuriose aprašomas tinkamas veikimas.

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Naudokite įrenginį tik tuo atveju, jei jis **STERILUS**.
- Prietaisas turi būti naudojamas pagal instrukcijas, pateiktas šiame vadove.
- Prietaisu turi naudotis profesionaliai apmokytas personalas.
- Sorin Group Italia neatsako už problemas, kurios atsiranda dėl patirties stokos arba netinkamo naudojimo.
- TRAPU, elkitės atsargiai.
- Laikykite sausai. Laikykite kambario temperatūroje.
- Skirta vienkartiniam naudojimui ir tik vienam pacientui. Naudojimo metu prietaisas sąveikauja su krauju, kūno skysčiais, skysčiais ar dujomis skirtomis infuzijai, injekcijai ar introdukcijai į kūną, todėl po naudojimo, dėl prietaiso specialaus dizaino, jo negalima visiškai išvalyti ir dezinfekuoti. Todėl, pakartotinai naudojant prietaisą kitiems pacientams, galimas užkrėtimas, infekcija ir sepsis. Be to, dėl pakartotinio naudojimo didėja gaminio gedimo tikimybė (prietaiso vientisumo, funkcionalumo ir klinikinio efektyvumo atžvilgiu).
- Prietaise yra ftalatų. Atsižvelgiant į ryšį su kūnu, ribota ryšio trukmė ir procedūrų skaičius kiekvienam pacientui, ftalatų kiekis, kuris išleidžiamas iš prietaiso, nesukelia specifinių problemų dėl likusios rizikos. Tolimesnę informaciją galite gauti paprašius iš „Sorin Group Italia“
- Visuomet skirkite ir palaikykite tinkamą dozę bei atidžiai stebėkite antikoaguliantą prieš, per ir po šuntavimo.
- Prietaiso negalima papildomai apdoroti.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Panaudoję, prietaisą išmeskite pagal šalyje galiojančias taisykles.
- Sterilumas garantuotas tik tuo atveju, jei pakuotė nedrėgna, neatidaryta, nepažeista ar nesulaužyta. Nenaudokite

prietaiso, jei neesate tikri dėl jo sterilumo.

- Patikrinkite galiojimo datą, esančią ant priklijuotos etiketės. Nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimo laikui.
- Atidarius sterilią pakuotę, prietaisas turi būti skubiai panaudotas.
- Prietaisą laikykite tik steriliai.
- Prieš naudodami prietaisą, vizualiai apžiūrėkite ir kruopščiai patikrinkite. Esant kitokios, nei nurodyta, transportavimo ir/arba laikymo sąlygoms, prietaisas galėjo būti pažeistas.
- Nenaudokite tirpiklių, pvz.: alkoholio, eterio, acetono ir t. t.: jie gali pažeisti prietaisą.
- Saugokite polikarbonatinę prietaiso pakuotę nuo halogenintų skysčių, pvz.: halotano ir flutano. Ši sąveika gali pažeisti prietaiso integritumą ir tinkamą funkcionavimą.
- Perskaitykite ir įsidėmėkite kiekvieno komponento naudojimo instrukcijas.
- Atidžiai perskaitykite ir laikykitės Širdies-plaučių įrangos gamintojo nurodytų naudojimo instrukcijų dėl vamzdelių specifikacijų ir įrengimo.
- Elkities su vamzdeliais atsargiai, kad jų nepažeistumėte.
- Vartotojas yra atsakingas už bet kokius rinkinio ar procedūros pakeitimus, kurie gali įtakoti rinkinio funkcionavimą.
- Prieš ir naudojimo metu atidžiai apžiūrėkite, ar nėra protėkių. Dėl protėkių gali būti prarandamas sterilumas, netenkama perfuzijos skysčio ar gali susidaryti oro embolas. Prieš ir naudojimo metu patikrinkite, ar nėra protėkių; remdamiesi žinoma perfuzijos praktika iš naujo pritvirtinkite arba pakeiskite komponentą, kuriame yra protėkis. Norint sumažinti dujinio embolo perdavimo pacientui galimybę, kai naudojama pagal gamintojo instrukcijas, rekomenduojama naudoti arterinį filtrą arba burbulų gaudyklę.
- Jei rinkinyje yra prieššuntinis filtras, negalima jo naudoti kraujui ar kitiems ląsteliniams skysčiams ir, prieš pradėdant šuntavimą, jis turi būti pašalinamas.
- Miokardinio vėsinimo efektyvumas gali būti užtikrintas tik matuojant miokardinę temperatūrą. Jis priklauso nuo tokių parametrų (tačiau jais neapsiribojant): viso kūno hipotermijos laipsnio ir naudojimo, kaniulinio ir vietinio vėsinimo, chirurginės technikos ir širdies anatomijos bei patologijos.
- Dėl išsamesnės informacijos ir/arba dėl nusiskundimų kreipkitės į **SORIN GROUP ITALIA** arba įgaliotą vietinį atstovą.

## D. PARUOŠIMAS DARBUI

### ⬇️ ĮSPĖJIMAS

Ruošdami vamzdelių paketą darbui pasirūpinkite, kad išvengtumėte vamzdelių susinarpiojimų, įpjovimų, įdūrimų ir pervėrimų bei kitokio pakenkimo bet kuriam prietaiso komponentui.

### ⬇️ PERSPĖJIMAS

- Vamzdeliai, naudojami kaip ritininio siurblio pumpavimo dalis, gali būti pažeisti ar sužeisti pacientą, jei jie bus naudojami per ilgai arba įrengimas bus netinkamas.

Nustatyta, kad toliau pateikti veiksniai turi įtakos vamzdelių naudojimo trukmei, kai jie pritaikomi ritininiam siurblyje:

- Pumpuojamo / transportuojamo skysčio tipas
- Vamzdelių sienelių ankštumo laipsnis
- Pumpavimo greitis (ritininio siurblio smūgiai per minutę)
- Pasrovinis priešslėgis
- Perpilamo skysčio ir operacinės temperatūra
- Susidėvėjimas dėl ritinių ir kreipiklių trinties (taip pat dėl netinkamos įrangos priežiūros ar naudojimo).
- Per ilgi į siurblio kabelių kanalą įmontuoti vamzdeliai.

- Sienelių storis ir jo patvarumas

### ⬇️ ĮSPĖJIMAS

- Jei šis rinkinys bus naudojamas kartu su ritiniu siurbliu, tuomet kruopščiai parenkite darbui vamzdelius ir kontroliuokite kiekvieną anksčiau minėtų veiksmų:
  - a) Patikrinkite, ar niekur nepažeisti vamzdeliai, jei ne, įstatykite siurblių. Taip pat naudojimo metu stebėkite, ar nėra pernelyg didelio susidėvėjimo, plyšių, protėkių ar oro patekimo ir imkitės atitinkamų veiksmų.
  - b) Rekomenduojama prieš kiekvieną procedūrą sureguliuoti siurblio okliuziją, kaip nurodyta Širdies-plaučių įrangos gamintojo instrukcijose. Esant neteisingsiems okliuzijos nustatymams, gali būti sugadintas siurblio dalies vamzdelis, per stipriai susmulkinama, gali įvykti hemolizė ir/arba tėkmė gali būti netikslė.
  - c) Dėdami vamzdelį į ritininį siurblių, išlaikykite vamzdelio pradinį išlinkį ir venkite jo susisukimo.
  - d) Norėdami išvengti spartaus vamzdelio susidėvėjimo ir galimos pirmalaikės trikties, ritininį siurblių eksploatuokite pagal Širdies-plaučių įrangos gamintojo rekomendacijas.
  - e) Norėdami išvengti vamzdelio gedimo ir jį saugiai laikyti, naudokite tinkamo dydžio ir tinkamai sureguliuotus vamzdelio spaustukus.
- Jei rinkinyje yra vėsinimo ritė, naudokite tik tokį vandenį ir ledą, kuriuose nėra druskų. Nepridėkite alkoholio. Sumažinus ledo vonelės temperatūrą žemiau 0°C, pacientas gali būti sužalotas šalčio.
  1. Rinkinį iš pakuotės išimkite steriliai.
  2. Bet kokius jungimus atlikite steriliai.
  3. Prijunkite „Luer“ tipo jungtį arba sutvirtinkite pirštais. Sutvirtinkite ne per stipriai, bet pakankamai tvirtai.
  4. Atitinkamai nustatykite čiaupo rankenėles.
  5. Prijunkite rinkinį prie oksidatoriaus, šilumokaičio, filtrų ir kitų komponentų pagal šių komponentų naudojimo instrukcijas.
  6. Prieš jungdami, įsitinkite, ar komponentų dalys tinkamai sujungtos.
  7. Įsitinkite, ar rinkinio vienos krypties vožtuvai nukreipti tinkama linkme.
  8. Užpildykite sistemą pagal instrukcijas, skirtas oksidatoriui ir kitiems sistemos komponentams.
  9. Patikrinkite, ar pildomosiose dalyse nėra oro burbuliukų.
  10. Patikrinkite, ar nėra protėkių.
  11. Pradėkite kardiopulmonarinį šuntavimą, remdamiesi oksidatoriaus instrukcijomis bei žinoma perfuzijos praktika.
- Pasirinkite tinkamus okliuzijos ir apskukų per minutę (RPM) parametrus, kad būtų pasiektas norimas tekėjimo intensyvumas su mažiausiu slėgiu vamzdeliams.
- Atidžiai iš naujo nustatykite okliuziją, jei vamzdeliai buvo pajudinti ar pakeisti siurblio nutekamajame kanale.

## E. PRIETAISO KEITIMAS

Perfuzijos metu visuomet privalote turėti atsarginį prietaisą. Praėjus 6 valandoms, kurių metu buvo naudojamas kraujas, arba susidarius situacijoms, kurių metu atsakingas už perfuziją asmuo nusprendžia, kad paciento saugumas gali būti pavojuje, pakeiskite prietaisą.

### ⬇️ PERSPĖJIMAS

- Visos keitimo procedūros metu naudokitės steriliais metodais.

## F. PANAUDOTŲ PRODUKTŲ GRAŽINIMAS

Jei vartotojo netenkina kuris nors gaminio kokybės aspektas, apie tai reikia pranešti gaminio prekybos atstovui arba įgaliotajam vietiniam „SORIN GROUP ITALIA“ atstovui.

Apie visus parametrus, kuriuos vartotojas laiko kritiškai svarbiais, reikia pranešti ypač atidžiai ir skubiai. Būtina nurodyti tokią informaciją:

- Išsamus įvykio aprašas ir, jei taikoma, paciento būklė;
- Atitinkamo gaminio identifikatorius;
- Atitinkamo gaminio partijos numeris;
- Atitinkamo gaminio prieinamumas;
- Visi požymiai, vartotojo nuomone, galintys padėti suprasti nepasitenkinimą sukėlusių dalykų priežastis.

„SORIN GROUP ITALIA“ pasilieka teisę, jei tai būtina, atšaukti įvertinimui pateiktą pranešime nurodytą gaminį. Jei gražinamas gaminys yra užterštas, jis turi būti apdorotas, supakuotas ir tvarkomas laikantis gaminio naudojimo šalyje galiojančių teisės aktų.

#### **▼ PERSPĖJIMAS**

- **Už atitinkamą paruošimą ir produkto gražinimo identifikavimą atsakinga sveikatos priežiūros organizacija. Negrąžinkite produktų, kurie buvo naudojami esant prigimties kraujo infekcinėms ligoms.**

## **G. RIBOTA GARANTIJA**

*Ribota garantija yra visų statutinių Vartotojų teisių priedas, sutinkamai su galiojančiu įstatymu.*

SORIN GROUP ITALIA garantuoja, kad šis medicininis prietaisas buvo gaminamas itin rūpestingai, atsižvelgiant į prietaiso pobūdį ir naudojimo paskirtį.

SORIN GROUP ITALIA garantuoja, kad medicininis prietaisas gali veikti kaip nurodyta esamose naudojimo instrukcijose, jei naudojamas kvalifikuoto vartotojo ir nepasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Tačiau SORIN GROUP ITALIA negali garantuoti, kad vartotojas naudos prietaisą tinkamai, arba, kad neteisinga diagnozė arba terapija ir/arba individualaus paciento tam tikros fizinės ar biologinės hematologinės charakteristikos neįtakos prietaiso veikimo ir efektyvumo, kas gali pakenkti pacientui, nors ir buvo naudojamas pagal instrukcijas.

SORIN GROUP ITALIA, siūlydama griežtai laikytis naudojimo instrukcijų ir taikyti visas reikiamas atsargumo priemones, kad prietaisas būtų naudojamas teisingai, negali prisiimti jokios atsakomybės už jokių nuostolių, gedimą, išlaidas, incidentus ar tiesiogines ar netiesiogines netinkamo naudojimo pasekmes.

SORIN GROUP ITALIA garantuoja, kad pakeis medicininį prietaisą, jei jis yra su defektu, kuris atsirado prieš pateikiant jį pardavimui, arba buvo pažeistas, kai SORIN GROUP ITALIA gabenoma jį galutiniam vartotojui, išskyrus atvejį, kai prietaisas buvo pažeistas dėl pirkėjo neatsargumo.

Aukščiau nurodytos garantijos galioja vietoje bet kokių kitų, aiškių arba numanomų garantijų, išreikštų raštu ar žodžiu, įskaitant pirkimo ir naudojimo tinkamumo garantijas. Joks SORIN GROUP ITALIA arba kitos pramoninės ar komercinės organizacijos asmuo, įskaitant atstovą, agentą, didmeninės prekybos agentą ar tarpininką, nėra įgaliotas reprezentuoti ar teikti garantijas šiam medicininiam prietaisui, išskyrus tai, kas aiškiai čia nurodyta. SORIN GROUP ITALIA nepripažįsta jokios perkamumo garantijos arba naudojimo tikslais, susijusiais su šiuo produktu, tinkamumo garantijos, išskyrus tai, kas čia nurodyta. Pirkėjas įsipareigoja laikytis ribotos garantijos sąlygų ir, tam tikrų susitarimų, ginčo arba bylinėjimosi su SORIN GROUP ITALIA atveju, nereikšti pretenzijų dėl patvirtintų ar įrodytų pakeitimų arba ribotos garantijos pakeitimų, kuriuos atliko kuris nors atstovas, agentas, tiekėjas ar kitas tarpininkas.

Esami šalių santykiai kontrakto atžvilgiu (ir tas atvejis, kuris nėra raštu įformintas), pagal kurį ši garantija suteikiama, kaip ir kiekvienas ginčas, susijęs su kontraktu ar bet koku būdu su juo susietas, kaip ir viskas, kas su juo susiję, ar bet koks ginčas dėl šios garantijos, jo aiškinimas bei vykdymas, nieko nepraleidžiant ir/arba atidedant, yra

reguliuojami išimtinai tik Italijos teismo bei jurisdikcijos. Pasirinktas teismas yra Modenos teismas (Italija).



## I. SISU

- I. Sisu
- A. Kirjeldus
- B. Ettenähtud kasutus
- C. Info ohutuse kohta
- D. Ülespanek
- E. Seadme vahetus
- F. Kasutatud toodete tagastamine
- G. Piiratud garantii

## A. KIRJELDUS

See seade on valmistatud vastavalt kasutaja vajadustele ning spetsifikatsioonidele ning võib sisaldada mõningaid või kõiki allpool mainitud komponente: muuhulgas oksügenaatorid, kardiotoomi mahutid, venoossed mahutid, voolikud, liitmikud, filtrid, isolaatorid, tilgutikambriid, klambrid, pöördkraanid, soojusvahetid ja mullipüüdurid vastavalt nõuetele.

PTS verrega kontaktis olevad fosforüülkoliiniga (Ph.I.S.I.O.) kaetud pindade kuju on muudetud sobivamaks verele, tulemuseks on vähenenud libelede kleepumine kaetud pindadele.

Seade on ühekordseks kasutamiseks, mittetoksiline, mittepürogeenne, tarnitud **STERIILSENA**. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkide tase seadmes on kasutusmaa riiklike normidega määratud piirides

## B. ETTENÄHTUD KASUTUS

See voolikute komplekt on ette nähtud kasutamiseks kirurgilistel operatsioonidel, kus vajatakse kardiopulmonaarset või muid kirurgilisi tehnikaid. See on ette nähtud kasutamiseks koos selliste seadmetega, nagu verepumbad, oksügenaatorid, mahutid, filtrid, soojusvahetid ning kanüülid. Teatud vahendi kasutamise spetsiifiliste näidustuste asjus on vaja konsulteerida.

Seadmega kontakti sattuv veri peab sisaldama antikoagulantide.

Seadet ei tohi kasutada kauem kui 6 tundi. Sellest pikemaajaline kontakt verrega ei ole soovitatav.

## C. OHUTUSTEAVE

Informatsioon, mis on mõeldud kasutaja tähelepanu juhtimiseks võimalikele ohtlikele olukordadele ning et tagada seadme õige ning ohutu kasutamine, on tekstis tähistatud järgmiselt:


### ⚠ HOIATUS


- Osutab tõsistele ebasoodsatele reaktsioonidele ja potentsiaalsetele ohtudele kasutaja ja/või patsiendi jaoks, mis võivad ilmned seadme mittekohase või väär kasutamise tagajärjel, samuti kasutuspiirangutele ning meetmetele, mida sellistes olukordades rakendada.


### ⚠ ETTEVAATUST

- Osutab mingile spetsiaalsele protseduurile, mida kasutaja peab rakendama seadme ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks.

## ETIKETTIDEL OLEVATEE SÜMBOLITE SELETUSED

 Ainult ühekordseks kasutamiseks (Korduvalt mitte kasutada)


 Partii kood (number) (viide toote liikumise jälgimiseks)

 Kasutada enne (Aegumise kuupäev)


 Tootmiskuupäev



Tootja:

 Steriilne - Steriliseeritud etüleenoksiidiga

 Mittepürogeenne

 Sisaldab ftalaati

 Lateksivaba



Hoiatus: Korduv steriliseerimine keelatud.



Sisu on steriilne ainult juhul, kui pakendit ei ole avatud, see on rikkumata ja terve.

**REF** Kataloogi (kood) number



Tähelepanu, vt. kasutusjuhendit

**ea** Kogus



See pool üles



Purunev; käsitseda ettevaatusega



Hoida eemal kuumast



Hoida kuivas

Järgnevalt on toodud üldine ohutusinformatsioon, mille eesmärgiks on anda kasutajale nõu seadme ettevalmistamisel kasutamiseks.

Samuti on kasutusjuhendis ära toodud spetsiifiline ohutusinformatsioon neis teksti kohtades, kus see vajalik seadme õige töö tagamiseks.

### ⚠ HOIATUS

- Seadet kasutada ainult siis, kui see on **STERIILNE**.
- Seadet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis antud eeskirjadele.
- Seade on mõeldud kasutamiseks professionaalse personali poolt.
- Sorin Group Italia ei vastuta kogematast või ebakohasest kasutamisest tingitud probleemide eest.
- KERGESTI PURUNEV, kohelda ettevaatlikult.
- Hoida kuivas. Säilitada toatemperatuuril.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühel patsiendil. Kasutamisel puutub seade kokku inimverega, kehavedelikega, vedelike või gaasidena eesmärgiga neid lõplikult patsiendi kehasse infundeerima, manustada või introdutseerima ning oma spetsiifilise ehituse tõttu ei saa seda pärast kasutamist täielikult puhastada ja desinfitseerida. Seega võib selle kasutamine teistel patsientidel põhjustada ristsaastumist, nakatumist ja sepsist. Lisaks suurendab taaskasutamine toote talitlushäirete tõenäosust (terviklikkus, funktsioneerimine ja kliiniline efektiivsus).
- Seda sisaldab ftalaate. Arvestades kehaga kontakti olemust, piiratud kontakti kestust ja ravikordade arvu patsiendi kohta, ftalaatide kogust, mille võib seadmest manustada, ei tekita jääkohtu. Täpsemat teavet saab nõudmisel Sorin Group Italialt.

- Alati manustage õige doos antikoagulanti ning jälgige korralikult selle toimimist enne šunti teostamist, aga ka selle ajal ja pärast.
- Seadet ei tohi mingil kombel töödelda.
- Ärge korduvsteriliseerige.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.
- Steriilsus on tagatud ainult siis, kui steriilne pakend ei ole märgunud, avatud, rikutud või purunenud. Ärge kasutage seadet, kui selle steriilsus ei ole tagatud.
- Kontrollige pakendil olevat aegumiskuupäeva. Ärge kasutage seadet pärast sellele märgitud kuupäeva.
- Seadet tuleb kasutada kohe pärast steriilse pakendi avamist.
- Seadet tohib käsitseda ainult aseptiliselt.
- Tehke visuaalne ülevaatus ning kontrollige seadet hoolikalt enne kasutamist. Ettenähtust erinevad transpordi ja/või ladustamise tingimused võivad seadet kahjustada.
- Ärge kasutage lahusteid nagu alkohol, eeter, atsetoon jne.: kokkupuude nendega võib seadet kahjustada.
- Vältige halogeensete vedelike nagu halotaan ja fluotaan kokkupuudet seadme polükarbonaadist korpusega. See võib põhjustada kahjustusi, mis võivad takistada seadme terviklikkust ning korralikku funktsioneerimist.
- Lugege hoolikalt ning järgige tehisvereringeaparaadi (Heart Lung Machine - HLM) tootja kasutusjuhendeid voolikute spetsifikatsioonide ja paigaldamise osas.
- Üksikute komponentide kasutusjuhendid tuleb samuti läbi lugeda.
- Käsitsege kõiki voolikuid ettevaatlikult, et vältida nende rikkumist.
- kasutaja vastutab mis tahes muudatuste eest, mis tehakse kas komplektil või protseduuris, kui see võib mõjutada komplekti funktsioneerimist.
- Enne kasutamist ja kasutamise ajal kontrollige hoolikalt, et seadmel ei oleks lekkeid. Lekked võivad põhjustada steriilsuse kadu, kadusid perfusioonis või õhusoppide teket. Kui avastate lekke enne kasutamist või kasutamise ajal, siis tuleb leket põhjustav komponent uuesti tihendada või välja vahetada järgides õiget perfusiooni toiminguid. Arteriaalse filtri või mullipüüduuri kasutamine on soovitatav, et vähendada gaasiliste embooliate patsiendile kandumise võimalust, kui neid kasutada vastavalt tootja antud juhistele.
- Kui komplekt sisaldab bypassi eelset filtrit, siis ei tohi see kokku puutuda vere või muu rakulise vedelikuga ning see tuleb eemaldada enne bypassi käivitamist.
- Müokardiaalse jahutuse tõhusust saab kindlaks teha ainult müokardiaalse temperatuuri mõõtmisega. See sõltub järgmistest, kuid mitte ainult neist muutujatest: kogu keha hüpothermia, kanüleerimise ja kohaliku jahutuse kasutamine ja kastuse aste, kirurgilised võtted ja kardioanoomia ja patoloogia.
- Lisainfot ja/või kaebuste esitamiseks pööruda **SORIN GROUP ITALIA** või kohaliku volitatud esindaja poole.

## D. SEADISTAMINE

### ⚠ HOIATUS

Voolikukomplekti kokku pannes vältige selle osade niverdumist, löikeid, torkeid ja muid vigastusi.

### ⚠ ETTEVAATUST

- Rullpumbaga kasutamisel võivad voolikud kahjustuda või kaasa tuua patsiendi vigastamise, kui kasutus on pikaajaline või paigaldus ebaõige.

Järgmised seigid mõjutavad voolikute tööiga kasutamisel rullpumbaga:

- pumbatava/ülekantava vedeliku tüüp

- voolikuseinte oklusiooni aste
- pumba kiirus (rulli tõugete arv minutis)
- tagasivoolu surve
- vedeliku ja operatsioonisaali temperatuur
- rullide ja juhikute hõõrdumisest tingitud kulumine (põhjuseks ka seadmete ebaõige hooldus või kulumine).
- pumbaga ühendatud vooliku suur pikkus
- seina paksus ja seina paksuse tolerants.

### ⚠ HOIATUS

- Kui seda komplekti kasutatakse koos pumbaga, siis seadistage hoolikalt ja jälgige vooliku kasutamisel kõiki eespool mainitud näitajaid ning pöörake tähelepanu järgmistele seikadele:
  - a) Kontrollige, et voolikutel ei oleks mingeid vigastusi, kui neid pole, ühendage need pumbaga. Samuti jälgige suure kulumise, pragude, lekete või õhi sisenemise märke ning võtke nende suhtes vajalikud meetmed tarvitusele.
  - b) Soovitatav reguleerida pumba hambumus täpselt HLM – seadme tootja juhendi kohaselt enne iga protseduuri alustamist. Ebaõiged hambumuse seaded võivad põhjustada pumba segmendi toru rikkumise, liigset lõhustumist, hemolüüsi ja/või ebatäpset vooluhulka.
  - c) Kui paigaldate voolikuid pumba külge, siis säilitage loomulikku vooliku kaardumist ning vältige voolikute murdmist.
  - d) Pumba tuleb hooldada vastavalt HLM-seadme tootja antud soovitustele, selleks et vältida suurenenud torude kulumist ning võimalikku enneaegset riknemist.
  - e) Vooliku õige suurus ja klambrite õige paigutamine on oluline, et vältida vooliku vigastusi ning hoida seda kindlalt paigal.
- Kui komplekt sisaldab jahutuspiraali, siis kasutage seal ainult soolavaba vett ja jääd. Ärge lisage alkoholi. Jäävanni temperatuuri langetamine alla 0°C võib tekitada patsiendile külmakahjustusi.
  1. Võtke komplekt pakendist välja aseptilisi võtteid kasutades.
  2. Igasuguste ühenduste tegemisel kasutage aseptilisi võtteid.
  3. Ühendage luerlukud või kravikinnitused käega keeramise tugevusega. Ärge pingutage üle, kontrollige vaid, et ühendus oleks kindel.
  4. Pöördkraanide käepidemed asetage ettenähtud asendisse.
  5. Ühendage komplekt nõuetekohaselt oksügenaatoriga, soojusvahetitega, filtrite ja muude komponentidega vastavalt nende kasutusjuhenditele.
  6. Igasuguste ühenduste puhul kontrollige, et komponentide osad oleksid korralikult ühendatud.
  7. Kontrollige, et suunavad ventiilid komplektil osutaksid õiges suunas.
  8. Eeltäitke kontuur vastavalt juhendile ning arvestades oksügenaatori ja mis tahes muu ringluses osaleva komponendi kohta antud juhiseid.
  9. Kontrollige, et üheski eeltäidetud osas ei oleks õhumulle.
  10. Vaadake kõik üle, et seadmetes ei oleks lekkeid.
  11. Alustage kardiopulmanoorset bypassi tegemist vastavalt oksügenaatori kasutusjuhendile ja õige perfusiooni meetodi kohaselt.
- Valige sobiv hambumus ja pöörete arv, mis tagaks soovitud verevoolu kiiruse minimaalse survega voolikutele.
- Reguleerige ettevaatlikult hambumust kohe, kui voolikuid on liigutatud või pumba kiirust muudetud.

## E. SEADME ASENDAMINE

Perfusiooni juures peab varuseade alati valmis olema. Pärast 6 tundi kokkupuudet verega või kui tekib olukord, kus perfusiooni eest vastutav isik teeb kindlaks, et patsiendi seisund võib olla ohustatud, kaaluge seadme väljavahetamist.

## ETTEVAATUST

- **Kogu asenduse teostamise protseduuri teostamiseks tuleb kasutada steriilseid meetodeid.**

## F. KASUTATUD TOODETE TAGASTAMINE

Juhul kui kasutaja ei ole rahul toote kvaliteediga seotud küsimuses, siis tuleb sellest teatada toote tarnijale või kohalikule SORIN GROUP ITALIA volitatud esindajale.

Kõik kasutaja meelest kriitilised parameetrid tuleb edastada erilise hoole ja koheselt. Alljärgnev on minimaalne info, mis tuleb edastada:

- vahejuhtumi üksikasjalik kirjeldus ja vastaval juhul vigastatu seisund;
- asjaga seotud toote identifitseerimisandmed;
- asjaga seotud toote partii number;
- asjaga seotud toote saadavus;
- Kõik asjaolud, mida kasutaja peab kasulikuks, et mõista rahulolematuse asjaolude algupära.

SORIN GROUP ITALIA jätab endale õiguse vajadusel määrata asjasse puutuv toote tagastamisele hinnangu andmiseks. Kui tagastamisele määratud toode on saastunud, tuleb see puhastada, pakendada ning käsitleda vastavalt kasutuskoha riigis kehtivale seadusandlusele.

## ETTEVAATUST

- **Tervishoiuasutus vastutab tagastatava toote adekvaatse saatmiseks ettevalmistamise ja pakendi identifitseerimine eest. Ärge tagastage tooteid, mis on kokku puutunud nakkushaigusi sisaldava verega.**

## G. PIIRATUD GARANTII

*Käesolev Piiratud Garantii on lisa mis tahes Ostja seaduslikele õigustele vastavalt kohaldatavale seadusele.*

SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et selle meditsiiniseadme valmistamisel on rakendatud kõiki mõistlikke ettevaatusabinõusid, mida nõutakse seadme iseloomust ja seadme kasutuseesmärgist tingitult.

SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et meditsiiniseade on võimeline funktsioneerima vastavalt käesolevas kasutusjuhendis näidatud otstarbele ja vastavalt kasutusjuhendile, kui seda teostab kvalifitseeritud kasutaja ja enne pakendil näidatud aegumise tähtaega. Kuid SORIN GROUP ITALIA ei saa garanteerida, et kasutaja kasutab seadet õigesti ega ebaõigest diagnoosist või raviviisist ja/või mingi konkreetse patsiendi füüsiline ja bioloogiline omadus ei mõjutaks seadme töötulemust ja tõhusust, kahjustades seetõttu patsienti, isegi kui on kinni peetud spetsiifilistest kasutusjuhustest.

SORIN GROUP ITALIA rõhutades kasutusjuhendist rangelt kinnipidamise ja seadme õigeks kasutamiseks vajalike ohutusmeetmete rakendamise vajadust, ei saa eeldada mingit vastutust mis tahes kahju, rikkumise, kulude, vahejuhtumite või tagajärgede eest, mis tekivad otseselt või kaudselt selle seadme ebaõigest kasutamisest.

SORIN GROUP ITALIA kohustub asendama meditsiiniseadme juhul, kui see on defektn turule toomise hetkel või kui see on tarnitud SORIN GROUP ITALIA poolt tarnekohest lõppkasutaja juurde, v.a. kui selline defekt on põhjustatud ostja poolt seadme ebakohasel käsitlemisel.

Ülalmainitud tingimused asendavad kõiki muid, otsesõnu või kaude, kirjalikult või suuliselt, k.a. ärilisi ja kasutuseks sobilikust puudutavaid garantiisid Ükski isik, k.a. SORIN GROUP ITALIA või mis tahes teise tootmis- või äriorganisatsiooni esindaja, agent, edasimüüja, tarnija või vahendaja ei ole volitatud esindama või andma garantiid selle meditsiiniseadme suhtes v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. SORIN GROUP ITALIA ütleb lahti igasugusest ärilisest garantiist ja mis tahes kasutuseks sobilikuse garantiist selle toote suhtes, v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. Ostja võtab endale vastutuse nõustudes käesolevate piiratud garantiid tingimustega ning nõustub

muu hulgas, et vaidluste või hagi puhul SORIN GROUP ITALIA-ga ta ei esita nõudeid, mis põhinevad vaieldavatel või tõestatavatel kelle tahes esindaja, agendi, müüja, tarnija või teise vahendaja poolt käesolevates piiratud garantiid tingimustes tehtud muudatustel või täiendustel.

Pooltevahelised olemasolevad lepingulised suhted (samuti juhul, kui need ei ole koostatud kirjalikult), millele Garantii on antud, samuti igasugune sellest tulenev või sellega seotud vaidlus või mis tahes vaidlus, mis on seotud selle Garantii-ga, selle tõlgendamist või rakendamist, midagi välja jätmata ja/või tingimusi esitamata, on reguleeritud ainuüksi Itaalia seaduse ja jurisdiktsiooniga. Selleks valitud kohus on Modena kohus (Itaalia).

# LV – LATVISKI – LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

## I. SATURS

- I. Saturs
- A. Apraksts
- B. Paredzētā lietošana
- C. Drošības informācija
- D. Uztādīšana
- E. Ierīces nomaiņa
- F. Izlietotu izstrādājumu atpakaļatdošana
- G. Ierobežotā garantija

## A. APRAKSTS

Šī ierīce tiek ražota atbilstoši lietotāja konstrukcijai un specifiskajām un tā var sastāvēt no jebkuriem vai visiem šiem galvenajiem komponentiem: oksigenatori, kardiotorijas rezervuāriem, venozajiem rezervuāriem, caurulišu sistēmām, savienotājiem, filtriem, izolatoriem, pilēšanas kamerām, skavām, noslēgšanas krāniem, siltuma apmainītāja un burbuļu uztvērējiem, kā arī citiem komponentiem atbilstoši prasībām.

Pārklātā PTS Ph.I.S.I.O ar asinīm kontaktējošās virsmas ir pārveidotas, lai uzlabotu asins savienojamību, kā rezultātā samazinās trombocītu pielipšana aplātajām virsmām

Ierīce ir vienreizlietojama, tā nav toksiska pirogēna un tiek piegādāta **STERILA**. Tā ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Etilēna oksīda pārpalikumu līmenis ierīcē atbilst ierobežojumiem saskaņā ar izmantošanas valstī pastāvošajām normām.

## B. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Caurulišu sistēmas komplekts ir paredzēts lietošanai operācijās, kurās jāizmanto kardiopulmonārie vai citi ķirurģiskie paņēmieni. To paredzēts lietot kopā ar tādu aprīkojumu kā asins sūkņi, oksigenatori, rezervuāri, filtriem, siltuma apmainītāji un kanīles. Vērā jāņem atsevišķu elementu īpašie lietošanas norādījumi.

Ar ierīci saskarē esošajām asinīm ir jā satur antikoagulants.

Šo ierīci nedrīkst izmantot ilgāk par 6 stundām. Nav ieteicama ilgstoša saskare ar asinīm.

## C. DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Informācija, kuras mērķis ir pievērst lietotāja uzmanību potenciāli bīstamām situācijām un nodrošināt pareizu un drošu ierīces lietošanu, tekstā ir apzīmēta šādi:

### BRĪDINĀJUMS

- norāda uz nopietnām negatīvām reakcijām un potenciāliem draudiem lietotāja un/vai pacienta drošībai, kas var rasties ierīces pareizas vai nepareizas lietošanas gadījumā, kā arī lietošanas ierobežojumiem un šādos gadījumos veicamajiem pasākumiem.

### UZMANĪBU

- norāda, ka lietotājam jārikojas īpaši piesardzīgi, lai ierīce nevienu neapdraudētu un darbotos efektīvi.

### UZ UZLĪMĒM ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS



Tikai vienreizējai lietošanai (neizmanto vairākkārt)



Sērijas kods (numurs) (apzīmējums izstrādājuma izsekojamībai)



Izlietot līdz (termiņa izbeigšanās datums)



Ražošanas datums



Ražo:

**STERILE EO**

Sterils – sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu

**PYROGEN**

Nav pirogēns

**PTHALATE**

Satur FTALĀTU

**LATEX**

Nesatur lateksu



Brīdinājums: neveikt atkārtotu sterilizāciju.



Saturs ir sterils tikai tad, ja iepakojums nav atvērts, bojāts vai salauzts

**REF**

Numurs (kods) katalogā



Uzmanību, skatīt lietošanas instrukcijas

**ea**

Daudzums



Šajā virzienā uz augšu



Plīstošs, rīkoties uzmanīgi



Neļaut sakarst



Nesamērcēt

Tālāk ir minēta vispārēja drošības informācija, kuras mērķis ir sniegt lietotājam ieteikumus par ierīces sagatavošanu darbam.

Noteikta drošības informācija ir sniegta arī lietošanas instrukciju tekstā – vietās, kur šāda informācija ir būtiska pareizas darbības nodrošināšanai.

### BRĪDINĀJUMS

- Izmantojiet ierīci tikai tad, ja tā ir **STERILA**.
- Ierīce jāizmanto saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegtajām lietošanas instrukcijām.
- Ierīci drīkst izmantot tikai īpaši apmācīti darbinieki.
- Sorin Group Italia neuzņemas atbildību par problēmām, kas radušās pieredzes trūkuma vai nepareizas lietošanas rezultātā.
- PLĪSTOŠS**, rīkoties uzmanīgi.
- Nesamērcēt. Glabāt istabas temperatūrā.
- Vienreizējai lietošanai un tikai vienam pacientam. Lietošanas laikā ierīce saskaras ar cilvēka asinīm, ķermeņa šķidrumiem, šķidrumiem vai gāzēm, kas paredzēti infūzijai, lietošanai vai ievadīšanai ķermenī, un tās īpašā dizaina dēļ ierīci pēc lietošanas nevar pilnībā iztīrīt un dezinficēt. Tāpēc atkārtota lietošana citiem pacientiem var izraisīt saindēšanos, infekciju un sepsi. Turklāt atkārtota izmantošana palielina produkta nepareizas darbības iespējamību (integritāti, funkcionalitāti un klīnisko efektivitāti).
- Ierīce satur ftalātus. Ņemot vērā kontakta ar ķermeni veidu, kontakta ierobežoto ilgumu un ārstēšanas procedūru skaitu uz vienu pacientu ftalātu apjoms, kas var tikt atbrīvots no ierīces, neraisa īpašas bažas par pārpalikumu riskiem. Turpmāka informācija ir pieejama pēc pieprasījuma no Sorin Group Italia.
- Vienmēr lietojiet un uzturiet pareizu antikoagulanta devu un rūpīgi to uzraugiet pirms un pēc mākslīgās asinsrites pieslēgšanas, kā arī tās laikā.
- Ierīci nedrīkst pakļaut tālākai apstrādei.
- Neveikt atkārtotu sterilizāciju.

- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar izmantošanas valstī spēkā esošajām normām.
- Sterilitāte ir garantēta tikai gadījumā, ja sterlais iepakojums nav mitrs, atvērts, bojāts vai salauzts. Neizmantojiet ierīci, ja nav iespējams garantēt sterilitāti.
- Pārbaudiet uz uzlīmes esošo termiņa beigu datumu. Nelietot ierīci pēc norādītā datuma.
- Ierīce jālieto nekavējoties pēc sterila iepakojuma atvēršanas.
- Ar ierīci jārikojas aseptiskos apstākļos.
- Veiciet ierīces vizuālo apskati un rūpīgi pārbaudiet to pirms lietošanas. Transportēšanas un/vai glabāšanas apstākļi, kas neatbilst šeit norādītajiem, var sabojāt ierīci.
- Nelietojiet šķīdinātājus, piemēram, spirtu, ēteri, acetonu utt., jo, saskaroties ar šīm vielām, ierīce var tikt bojāta.
- Nepieļaujiet halogenizētu šķidrums, piemēram, halotāna un flutāna, saskari ar ierīces polikarbonāta korpusu. Tas var izraisīt bojājumus, kas var apdraudēt ierīces integritāti un pareizu darbību.
- Tāpat ir jāizlasa un jāizprot atsevišķu komponentu lietošanas instrukcijas.
- Rūpīgi izlasiet un ievērojiet izmantotās Sirds un plaušu iekārtas (Heart Lung Machine - LM) ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas par caurulišu sistēmas specifiku un uzstādīšanu.
- Ar caurulišu sistēmu rīkojieties uzmanīgi, lai to nesabojātu.
- Lietotājs ir atbildīgs par visām veiktajām komplekta vai procedūras izmaiņām, kas var ietekmēt komplekta darbību.
- Pirms lietošanas un tās laikā rūpīgi pārbaudiet, vai nav radušās noplūdes. Noplūdes var izraisīt sterilitātes zudumu, perfuzāta zudumu vai gaisa embolus. Ja pirms lietošanas vai tās laikā tiek konstatēta noplūde, no jauna nostipriniet vai nomainiet atbilstošo komponentu atbilstoši labai perfūzijas praksei. Arteriālo filtru vai burbuļu uztvērēju ieteicams izmantot, lai samazinātu iespējamību, ka pacienta sistēmā nonāks gāzveida emboli, to izmantojot atbilstoši ražotāja instrukcijām.
- Ja komplektā ir filtrs, kas pielietojams pirms mākslīgās asinsrites, tas nedrīkst tikt pakļauts asins vai citu šūnas saturošu šķidrums iedarbībai un ir jānoņem pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas.
- Sirds muskuļa dzesēšanas efektivitāti iespējams novērtēt tikai pēc sirds muskuļa temperatūras mērījuma. To ietekmē dažādi faktori, tostarp: visa ķermeņa hipotermijas lietošana un tās līmenis, kanulācijas un vietējā dzesēšana, ķirurģiskā metode, kā arī sirds anatomija un patoloģija.
- Lai iegūtu plašāku informāciju un/vai iesniegtu sūdzību, sazinieties ar SORIN GROUP ITALIA vai tā pilnvaroto vietējo pārstāvi.

#### **UZMANĪBU**

- Saskaņā ar Federālo likumu (ASV) ārstiem ir aizliegts pārdot šo ierīci vai pasūtīt to pārdošanas nolūkā.

### **D. UZSTĀDĪŠANA**

#### **BRĪDINĀJUMS**

Uzstādot caurulišu sistēmas komplektu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesamezglotu, nesagrieztu un necaurdurtu caurulišu sistēmu, kā arī izvairītos no citiem ierīces atsevišķo komponentu bojājumiem.

#### **UZMANĪBU**

- Caurulišu sistēma, kas izmantota kā sūkņa segments rotējošā sūkņa ierīcēs, var tikt bojāta vai izraisīt pacienta traumu, ja tā tiek pārāk ilgi lietota vai nepareizi uzstādīta.

Ir konstatēts, ka caurulišu sistēmas darbības laiku rotējošā sūkņa ierīcēs ietekmē šādi faktori:

- sūknētā/caurvadītā šķidrums veids;
- caurulišu sistēmas sienīgu nosprostošanas līmenis;
- sūkņa ātrums (rotora grūdieni/minūtē);
- spiediens plūsmas virzienā;
- caurvadītā šķidrums un operāciju zāles temperatūra;
- nodilums, ko radījusi berze starp rotoriem un vadīklām (tāpat aprīkojuma nepareizas uzturēšanas un nodiluma izraisītais);
- pārāk liels sūkņa izvades kanālā uzstādītās cauruļvadu sistēmas garums;
- sienīgu biezums un sienīgu biezuma pielāde.

#### **BRĪDINĀJUMS**

- Ja šo komplektu paredzēts izmantot ar rotējošo sūkni, caurulišu sistēmas lietošanas laikā rūpīgi uzstādiet un uzraugiet katru no tālāk minētajiem faktoriem, kā arī novērojiet tālāk minēto.
  - a) Pārliedzieties, vai caurulišu sistēma nav bojāta; ja nav, uzstādiet to sūkni. Tāpat lietošanas laikā uzmaniet, vai neparādās pastiprināta nodiluma, plaisu, noplūžu vai gaisa iesūkšanas pazīmes un atbilstoši rīkojieties.
  - b) Ieteicams pirms katras procedūras pielāgot sūkņa nosprostošanas atbilstoši HLM ražotāja instrukcijām. Nepareizi nosprostošanas iestatījumi var izraisīt sūkņa segmenta caurulītes darbības traucējumus, pārmērīgu atslāņošanu, hemolīzi un/vai neprecīzu asins plūsmu.
  - c) Ievietojot caurulišu sistēmu rotējošajā sūknī, uzturiet caurulītes dabisko izliekumu un neļaujiet tai savīties.
  - d) Rotējošā sūkņa uzturēšana ir jāveic atbilstoši HLM ražotāja ieteikumiem, lai izvairītos no paaugstināta caurulišu sistēmas nodiluma un iespējamiem priekšlaicīgiem darbības traucējumiem.
  - e) Ir jāievēro pareizais caurulītes skavu izmērs un novietojums, lai izvairītos no caurulītes bojājumiem un to stingri nostiprinātu.
- Ja komplekts ietver dzesēšanas spirāli, izmantojiet tikai sāli nesaturošu ūdeni un ledu. Nepievienojiet spirtu. Ledus tvertnes temperatūras pazemināšana zem 0°C var izraisīt pacientam aukstuma radītas traumas.
  1. Ar aseptisku paņēmienu izņemiet komplektu no iepakojuma.
  2. Veidojot savienojumus, izmantojiet aseptisku paņēmienu.
  3. Savienojiet "Luer" uzgaļus vai piederumus, pievelkot ar pirkstiem. Nepievelciet pārāk cieši, taču pārliedzieties, ka savienojums ir drošs.
  4. Atbilstoši novietojiet noslēgšanas krāna rokturus.
  5. Pievienojiet komplektu oksigenatoram, siltuma apmainītājiem, filtriem un citiem komponentiem saskaņā ar to lietošanas norādījumiem.
  6. Veicot savienojumus, nodrošiniet, ka komponentu daļas ir stingri savienotas.
  7. Nodrošiniet, ka visi komplekta vienvirziena vārsti ir vērsti vienā virzienā.
  8. Uzpildiet cirkulācijas loku atbilstoši oksigenatora un jebkuru citu loka komponentu instrukcijām.
  9. Pārliedzieties, ka nevienā no uzpildāmajiem komponentiem nav gaisa burbuļu.
  10. Pārliedzieties, ka nav noplūžu.
  11. Uzsāciet kardiopulmonāro mākslīgo asinsriti saskaņā ar oksigenatora instrukcijām un labas perfūzijas praksi.
- Izvēlieties atbilstošus nosprostošanas un griešanās ātruma uzstādījumus, nodrošinot nepieciešamo plūsmas ātrumu pie minimālas caurulišu sistēmas noslodzes.
- Uzmanīgi no jauna uzstādiet nosprostošanu, ja caurulišu

sistēma sūkņa izplūdes kanālā ir tikusi pārvietota vai nomainīta.

## E. IERĪCES NOMAIŅA

Perfūzijas laikā vienmēr jābūt pieejamai rezerves ierīcei. Apsveriet ierīces nomaiņu pēc 6 lietošanas stundām, izmantojot asinis, vai gadījumos, kad par perfūziju atbildīgā persona uzskata, ka var tikt apdraudēta pacienta drošība.

### UZMANĪBU

- Visā nomaiņas procedūras laikā izmantojiet sterilas metodes.

## F. IZLIETOTU IZSTRĀDĀJUMU ATPAKAĻATDOŠANA

Ja lietotājs nav apmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, par to ir jāpaziņo izstrādājuma izplatītājam vai vietējam SORIN GROUP ITALIA pilnvarotajam pārstāvim.

Lietotājam pēc iespējas ātrāk un precīzāk jāsniedz informācija par visiem kritiskajiem parametriem. Jāsniedz vismaz šāda informācija:

- detalizēts gadījuma apraksts un, ja tas ir svarīgi, pacienta stāvoklis;
- attiecīgā izstrādājuma identifikācijas dati;
- attiecīgā izstrādājuma preču partijas numurs;
- attiecīgā izstrādājuma pieejamība;
- visas indikācijas, kuras lietotājs uzskata par noderīgām, lai izprastu neapmierinātības iemeslus.

SORIN GROUP ITALIA patur tiesības nepieciešamības gadījumā sankcionēt izvērtēšanai pieteiktā izstrādājuma izņemšanu no apgrozības. Ja atpakaļatdošanai paredzētais izstrādājums nav sterils, tas ir jāapstrādā, jāiepako un ar to jārikojas atbilstoši izstrādājuma izmantošanas valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem.

### UZMANĪBU

- Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par izstrādājuma atbilstošu identificēšanu un sagatavošanu nosūtīšanai atpakaļ. Nesūtiet atpakaļ izstrādājumus, kas nonākuši saskarē ar asins infekcijas slimībām.

## G IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

Šī ierobežotā garantija papildina jebkuras pircēja likumīgās tiesības saskaņā ar piemērojamajiem likumiem.

SORIN GROUP ITALIA garantē, ka šīs medicīniskās ierīces ražošanas procesā ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, kurus nosaka ierīces raksturs un tās pielietojuma mērķis.

SORIN GROUP ITALIA garantē, ka šī medicīniskā ierīce ir spējīga darboties tā, kā norādīts šajās lietošanas instrukcijās, ja to atbilstoši šīm instrukcijām izmanto kvalificēts lietotājs pirms termiņa izbeigšanās datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Taču SORIN GROUP ITALIA nevar garantēt, ka lietotājs izmantos ierīci pareizi, nedz arī to, ka nepareiza diagnoze vai ārstēšana un/vai atsevišķa pacienta īpašās fiziskās un bioloģiskās īpašības neietekmēs ierīces veiktspēju un efektivitāti, negatīvi ietekmējot pacienta veselību, lai gan ir ievērotas sniegtās instrukcijas.

SORIN GROUP ITALIA, kas uzsver nepieciešamību stingri ievērot lietošanas instrukcijas un veikt visus ierīces pareizai lietošanai nepieciešamos piesardzības pasākumus, nevar uzņemt atbildību par jebkādiem zaudējumiem, bojājumiem, izdevumiem, incidentiem vai sekām, ko tieši vai netieši izraisījusi ierīces nepareiza izmantošana.

SORIN GROUP ITALIA apņemas apmainīt medicīnisko ierīci gadījumā, ja tā ir bojāta izplatīšanas laikā vai tikusi bojāta SORIN GROUP ITALIA nodrošinātas nosūtīšanas laikā līdz brīdim, kad to saņem gala lietotājs, ja vien šāds bojājums nav radies pircēja nepareizas rīcības rezultātā.

Iepriekš minētais aizvieto visas citas tiešās vai netiešās, rakstiskās vai mutiskās garantijas, tostarp komerciālās vērtības garantijas un

garantijas par atbilstību mērķim. Neviena persona, tostarp jebkurš SORIN GROUP ITALIA pārstāvis, aģents, komercaģents, izplatītājs vai starpnieks, vai jebkura cita rūpnieciska vai komerciāla organizācija nav pilnvarota īstenot šīs medicīniskās ierīces pārstāvību vai garantiju, izņemot šeit skaidri norādītos gadījumus. SORIN GROUP ITALIA neatzīst jebkādu šī izstrādājuma komerciālās vērtības garantiju un garantiju par atbilstību mērķim, izņemot tās, kas skaidri norādītas šajā dokumentā. Pircējs apņemas ievērot šīs ierobežotās garantijas noteikumus un īpaši piekrist strīda vai prāvošanās gadījumā ar SORIN GROUP ITALIA neizvirzīt pretenzijas, kas balstītas uz šķietamām vai pierādītām izmaiņām vai grozījumiem, kurus šajā ierobežotajā garantijā ir ieviesis jebkurš pārstāvis, aģents, komercaģents, izplatītājs vai cits starpnieks.

Esošās attiecības starp līguma pusēm (arī gadījumos, kas nav noformēti rakstiski), kam ir piešķirta šī garantija, kā arī jebko, kas ir saistīts ar to vai jebkādu strīdu saistībā ar šo garantiju, tās interpretāciju un izpildi bez jebkādiem izņēmumiem un/vai atrunām nosaka tikai un vienīgi Itālijas likumdošana un jurisdikcija. Izvēlēta tiesa ir Modenas tiesa (Itālija).

## I. CUPRINS

- I. Cuprins
- A. Descriere
- B. Utilizare
- C. Informații referitoare la siguranță
- D. Montare
- E. Înlocuirea dispozitivului
- F. Returnarea produselor folosite
- G. Garanție limitată

## A. DESCRIERE

Dispozitivul este fabricat conform cerințelor specifice ale utilizatorului și poate cuprinde oricare sau toate componentele următoare: oxigenatoare, rezervoare de cardiectomie, rezervoare venoase, tubulatură, conectori, filtre, izolatori, incinte de picurare, cleme, robinete, schimbătoare de căldură și colectoare de bule, între altele, conform cerințelor.

Suprafețele de contact cu sângele ale PTS Ph.I.S.I.O. acoperite au fost modificate pentru a îmbunătăți compatibilitatea cu sângele, având ca rezultat o aderență redusă a trombocitelor pe suprafețele acoperite.

Dispozitivul este de unică folosință, non-toxic, apirogen, furnizat în stare **STERILĂ**. Sterilizat cu oxid de etilenă. Nivelul reziduurilor de oxid de etilenă din dispozitiv se află în limitele stabilite de reglementările naționale în vigoare în țara de utilizare.

## B. UTILIZARE

Acest circuit este destinat utilizării în cursul intervențiilor chirurgicale care necesită tehnici de bypass cardiopulmonar sau alte tehnici chirurgicale. El este destinat utilizării împreună cu echipamente precum pompe sanguine, oxigenatoare, rezervoare, filtre, schimbătoare de căldură și canule. Trebuie consultate indicațiile specifice de utilizare ale fiecărui articol în parte.

Sângele care intră în contact cu dispozitivul trebuie să conțină anticoagulant.

Timpul de utilizare a dispozitivului nu trebuie să depășească 6 ore. Nu este recomandat contactul cu sângele pe perioade mai lungi de timp.

## C. INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Informațiile destinate să atragă atenția utilizatorului asupra situațiilor potențial periculoase și să asigure o utilizare corectă și în siguranță a dispozitivului sunt indicate în text astfel:

### ⚠ ATENȚIE


- Indică reacții adverse severe și potențiale pericole pentru siguranța utilizatorului și/sau a pacientului, care pot apărea în condiții de utilizare adecvată sau inadecvată a dispozitivului, precum și limitările de utilizare și măsurile care trebuie adoptate în asemenea cazuri.


### ⚠ PRECAUȚII

- Indică orice măsură specială care trebuie luată de către utilizator în scopul unei utilizări sigure și eficiente a dispozitivului.


### EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE

 De unică folosință (Nu reutilizați)

 Cod lot (număr)  
(referință pentru urmărirea produsului)

 Valabil până la (Data expirării)

 Data fabricației


 Produs de:


 Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă

 Apirogen


 conține ftalați

 Fără latex


 Important: a nu se steriliza din nou!


 Conținutul este steril numai dacă ambalajul nu a fost deschis, deteriorat sau rupt.


**REF** Număr (cod) de catalog


 Atenție, vezi instrucțiunile de utilizare

**ea** Cantitate

 Cu această parte în sus

 Fragil; manipulați cu atenție

 A se feri de căldură

 Protejați împotriva umezelii

Mai jos sunt prezentate informații generale referitoare la siguranță, cu scopul de a aviza utilizatorul atunci când se pregătește să utilizeze dispozitivul.

De asemenea, sunt date informații specifice referitoare la siguranță în cadrul instrucțiunilor de utilizare, în acele locuri din text unde informația este relevantă pentru o operare corectă.

### ⚠ ATENȚIE

- **Utilizați dispozitivul numai dacă este STERIL.**
- **Dispozitivul trebuie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare furnizate în acest manual.**
- Dispozitivul este destinat utilizării de către personal calificat în acest scop.
- Sorin Group Italia își declină responsabilitatea pentru problemele apărute ca urmare a lipsei de experiență sau a utilizării inadecvate.
- **FRAGIL, manipulați cu atenție.**
- Protejați împotriva umezelii. A se depozita la temperatura camerei.
- De unică folosință și destinat utilizării la un singur pacient. În timpul utilizării, dispozitivul este în contact cu sângele uman, fluide ale corpului, lichide sau gaze în scopul injectării, administrării sau introducerii finale în corp, iar datorită design-ului specific nu poate fi curățat și dezinfectat complet după utilizare. Prin urmare, reutilizarea la alți pacienți poate cauza contaminare încrucișată, infecție și septicemie. În plus, reutilizarea crește probabilitatea ca produsul să cedeze (integritate, funcționalitate și eficiență clinică).
- Dispozitivul conține ftalați. Având în vedere natura contactului cu corpul, durata limitată a contactului și numărul

de tratamente pe pacient, cantitatea de ftalați ce poate fi eliberată din dispozitiv nu ridică probleme specifice în ceea ce privește riscurile reziduale. La cerere sunt disponibile informații suplimentare de la Sorin Group Italia.

- Întotdeauna administrați și mențineți dozajul corect și o monitorizare exactă a anticoagulantului înainte, în timpul și ulterior bypass-ului.
- Dispozitivul nu trebuie să fie supus nici unei procesări ulterioare.
- Nu resterilizați.
- După utilizare eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile care sunt în vigoare în țara de utilizare.
- Starea sterilă este garantată numai dacă ambalajul steril nu este ud, deschis, avariât sau rupt. Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea lui sterilă nu poate fi garantată.
- Verificați data de expirare de pe eticheta atașată. Nu utilizați acest dispozitiv după data indicată.
- Dispozitivul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului steril.
- Manipularea dispozitivului trebuie să se facă în condiții aseptice.
- Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivul înainte de utilizare. Este posibil ca dispozitivul să fi suferit avarii datorită unor condiții de transport și/sau depozitare diferite de cele recomandate.
- Nu utilizați solvenți precum alcool, eter, acetonă, etc.: întrucât contactul cu aceștia poate avaria dispozitivul.
- Nu permiteți lichidelor halogenate precum Halotan și Fluotan să vină în contact cu carcasa de policarbonat a dispozitivului. Acest lucru poate provoca avarii care pot compromite integritatea și funcționarea corespunzătoare a dispozitivului.
- Instrucțiunile de utilizare ale componentelor individuale trebuie, la rândul lor, citite și înțelese.
- Citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare emise de producătorul pompei inimă-plămân (HLM, Heart Lung Machine) utilizate, referitoare la specificațiile și modul de instalare a tubulaturii.
- Manipulați cu atenție întreaga tubulatură, pentru a evita deteriorarea ei.
- Utilizatorul poartă responsabilitatea pentru orice modificări aduse circuitului sau procedurii, care pot afecta funcționalitatea circuitului.
- Verificați cu atenție etanșeitatea circuitului, înainte și în timpul utilizării. Pierderea etanșeității poate duce la pierderea sterilității, pierderea de lichid perfuzat sau embolie gazoasă. În cazul în care de observă scurgeri înainte de utilizare sau în timpul utilizării, re-strângeți sau înlocuiți componenta care prezintă scurgeri conform bunelor practici pentru perfuzie. În cadrul utilizării conform instrucțiunilor producătorului, se recomandă utilizarea unui filtru arterial sau a unui colector de bule de aer pentru a reduce posibilitatea apariției emboliei gazoase la pacient.
- Dacă circuitul conține un filtru pre-bypass, acesta nu trebuie expus sângelui sau altor fluide cu conținut celular și trebuie îndepărtat înainte de inițierea bypass-ului.
- Eficacitatea răcirii miocardice poate fi confirmată numai prin măsurarea temperaturii miocardice. Ea este afectată de variabile cum sunt, fără a se limita la acestea: utilizarea și gradul hipotermiei generale, canularea și răcirea topică, tehnica chirurgicală utilizată și anatomia și patologia cardiacă.
- Pentru informații suplimentare și/sau în caz că doriți să

depuneți o plângere, contactați **SORIN GROUP ITALIA** sau reprezentantul local autorizat.

## D. MONTARE

### ⚠ ATENȚIE

Atunci când montați tubulatura aveți grijă să evitați îndoirea, tăierea, găurirea sau înțeparea acesteia sau orice altă avariere a oricărei părți componente a dispozitivului.

### ⚠ PRECAUȚII

- Tubulatura utilizată ca segment de pompă în aplicații de tip pompă peristaltică se poate deteriora sau poate provoca rănirea pacientului în caz de utilizare prelungită sau instalare necorespunzătoare.

S-a constatat că durata de viață a tubulaturii în aplicații de tip pompă peristaltică este influențată de următorii factori:

- Tipul de fluid care este pompat/transportat.
- Gradul de ocluziune al tubului.
- Viteza pompei (numărul de impacturi ale rotelor/minut).
- Presiunea în aval.
- Temperatura fluidului transportat și a sălii operatorii.
- Eroziunea dată de fricțiunea cu rolele și ghidajele (care, de asemenea, poate fi cauzată de întreținerea sau exploatarea necorespunzătoare).
- Lungimea excesivă a tubulaturii instalate pe cursa activă a pompei.
- Grosimea peretelui și toleranța la grosimea peretelui.

### ⚠ ATENȚIE

- Dacă circuitul urmează să fie utilizat împreună cu o pompă peristaltică, configurați și monitorizați cu atenție următoarele variabile în timpul utilizării tubulaturii, observând următoarele:
  - a) Inspectați tubulatura pentru a detecta orice deteriorare; dacă nu detectați niciuna, instalați în pompă. De asemenea, pe durata utilizării, monitorizați apariția oricăror semne de uzură excesivă, crăpături, scurgeri sau infiltrare de aer și luați măsurile corespunzătoare.
  - b) Se recomandă ca, înainte de fiecare procedură, să se ajusteze gradul de închidere al pompei conform instrucțiunilor HLM. Un grad inadecvat de închidere poate cauza defectarea segmentului de tubulatură al pompei, uzura excesivă, hemoliză și/sau o curgere inadecvată a sângelui.
  - c) Când plasați tubul într-o pompă peristaltică mențineți curbura naturală a tubului și evitați răsucirea acestuia.
  - d) Întreținerea pompei peristaltice trebuie făcută în conformitate cu recomandările producătorului HLM pentru a evita uzura excesivă a tubulaturii și posibila defectare prematură.
  - e) Trebuie utilizată dimensiunea corectă a clemelor de tuburi sau o ajustare corectă a acestora pentru a evita deteriorarea tubului și a asigura fixarea acestuia în siguranță.
- Dacă circuitul conține o bobină de răcire folosiți numai apă și gheață desalinizate. Nu adăugați alcool. Reducerea temperaturii din baia de gheață sub 0°C poate cauza rănirea prin frig a pacientului.
  1. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți circuitul din ambalaj.
  2. Utilizați o tehnică sterilă atunci când faceți orice record.
  3. Conectați strâns închizătoarele luer sau bolțurile de adaptare. Nu strângeți excesiv dar asigurați-vă că racordul este sigur.
  4. Poziționați mânerul robineților în mod corespunzător.
  5. Conectați în mod corespunzător circuitul la oxigenator, schimbătoarele de căldură, filtre și alte componente, conform instrucțiunilor lor de utilizare.
  6. Atunci când faceți orice record asigurați-vă că părțile componente sunt asamblate împreună în mod adecvat.



7. Asigurați-vă că toate valvele unidirecționale din circuit sunt îndreptate în direcția corectă.
  8. Amorsați circuitul conform instrucțiunilor referitoare la oxigenator și la orice alte părți componente ale circuitului.
  9. Inspectați pentru a vă asigura că niciuna din părțile componente care sunt amorsate nu conțin bule de aer.
  10. Inspectați pentru a vă asigura că nu există scurgeri.
  11. Efectuați bypass-ul cardiopulmonar în conformitate cu instrucțiunile oxigenatorului și cu bunele practici de perfuzie.
- **Selectați gradul de închidere și viteza pompei (RPM) la valori corespunzătoare pentru a obține valoarea dorită a fluxului cu un stress minim pentru tubulatură.**
  - **Re-configurați cu grijă gradul de închidere de fiecare dată când este mișcat sau schimbat tubul pe cursa activă a pompei.**

## E ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

Pe durata perfuziei trebuie să fie în permanență disponibil un dispozitiv de rezervă. Se va lua în considerare înlocuirea dispozitivului după 6 ore de utilizare cu sânge sau dacă intervine o situație în care persoana responsabilă de perfuzie consideră că siguranța pacientului ar putea fi pusă în pericol.

### PRECAUȚII

- **Utilizați metode aseptice pentru întreaga procedură de înlocuire.**

## F. RETURNAREA PRODUSELOR FOLOSITE

În cazul în care utilizatorul nu este satisfăcut de vreunul din aspectele legate de calitatea produsului, trebuie să fie notificat distribuitorul produsului sau reprezentantul local autorizat al SORIN GROUP ITALIA.

Toți parametrii care sunt considerați critici de către utilizator trebuie raportați cu deosebită atenție și în regim de urgență. Informațiile furnizate trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

- O descriere detaliată a evenimentului și, dacă este relevant, condițiile pacientului;
- Identificarea produsului vizat;
- Numărul de lot al produsului vizat;
- Disponibilitatea produsului vizat;
- Toate indicațiile pe care utilizatorul le consideră ca fiind utile în scopul înțelegerii motivelor care au stat la baza insatisfacției sale.

SORIN GROUP ITALIA își rezervă dreptul de a autoriza, dacă este necesar, retragerea pentru evaluare a produsului vizat în notificare. Dacă produsul care urmează să fie returnat este contaminat, acesta trebuie tratat, ambalat și manipulat în conformitate cu prevederile legislației în vigoare în țara în care a fost utilizat produsul.

### PRECAUȚII

- **Este de responsabilitatea instituției sanitare să pregătească și să identifice în mod adecvat produsul, pentru transportul de returnare. A nu se returna produse care au fost expuse agenților patogeni aflați în sânge.**

## G. GARANȚIE LIMITATĂ

*Prezenta garanție limitată vine în completarea drepturilor legale pe care cumpărătorul le are în virtutea legislației aplicabile.*

SORIN GROUP ITALIA garantează faptul că, în limite rezonabile, au fost luate toate măsurile necesare la fabricarea acestui dispozitiv medical, conform naturii acestuia și destinației sale de utilizare.

SORIN GROUP ITALIA garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcționeze așa cum se indică în prezentele instrucțiuni de utilizare, în condițiile utilizării conforme cu respectivele instrucțiuni, de

către un utilizator calificat și înainte de oricare dintre datele de expirare înscrise pe ambalaj.

Pe de altă parte, SORIN GROUP ITALIA nu poate garanta faptul că utilizatorul va utiliza dispozitivul în mod corect nici faptul că un diagnostic sau un tratament incorect și/sau caracteristici fizice și biologice speciale ale unui pacient anume nu va afecta performanța și eficacitatea dispozitivului cu consecință dăunătoare asupra pacientului, cu toate că instrucțiunile specificate au fost respectate.

Insistând pentru necesitatea respectării cu strictețe a instrucțiunilor de utilizare și a adoptării tuturor precauțiilor necesare pentru o utilizare corectă a dispozitivului, SORIN GROUP ITALIA nu își poate asuma responsabilitatea pentru nici o daună, prejudiciu, pierdere financiară, incidente sau consecințe care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv.

SORIN GROUP ITALIA se angajează să înlocuiască dispozitivul medical în cazul în care acesta este defect în momentul punerii pe piață sau în timp ce este expediat de către SORIN GROUP ITALIA, până în momentul livrării la utilizatorul final, cu excepția cazului în care defectiunea a fost cauzată de o manipulare necorespunzătoare din partea cumpărătorului.

Garanția de mai sus înlocuiește orice alte garanții explicite sau implicite, scrise sau verbale, inclusiv garanțiile de comercializare și aplicabilitate pentru un anumit scop. Nici o persoană, incluzând orice reprezentant, dealer, distribuitor sau intermediar al SORIN GROUP ITALIA sau orice altă organizație industrială sau comercială, nu este autorizată să ofere nici o reprezentare sau garanție referitoare la acest dispozitiv medical, cu excepția cazului în care acest lucru este stipulat în prezentul document. SORIN GROUP ITALIA nu acordă nici o garanție de comercializare și aplicabilitate pentru un anumit scop pentru acest produs, alta decât cea stipulată în prezentul document. Cumpărătorul se angajează să se conformeze termenilor prezentei garanții limitate și, în mod special, este de acord ca în cazul unei dispute sau unui litigiu cu SORIN GROUP ITALIA să nu formuleze pretenții pe baza unor modificări, pretense sau dovedite, aduse prezentei garanții limitate de către orice reprezentant, agent, dealer, distribuitor sau alt intermediar.

Relațiile existente între părțile contractante (inclusiv în cazul în care acestea nu sunt consemnate în scris) cărora li se oferă această garanție, precum și orice dispută referitoare la acestea sau care este legată de aceasta în orice fel, și orice dispută referitoare la această garanție, la interpretarea și punerea sa în aplicare, fără excluderea și/sau rezervarea nici unui aspect, sunt reglementate exclusiv de legislația și jurisdicția italiană. Instanța competentă este Tribunalul din Modena (Italia).

## I. СЪДЪРЖАНИЕ

- I. Съдържание
- A. Описание
- B. Предназначение
- C. Информация за безопасност
- D. Подготовка за работа
- E. Смяна на изделието
- F. ВРЪЩАНЕ НА УПОТРЕБЯВАНИ ПРОДУКТИ
- G. Ограничена гаранция

## A. ОПИСАНИЕ

Това изделие е произведено по проект и спецификации на потребителя и може да включва всеки или всички от следните основни компоненти: кислородни апарати, резервоари за кардиотомия, венозни резервоари, тръбни системи, съединители, филтри, изолатори, капкови камери, клампи, спирателни кранове, топлообменник и сифони за мехурчета въздух сред много други в съответствие с потребностите.

Влизащите в контакт с кръвта повърхности на PTS с Ph.I.S.I.O. покритието са модифицирани за подобряване съвместимостта с кръвта, постигайки намалена адхезия на тромбоцитите върху повърхностите с покритие.

Изделието е за еднократна употреба, нетоксично, непирогенно и се доставя **СТЕРИЛНО**. Стерилизирано с етиленов оксид. Нивото на остатъци от етиленов оксид в изделието е в рамките на границите, установени от национални нормативни актове и разпоредби в страната на употреба.

## B. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тази опаковка със система от тръби е предназначена за употреба по време на хирургични интервенции, изискващи сърдечно-белодробни или други хирургически техники. Тя е предназначена за употреба заедно с оборудване като кръвни помпи, кислородни апарати, резервоари, филтри, топлообменници и канюли. Запознайте се със специфичните показания за употреба на индивидуалния продукт.

Влизаща в контакт с изделието кръв трябва да съдържа антикоагулант.

Изделието не трябва да се употребява повече от 6 часа. Не се препоръчва контакт с кръв за по-дълги периоди от време.

## C. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Информация, предназначена да привлече вниманието на потребителя към потенциално опасни ситуации и към осигуряване на правилна и безопасна употреба на изделието, е посочена в текста по следния начин:

### ⬇ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Посочва сериозни нежелани реакции и потенциални рискове за безопасността на потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при правилната или неправилна употреба на изделието, а също и ограниченията при употреба и мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи.

### ⬇ ВНИМАНИЕ

- Посочва необходимост от специално внимание от страна на потребителя за безопасната и ефективна употреба на изделието.

### ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ



Само за еднократна употреба (Не използвайте повторно)



Код на партидата (номер)  
(забележка за възможността продуктът да бъде проследен)



Използвайте до (Годен до:)



Дата на производство



Произведени от:



Стерилно – стерилизирано с етиленов оксид



Непирогенно



съдържа фталат



Не съдържа латекс



Предупреждение: не стерилизирайте повторно



Съдържанието е стерилно, само ако опаковката не е отворена, повредена или с нарушена цялост



Каталожен номер (код)



Внимание, вижте инструкциите за употреба



Количество



С тази страна нагоре



Чупливо; боравете внимателно



Съхранявайте далеч от топлина



Пазете от влага

Следната информация касае общите мерки за безопасност, които потребителят трябва да спазва при подготовката на изделието за употреба.

Специфична информация за мерките за безопасност е включена и в инструкциите за употреба на места в текста, където информацията е необходима за правилната работа.

### ⬇ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Използвайте изделието само ако е **СТЕРИЛНО**.
- Изделието трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба, изложени в това ръководство.
- Изделието е предназначено за употреба от професионално обучен персонал.
- Sorin Group Italia не е отговорна за проблеми, възникващи поради неопитност или неправилна употреба.
- **ЧУПЛИВО**, боравете внимателно.
- Пазете от влага. Съхранявайте при стайна температура.
- Само за еднократна употреба при единствен пациент. По време на употреба изделието е в контакт с човешка кръв, телесни течности, течности или газове с цел евентуално вливане, приложение или въвеждане в тялото и поради специфичния му дизайн, то не може да бъде напълно почистено и дезинфекцирано след употреба. По тази причина повторната му употреба при други пациенти може да предизвика кръстосано заразяване, инфекция и сепсис. В допълнение, повторната употреба увеличава вероятността от повреда на продукта (неговата цялост, функционалност и клинична ефективност).
- Изделието съдържа фталати. Имайки предвид естеството на контакта с тялото, ограничената му продължителност и броя терапевтични процедури на пациент, количеството фталати, които могат да бъдат отделени от изделието, не предизвиква конкретни опасения относно остатъчни рискове.

Допълнителна информация може да бъде получена при поискване от Sorin Group Италия.

- Винаги прилагайте и поддържайте точна доза и акуратно следене на антикоагуланта преди, по време и след байпас.
- Изделието не подлежи на никаква допълнителна обработка.
- Не стерилизирайте повторно.
- След употреба, изхвърляйте изделието в съответствие с приложимите валидни нормативни актове и разпоредби в страната на употреба.
- Стерилността е гарантирана само ако стерилната опаковка не е навлажнена, отворена, повредена или с нарушена цялост. Не използвайте изделието, ако стерилността не може да бъде гарантирана.
- Проверете срока на годност върху прикачения етикет. Не използвайте изделието след указаната дата.
- Изделието трябва да се използва веднага след отваряне на стерилната опаковка.
- С изделието трябва да се борави при асептични условия.
- Огледайте и внимателно проверете изделието преди употреба. Транспорт и условия на съхранение, различни от препоръчаните, могат да повредят изделието.
- Не използвайте разтворители като спирт, етер, ацетон и др., тъй като контакт с тях може да повреди изделието.
- Не допускайте контакт на халогенирани течности като Halothane и Fluothane с поликарбонатния корпус на изделието. Това може да причини повреда, която да наруши целостта и правилната работа на изделието.
- Инструкциите за употреба на отделните компоненти също трябва да бъдат прочетени и разбрани.
- Внимателно прочетете и следвайте инструкциите за употреба на производителя на използваната Heart Lung Machine (HLM) (машина сърце бял дроб) относно спецификациите на тръбната система и инсталацията.
- Боравете с тръбната система внимателно, за да избегнете нейното повреждане.
- Потребителят е отговорен за всякакви извършени промени в набора или процедурата, които могат да засегнат функцията на набора.
- Внимателно проверете за течове преди и по време на употреба. Течовете могат да причинят загуба на стерилност, загуба на перфузирано вещество или въздушни емболи. Ако бъде забелязан теч преди или по време на употреба, затегнете отново или заменете пропускащия течност компонент, следвайки добрата перфузионна практика. Използването на артериален филтър или сифон за мехурчета въздух се препоръчва за намаляване възможността от прехвърляне на газови емболи в пациента при употреба в съответствие с инструкциите на производителите.
- Ако наборът съдържа пред-байпасен филтър, той не трябва да се излага на въздействието на кръв или други клетъчни течности и трябва да се отстрани преди започването на байпас.
- Ефективността на миокардното охлаждане може да се удостовери само с измерването на миокардната температура. Тя се влияе от променливи величини като, но не само: употреба и степен на хипотермия на цялото тяло, каниюлиране и локално охлаждане, хирургическа техника и сърдечна анатомия и патология.
- За допълнителна информация и/или в случай на оплакване се свържете със SORIN GROUP ITALIA или упълномощения местен представител.

## D. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подготовката за работа на опаковката тръбна система избягвайте огъване, разрязване, пронизване, продупчване

на тръбната система и други повреди на всеки отделен компонент, който е част от системата.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

- Тръбна инсталация, използвана като помпен сегмент при употреба на приложения с валцови помпи, може да се повреди или да нарани пациента, ако употребата е продължителна или инсталацията е неправилна.

За следните фактори е било установено, че повлияват продължителността на живота на дадена тръбна система при приложения с валцови помпи:

- Вид изпомпвана/транспортирана течност.
- Степен на абсорбция на стените на тръбната система.
- Скорост на изпомпване (завъртания на вала/минута).
- Обратно налягане на потока по посока на течението.
- Температура на транспортираната течност и операционната зала.
- Износване в резултат от триене на валове и водачи (причинявано също от неправилна поддръжка на оборудването или износването му).
- Прекомерна дължина на тръбната система, инсталирана в канала на помпата.
- Дебелина на стената и толеранс на размера на дебелината на стената.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ако този набор ще се използва с валцова помпа, тогава внимателно подгответе и наблюдавайте всяка от следващите гореспоменати величини по време на употреба на тръбната система и съблюдавайте следното:
  - а) Проверете тръбната система за всякаква възможна повреда; при липсата на такава инсталирайте в помпата. Също така, наблюдавайте по време на работа за всякакви признаци на прекомерно износване, цепнатини, течове или нахлуване на въздух и предприемете съответни действия.
  - б) Препоръчва се дебитът на помпата да се нагласява в съответствие с инструкциите на HLM производителя преди всяка процедура. Неподходящи параметри на дебита могат да причинят повреда на тръбната система в помпния сегмент, прекомерно завихряне, хемоллиза и/или неправилен кръвоток.
  - в) При поставяне на тръбната система във валцова помпа, поддържайте естествената извивка на тръбата и избягвайте нейното усукване.
  - д) Валцовата помпа трябва да се поддържа в съответствие с препоръките на HLM производителя за избягване ускорено износване на тръбната система и евентуалната ѝ преждевременна повреда.
  - е) Точният размер или регулиране на клампите на тръбната система трябва да се използва за избягване повреда на тръбата и сигурното ѝ закрепване.
- Ако наборът съдържа охлаждаща серпантина, използвайте само безсолна вода и лед. Не добавяйте спирт. Понижаване на температурата на ледената баня под 0°C може да доведе до увреждане на пациента, причинено от студ.
  1. Извадете набора от опаковката, използвайки асептична техника.
  2. При извършването на всякакви съединявания, използвайте асептична техника.
  3. Съединявайте здраво на ръка луерови щифтове или механизми. Не затягайте прекалено, а се уверете, че съединението е здраво.

4. Поставете дръжките на спирателните кранчета в правилна позиция.
  5. Свързвайте набора при необходимост с машина за кислород, топлообменници, филтри и други компоненти в съответствие с техните инструкции за употреба.
  6. При извършването на всякакви слобки се уверете, че отделните части са правилно съединени.
  7. Уверете се, че еднопосочни клапани в набора са монтирани в правилната посока.
  8. Подгответе затворената система в съответствие с инструкциите за кислородната машина и всякакви други компоненти на затворената система.
  9. Уверете се, че всички подготвени части са освободени от въздушни мехурчета.
  10. Уверете се, че няма течове.
  11. Започнете сърдечно-белодробен байпас в съответствие с инструкциите за кислородната машина и добрата перфузионна практика.
- Изберете подходящи параметри за дебита и RPM (обороти в минута), които ще осигурят желаната скорост на потока при минимален стрес върху тръбната система.
  - Внимателно регулирайте отново дебита винаги, когато тръбната система се премества или подменя в канала на помпата.

## Е СМЯНА НА ИЗДЕЛИЕТО

По време на перфузия винаги трябва да имате на разположение резервно изделие. След 6 часа употреба с кръв или при възникване на ситуации, които принуждават отговорното за перфузията лице да реши, че безопасността на пациента може да бъде застрашена, помислете за смяна на изделието.

### ▼ ВНИМАНИЕ

- Използвайте стерилни методи по време на цялата процедура по замяната.

## Ф ВРЪЩАНЕ НА УПОТРЕБЯВАНИ ПРОДУКТИ

Ако потребителят не е удовлетворен от нещо, свързано с качеството на продукта, дистрибуторът на продукта или упълномощеният местен представител на SORIN GROUP ITALIA трябва да бъде уведомен за това.

Потребителят трябва да посочи незабавно и изчерпателно всички параметри, които счита като особено важни. По-долу е дадена минимално необходимата информация, която трябва да бъде предоставена:

- Подробно описание на събитието и ако е уместно, на състоянието на пациента;
- Идентификация на съответния продукт;
- Номер на партидата на съответния продукт;
- Наличност на съответния продукт;
- Всички признаци, които потребителят счита за полезни при разбирането на причините за неудовлетвореност.

SORIN GROUP ITALIA си запазва правото да разреши, ако е необходимо, връщане на продукта, посочен в уведомлението за извършване на оценка. Ако подлежащият на връщане продукт е замърсен, той трябва да бъде третиран, опакован и обработван в съответствие с условията на действащото законодателство в страната, където е бил използван.

### ▼ ВНИМАНИЕ

- Здравното заведение е отговорно за адекватната подготовка и идентификация на продукта за изпращането му обратно. Не връщайте продукти, които са били изложени на или използвани при пациенти с инфекциозни заболявания, предавани по кръвен път.

## Г.ГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

*Тази ограничена гаранция е допълнение към всякакви законни права на купувача съгласно приложимото законодателство.*

SORIN GROUP ITALIA гарантира, че това медицинско изделие е било изработено с цялото необходимо внимание, както се изисква от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено.

SORIN GROUP ITALIA гарантира, че медицинското изделие е в състояние да функционира така, както е указано в настоящите инструкции за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди посочените върху опаковката дати за изтичане на срока на годност.

Все пак SORIN GROUP ITALIA не може да гарантира, че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неточната диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да се отразят на работата и ефективността на изделието и няма да доведат до увреждане на пациента, макар специфичните инструкции за употреба да са били спазени.

SORIN GROUP ITALIA, след като подчертава необходимостта от стриктно придържане към инструкциите за употреба и вземане на всички предпазни мерки, необходими за правилното използване на изделието, не може да поеме никаква отговорност за всякаква загуба, повреда, разходи, инциденти или последствия, възникнали пряко или косвено от неправилната употреба на това изделие.

SORIN GROUP ITALIA се задължава да замени медицинското изделие в случай, че то е дефектно в момента на изнасянето му на пазара или докато е било транспортирано от SORIN GROUP ITALIA до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект е бил причинен от неправилно боравене от страна на купувача.

Горното замества всички други изрични или подразбиращи се гаранции, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост и годност за предназначенията употреба. Никой, включително представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на SORIN GROUP ITALIA или на всяка друга производствена или търговска организация, не е упълномощен да представя по какъвто и да е начин или да издава гаранция за това медицинско изделие с изключение на посочената тук информация. SORIN GROUP ITALIA отхвърля всякаква гаранция за продаваемост и всякаква гаранция за годност за конкретна употреба по отношение на този продукт, която е различна от посочената тук информация. Купувачът се задължава да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява в случай на спор или съдебен иск срещу SORIN GROUP ITALIA да не предявява претенции, основани на предполагаеми или доказани промени или изменения, извършени в тази ограничена гаранция от представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник.

Съществуващите отношения между страните по договора (дори ако той не е оформен писмено), на които се дава настоящата гаранция, както и всеки свързан или отнасящ се до него спор, а също и всичко свързано с него или всякакъв спор относно гаранцията, нейното тълкуване и изпълнение - без каквито и да било изключения и/или резерви - се уреждат изключително от италианското законодателство и юрисдикция. Определеното съдилище е съдът в Модена (Италия).

# TR - TÜRKÇE - KULLANMA TALİMATI

## I. İÇİNDEKİLER

- I. İçindekiler
- A. Tanımlama
- B. Kullanım amacı
- C. Güvenlik bilgisi
- D. Kurulum
- E. Cihazı değiştirme
- F. Kullanılmış ürünlerin iadesi
- G. Sınırlı Garanti

## A. TANIMLAMA

Bu cihaz kullanıcının tasarım ve spesifikasyonlarına göre üretilir ve aşağıdaki ana bileşenlerden herhangi biri veya tümünden oluşabilir: oksijenatörler, kardiyotomi rezervuarları, venöz rezervuarlar, tüpler, konektörler, filtreler, izolatörler, damla bölmeleri, klempeler, stopkoklar, ısı eşanjörü ve kabarcık tuzakları ve gerekliliklere göre diğerleri.

PTS Ph.I.S.I.O. kan temas yüzeyleri kan uyumluluğunu arttırmak için modifiye edilmiştir ve böylece kaplı yüzeylerde trombosit adezyonu azalmıştır.

Cihaz tek kullanımlıktır, toksik değildir, pirojenik değildir, **STERİL** olarak sunulur. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Cihaz içindeki etilen oksit kalıntılarının seviyesi kullanılan ülkedeki ulusal düzenlemeler tarafından belirlenen sınırlar içerisinde.

## B. KULLANIM AMACI

Bu tüp paketinin kardiyopulmoner veya diğer cerrahi teknikleri gerektiren cerrahi sırasında kullanılması amaçlanmıştır. Kan pompaları, oksijenatörler, rezervuarlar, filtreler, ısı eşanjörleri ve kanüller gibi ekipmanla birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Her maddenin özel kullanma endikasyonlarına bakılmalıdır.

Cihaza temas eden kan antikoagülan içermelidir.

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

## C. GÜVENLİK BİLGİSİ

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

### ⚠ UYARI

- Kullanıcı 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 kullanıcının özellikle dikkat etmesi gereken bir duruma işaret eder.

### ETİKETLER ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Sadece tek kullanımlıktır (Tekrar kullanmayın)



Parti kodu (numara)  
(ürün izlenebilirliği için referans)



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Tarafından üretilmiştir:

**STERILE EO**

Steril - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

**PYROGEN**

Pirojenik değildir

**PTHALATE**

FTALAT içerir

**LATEX**

Lateks içermez



Uyarı: Tekrar sterilize etmeyin.



İçindekiler sadece ambalaj açık, hasarlı veya yırtık olmadığı sürece sterildir

**REF**

Katalog (kod) numarası



Dikkat, kullanma talimatına bakınız

**ea**

Miktar



Bu taraf yukarı



Kırılabilir; dikkatli taşıyın



Sıcakta tutmayın



Kuru tutun

Aşağıda cihazı kullanıma hazırlayan kullanıcıyı uyararak amacıyla bazı genel güvenlik bilgileri mevcuttur.

Ayrıca metinde doğru çalıştırma için bilgi gerektiğinde belirli konularda talimat içinde spesifik güvenlik bilgisi sağlanmaktadır.

### ⚠ UYARI

- Üniteyi sadece **STERİL** ise kullanın.
- Cihaz bu kılavuzda sağlanan talimata uyumlu olarak kullanılmalıdır.
- Cihazın mesleki eğitim almış personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Sorin Group Italia deneyimsizlik veya uygun olmayan kullanımdan doğan problemlerden sorumlu değildir.
- **KIRILABİLİR**, dikkatli taşıyın.
- Kuru tutun. Oda sıcaklığında saklayın.
- Sadece tek kullanımlık ve tek hastada kullanımlıktır: kullanım sırasında cihaz daha sonra yapılacak infüzyon, uygulama veya vücuda verme amacıyla insan kanı, vücut sıvıları, sıvılar ve gazlarla temas halindedir ve spesifik 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 ürün arızası (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını artırır.
- Cihaz ftalatlar içerir. Vücutla temasın tabiatı, temasın kısa süresi ve hasta başına tedavi sayısı dikkate alındığında cihazdan salınabilecek ftalat miktarı kalan riskler açısından spesifik bir endişeye neden olmaz. Daha fazla bilgi talep üzerine Sorin Group Italia'dan elde edilebilir
- Bypass öncesinde, 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 kullandığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.
- 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.
- 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.
- Ayrıca her bileşenin kullanma talimatı okunup anlaşılmalıdır.
- Tüp spesifikasyonları ve kurulum açısından Kalp Akciğer Makinesi (HLM) üreticisinin kullanma talimatını dikkatle okuyup izleyin.
- Zarar vermektan kaçınmak için tüm tüpleri dikkatle kullanın.
- Kullanıcı sette yapılacak veya setin işlevini değiştirebilecek şekilde işlemde yapılabilecek tüm değişikliklerden sorumludur.
- Kullanım öncesinde ve sırasında sızıntı açısından dikkatle kontrol edin. Sızıntılar sterilite kaybı, perfüzyon kaybı veya hava embolisine neden olabilir. Kullanım öncesinde veya sırasında sızıntı görülürse sızan bileşeni iyi perfüzyon uygulamalarını izleyerek tekrar sıkın veya değiştirin. Üreticinin talimatına uygun olarak kullanıldığında hastaya gaz embolisi iletme olasılığını azaltmak üzere bir arteriyel filtre veya kabarcık tuzağı kullanımı önerilir.
- Set bir bypass öncesi filtre içeriyorsa, kan veya diğer hücresel sıvılara maruz bırakılmamalı ve bypass başlatılmadan önce çıkarılmalıdır.
- Myokardiyal soğutmanın etkinliği ancak myokard sıcaklığının ölçülmesiyle belirlenebilir. Verilenlerle sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler gibi değişkenlerden etkilenebilir: tam vücut hipotermi kullanımı ve derecesi, kanülasyon ve topikal soğutma, cerrahi teknik ve kardiyak anatomi ve patoloji.
- Daha fazla bilgi için ve/veya bir şikayet durumunda SORIN GROUP ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

## D. KURULUM

### ⚠ UYARI

Tüp paketini kurarken tüplerin bükülmesi, kesilmesi, delinmesi ve parçalanmasından ve cihazın ayrı bileşen kısmının hasar görmesinden kaçının.

### ⚠ DİKKAT

- Rulman pompası uygulamalarında pompa segmenti olarak kullanılan tüpler işlem uzun süreliyse veya kurulum doğru değilse zarar görebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Rulman pompası uygulamalarında tüp ömrünü aşağıdaki faktörlerin etkilediği görülmüştür:

- Pompalanan/taşınan sıvının tipi.
- Tüp duvarlarının oklüzyon derecesi.
- Pompa hızı (rulman darbesi/dakika).
- Aşağı akış yönünde geri basınç.

- Taşınan sıvı ve ameliyathanenin sıcaklığı.
- Rulmanlar ve kılavuzlara bağlı aşınma (ayrıca ekipmanın bakımının doğru olmaması veya aşınması nedeniyle oluşur).
- Pompa oluşuna yerleştirilen tüpün uzunluğunun fazla olması.
- Duvar kalınlığı ve duvar kalınlığı büyüklüğü toleransı.

### ⚠ UYARI

- **Bu set bir rulman pompasıyla kullanılacaksa tüp kullanımı sırasında verilen değişkenlerin her birini dikkatle ayarlayın ve izleyin ve şunlara dikkat edin:**
  - a) Tüpü hasar açısından inceleyin ve hasar yoksa pompaya yerleştirin. Ayrıca kullanım sırasında aşırı aşınma, çatlaklar, sızıntılar veya hava tutulması bulguları açısından izleyin ve uygun önlemleri alın.
  - b) Her işlemden önce HLM üreticisinin talimatına göre pompa oklüzyonunun ayarlanması önerilir. Doğru olmayan oklüzyon ayarları pompa segmenti tüpü arızası, aşırı yavaşlama, hemoliz ve/veya doğru olmayan kan akışına yol açabilir.
  - c) Tüpü bir rulman pompasına yerleştirirken tüpün doğal eğriliğini koruyun ve tüpü bükmekten kaçının.
  - d) Rulman pompasının tüp aşınmasının artmasını ve olası erken arızayı önlemek için HLM üreticisinin talimatına göre bakımı yapılmalıdır.
  - e) Tüpü hasar görmesini önlemek ve sağlam bir şekilde tutmak için doğru büyüklükte ve ayarında tüp klempleri kullanılmalıdır.
- **Set bir soğutucu sarmal içeriyorsa sadece tuzsuz su ve buz kullanın. Alkol eklemeyin. Buz banyosu sıcaklığını 0°C altına düşürmek hastada soğuğa bağlı hasara neden olabilir.**
  1. Seti ambalajından aseptik teknik kullanarak çıkarın.
  2. Herhangi bir bağlantı yaparken aseptik teknik kullanın.
  3. Luer lockları ve bağlantıları parmakla sıkacak şekilde bağlayın. Aşırı sıkmayın ama bağlantının sağlam olduğundan emin olun.
  4. Stopkok saplarını uygun şekilde konumlandırın.
  5. Seti uygun olduğu şekilde oksijenatör, ısı eşanjörleri, filtreler ve diğer bileşenlere kullanma talimatıyla uyumlu olarak bağlayın.
  6. Herhangi bir bağlantı yaparken bileşen kısımların uygun şekilde birleştirdiğinden emin olun.
  7. Setteki tek yönlü valfleri doğru yöne işaret ettiğinden emin olun.
  8. Devreden oksijenatör ve devrenin herhangi diğer bileşeniyle ilişkili talimata göre sıvı geçirin.
  9. Sıvı geçirilecek tüm kısımlarda hava kabarcığı bulunmadığından emin olun.
  10. Sızıntı olmadığından emin olmak için inceleyin.
  11. Kardiyopulmoner bypass işlemi oksijenatör talimatı ve iyi perfüzyon uygulamasına göre başlatın.
- **İstenen akış hızını tüpte minimum stress oluşturacak şekilde elde edecek uygun oklüzyon ve RPM ayarlarını seçin.**
- **Tüp hareket ettirildiğinde veya pompa oluşunda yeri değiştirildiğinde oklüzyonu tekrar ayarlayın.**

## E CİHAZI DEĞİŞTİRME

Perfüzyon sırasında daima yedek bir cihaz bulunmalıdır. Kan ile 6 saat kullanımdan sonra veya perfüzyondan sorumlu kişinin hastanın güvenliğini olumsuz etkilediğini düşünmesine neden olabilecek bir olay olursa cihazı değiştirmeyi düşünün.

### ⚠ DİKKAT

- **Tüm değiştirme işlemi sırasında steril yöntemler kullanın.**

## F. KULLANILMIŞ ÜRÜNLERİN İADESİ

Kullanıcı ürün kalitesiyle ilgili herhangi bir konuda tatmin olmazsa ürün distribütörüne veya SORIN GROUP ITALIA tarafından yetkilendirilen yerel temsilciye haber verebilir.

Kullanıcı tarafından kritik olduğu düşünülen tüm parametreler özel itina ile ve hızlı bir şekilde bildirilmelidir. Aşağıda sağlanması gereken minimum bilgi mevcuttur:

- Olayın ayrıntılı tanımı ve ilgili hastanın durumu;
- İlgili ürünün tanımlanması;
- İlgili ürünün parti numarası;
- İlgili ürünün mevcudiyeti;
- Kullanıcının tatmin olmama unsurunun kaynağını anlamak için gerekli olduğunu düşündüğü tüm belirtiler.

SORIN GROUP ITALIA gerekirse duyuruda adı geçen ürünü değerlendirme için geri alma konusunda yetki verme hakkına sahiptir. Geriye gönderilecek ürün kontamine ise ürünün kullanıldığı ülkede geçerli hükümlerle uyumlu şekilde muamele edilmeli, paketlenmeli ve davranılmalıdır.

### ⚠ DİKKAT

- **Ürünü, geri göndermek için yeterli şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Kanla taşınan enfeksiyöz hastalıklara maruz kalmış ürünleri geri göndermeyin.**

## G. 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 aracısı 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 garantisini 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).

- GB** 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).
- IT** 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).
- FR** 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).
- DE** 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 !)
- ES** 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).
- PT** 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.
- GR** Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα **CE** σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/ECC.  
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).
- NL** 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).
- SE** 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)
- DK** Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/ECC  
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).
- FI** Tassa laakintalaitteessa on **CE** -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.  
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta ( ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon ).
- NO** Denne medisinske anordningen er markert i samsvar med **CE** European Council Directive MDD 93/42/EEC.  
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias representant på stedet eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).
- CZ** Toto lékařské zařízení nese **CE** označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.  
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení Sorin Group Italia's RA & QA).
- PL** Niniejsze urządzenie jest **CE** oznaczone zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej MDD 93/42/EEC.  
Dalsze informacje uzyskać można u producenta (skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Sorin Group Italia lub bezpośrednio z działem kontroli jakości Sorin Group Italia).
- SK** Toto lekárske zariadenie nesie **CE** označenie podľa smernice Európskej rady MDD 93/42/EEC.  
Ďalšie informácie môžete dostať od výrobcu (obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Sorin Group Italia alebo priamo na oddelenie RA & QA Sorin Group Italia).
- SL** Ta medicinski pripomoček ima oznako **CE** skladno z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.  
Če potrebujete dodatne podatke, se obrnite na izdelovalca (lokalnega pooblaščenega zastopnika družbe SORIN GROUP ITALIA ali neposredno na njen oddelek za raziskave in razvoj).
- HU** Ez a gyógyászati berendezés rendelkezik **CE** az European Council Directive MDD 93/42/EEC jelöléssel.  
További információk beszerezhetők a gyártótól (lépjen érintkezésbe a Sorin Group Italia helyi képviselőjével, vagy közvetlenül a Sorin Group Italia RA & QA osztályával).
- LT** Šis medicininis prietaisas ženklinamas **CE** pagal Europos tarybos MDD 93/42/EEC direktyvą.  
Detalines informacijos teiraukitės gamintojo (kreipkitės į „Sorin Group Italia“ vietinį atstovą arba tiesiai į „Sorin Group Italia“ RA & QA skyrių).
- EE** See meditsiiniline seade kannab **CE** märgistust vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile MDD 93/42/EEC.  
Lisainfot saab tootjalt ( võtke ühendust Sorin Group Italia kohaliku esindajaga või otse Sorin Group Italia RA & QA –osakonnaga).
- LV** Uz šīs medicīniskās ierīces ir **CE** marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu MDD 93/42/EEC.  
Papildinformāciju sniegs ražotājs (sazinieties ar "Sorin Group Italia" vietējo pārstāvi vai tieši ar "Sorin Group Italia" RA & QA (normatīvo un likumdošanas aktu un kvalitātes kontroles) departamentu).
- RO** Acest dispozitiv medical este marcat **CE** conform Directivei Consiliului Europei MDD 93/42/CEE.  
Puteți obține informații suplimentare de la producător (contactați reprezentantul local al Sorin Group Italia sau, direct, departamentul RA & QA al Sorin Group Italia).
- BG** Това медицинско изделие има **CE** маркировка в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия.  
Допълнителна информация може да се получи от производителя (свържете се с местния представител на Sorin Group Italia или направо с RA & QA (правен отдел и отдел за осигуряване на качеството) на Sorin Group Italia).
- TR** 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



Distributed in U.S. by:

**SORIN GROUP USA, Inc**  
14401 W. 65<sup>th</sup> Way  
Arvada, CO 80004-3599  
Tel.: (800) 221-7943  
Tel.: (303) 425-5508  
Fax: (303) 467-6584