



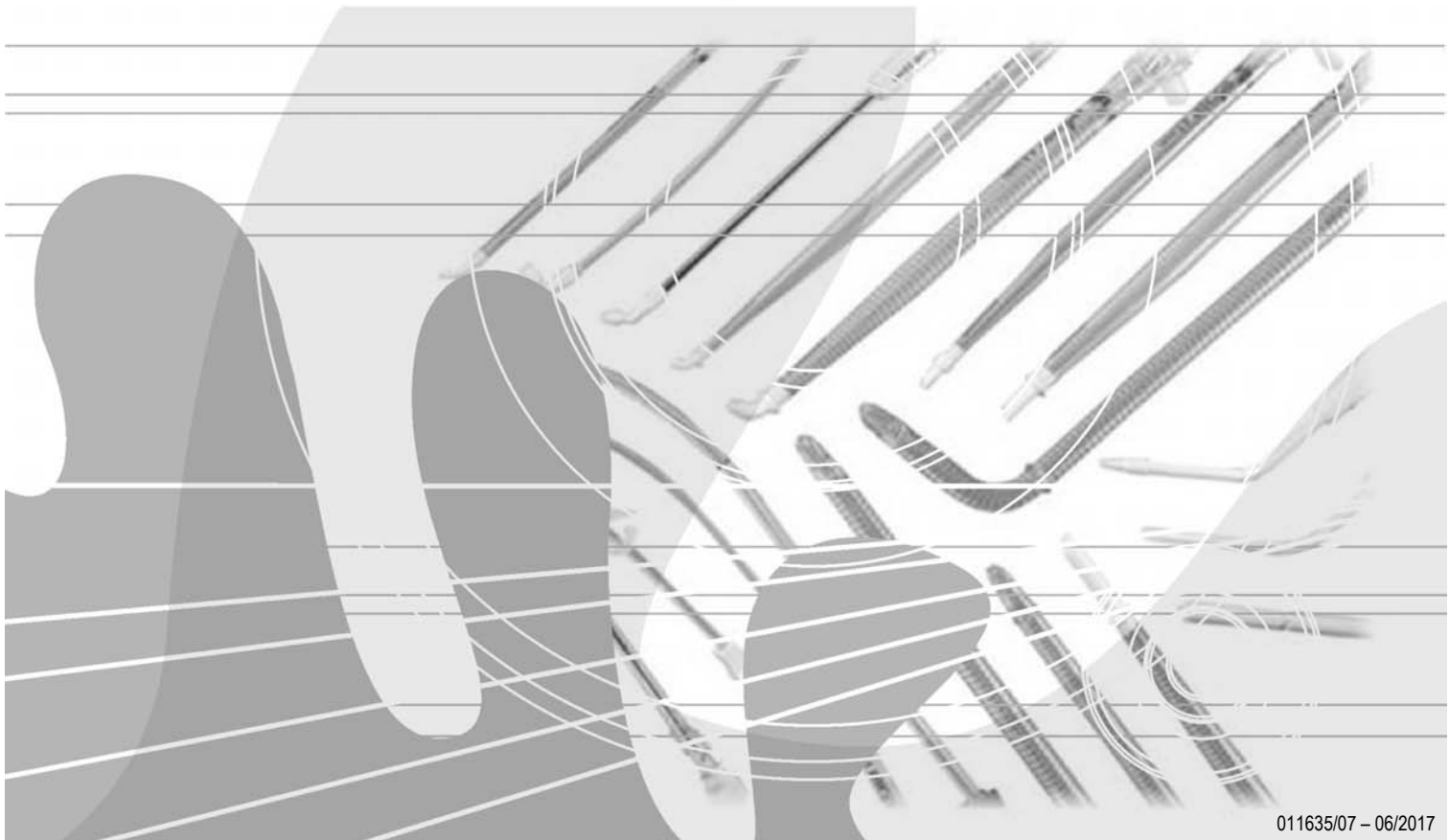
# SORIN

# CARDIOACCESSORIES

*Intracardiac Suckers - Aspiratori intracardiaci - Ventouse intracardiaque – Intrakardialsauger - Succionador intracardiaco - Aspirador Intracardiaco - Ενδοκαρδιακή αναρρόφηση - Intracardiale Zuigbuis – Intrakardialsugare - Intrakardial suger - Intrakardiaali-imu - Intrakardiální odsávačka - Ssak wewnątrzsercowy - Intrakardiálny nasávací ventil - Intrakardiális szívó - Intrakardinis siurbtukas - Súdamesisene imitoru - Aspiratoare intracardiace - Intrakardiyak Emiciler*

en - ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
it - ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO .....	5
fr - FRANCAIS - MODE D'EMPLOI.....	7
de - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG .....	9
es - ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO .....	11
pt - PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	13
el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	15
nl - NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN .....	17
sv - SVENSKA - BRUKSANVISNING.....	19
da - DANSK - BRUGSANVISNING .....	21

fi - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET .....	23
cs - ČEŠTINA - NÁVOD K POUŽITÍ.....	25
pl - POLSKI - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA .....	27
sk - SLOVENČINA - NÁVOD NA POUŽITIE .....	29
hu - MAGYAR - KEZELÉSI ÚTMUTATÓ .....	31
lt - LIETUVIŠKAI - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS .....	33
et - EESTI - KASUTUSJUHEND.....	35
ro - ROMÂNĂ - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	37
tr - TÜRKÇE - KULLANMA TALİMATI.....	39





**I. CONTENTS**

- A. Description
- B. Intended use
- C. Contraindications
- D. Safety information
- E. Set up
- F. Use
- G. Device replacement
- H. Medical devices for use with the Intracardiac suckers
- I. Return of used products
- J. Limited Warranty

**A. DESCRIPTION**

The intracardiac suckers consist of a PVC, ABS or stainless steel body. These suckers are available in several styles and sizes:

- S331 series:  
fluted tip, flexible, with mounting clip  
Product designation: S331-70
- S351 series:  
fluted tip with ergonomic grip  
Product designation: S351-70
- S352 series:  
smooth, rounded, non-block tip with ergonomic grip  
Product designation: S352-80
- S353 series:  
pediatric, with fluted tip and ergonomic grip  
Product designation: S353-50
- S354 series:  
soft silicone tip with ergonomic grip  
Product designation: S354-25
- S361 series:  
pediatric, with fluted tip and flexible tubing  
Product designation: S361-50
- Sucker "Wessex" series  
Product designation: 072600104
- S900 series:  
Customised suckers  
Product designation: S900-xx

"B" preceding the part number on the product label indicates that the device is available with phospholipid PC coating. Devices coated with PC are used when a coated blood path is desired. The PC coating improves the blood compatibility of the device by reducing platelet adhesion on the coated surfaces.

The device is single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied STERILE and packaged singly. Sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

**B. INTENDED USE**

The intracardiac suckers are intended to be used to remove excess fluid from the surgical field during cardiopulmonary surgery for periods of up to six hours.

All of the suckers should be used in combination with medical devices listed in section H (Medical devices for use with the Cannulae).

**C. CONTRAINDICATIONS**

The suckers are for use only as indicated. Not recommended r use in diseased or abnormal cannulation sites.

"B" preceding the part number on the product label indicates that the device is PC coated, currently Sorin Group Italia is not aware of any contraindications to the use of this coated device.

**D. SAFETY INFORMATION**

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




**WARNING**

WARNING indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the proper use or misuse of the device and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

**CAUTION**

CAUTION indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

-  For single use only (Do not reuse)
-  Batch code (number)  
(reference for product traceability)
-  Use by (Expiry date)



Manufactured by:  
Sterile - Ethylene oxide sterilised



Non Pyrogenic



Contains PHTHALATE



Warning: Do not resterilize.



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



Catalogue (code) number  
Units



Attention, see instruction for use



Consult the instructions for use on the website at www.sorinmanuals.com



This way up



Fragile; handle with care



Keep away from heat



Keep dry



Diameter



Length



Shank length



Connector




Tip style / Angle

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

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

**WARNING**

- The User should carefully check the device during set-up and priming for leaks. Do not use if any leak is detected.
- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- For use by professionally trained personnel only
- Sorin Group Italia is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- FRAGILE, handle with care.
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always give and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.
- 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).
- If on the label is present the symbol  then 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
- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilize.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- The device must only be used if sterile.- For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.

- Do not use if sterile packaging is damaged, unsealed, or has been exposed to moisture or other conditions that would compromise the sterility of the device.
- 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.

#### **CAUTION**

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

### E. SET UP

- Using care not to contaminate the sterile product, remove the sucker from its sterile pouch and place it into the sterile field.
- Check the sucker for patency.
- Attach the sucker to the suction tubing line.

Note: The intracardiac suckers with flexible tubing may be shaped to desired configuration.

#### **WARNING**

- Attachment of the suckers to tubing must be secure to prevent loss of suction.
- Affix the sucker to the surgical drape using drape attachment rings.
- Adjust roller pump speed for appropriate suction.
- Place the sucker into the desired cavity for fluidremoval.
- Suckers that are not hand held at all times must be properly affixed to the surgical drape using drape attachment rings to prevent inadvertent removal during operating procedures.

#### **CAUTION**

- Lumen patency should be verified on each sucker prior to use
- Excessive force placed on the sucker tips may causebreakage.
- Check the security of all luer connections. All accessory lines connected to the device must be connected tightly in order to prevent accidental introduction of air into the device or blood loss.

### F. USE

Various styles of suckers are available to maximize ease and efficiency of fluid removal based on the anatomical and physiological condition of the surgical field.

Note: Due to the complex nature of the surgical procedures in which these cannulae are employed, the selection of a particular cannula and its actual method of use are left to the discretion of the individual surgeon.

Orientation of the cannulae and associated tubing should allow for smooth radius bends to preclude kinking of the perfusion circuit.

#### **WARNING**

- The blood to be treated should contain anticoagulant. Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.

#### **CAUTION**

- The following complication may occur upon usage of the indicated suckers:  
– abnormal hemolysis

### G. 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.

### H. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE INTRACARDIAC SUCKERS

All tubing used to make the circuit connections must be of a diameter which is compatible with the dimensions of the connectors on the device (1/4").

Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to the use of the device with occlusive or non-occlusive peristaltic pumps or with centrifugal pumps. The use of other types of pump must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

#### **CAUTION**

The user should observe the warnings and cautions and follow instruction for Use accompanying the separate device.

### I. RETURN OF USED PRODUCTS

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

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

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;

- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

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

#### **CAUTION**

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

#### **ONLY for US customers**

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned good authorisation (RGA) number is required from LivaNova 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:

**LivaNova USA, Inc.**  
14401 West 65<sup>th</sup> Way  
Arvada, CO USA 80004

### J. 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 haematological 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

- A. Descrizione
- B. Uso previsto
- C. Controindicazioni
- D. Informazioni di sicurezza
- E. Preparazione
- F. Uso
- G. Sostituzione del dispositivo
- H. Dispositivi medicali da utilizzarsi con gli aspiratori intracardiaci
- I. Restituzione di prodotti usati
- J. Garanzia limitata

## A. DESCRIZIONE

Gli aspiratori intracardiaci sono costituiti da un corpo in PVC, ABS o acciaio inossidabile.

Questi aspiratori sono disponibili in diverse forme e misure:

- Serie S331:  
punta scanalata, flessibile, con clip di montaggio  
Designazione del prodotto: S331-70
- Serie S351:  
punta scanalata con impugnatura ergonomica  
Designazione del prodotto: S351-70
- Serie S352:  
punta liscia, arrotondata, non-block con impugnatura ergonomica  
Designazione del prodotto: S352-80
- Serie S353:  
serie pediatrica, con punta scanalata e impugnatura ergonomica  
Designazione del prodotto: S353-50
- Serie S354:  
punta in morbido silicone con impugnatura ergonomica  
Designazione del prodotto: S354-25
- Serie S361:  
serie pediatrica, con punta scanalata e tubi flessibili  
Designazione del prodotto: S361-50
- Aspiratore serie "Wessex"  
Designazione del prodotto: 072600104
- Serie S900:  
Aspiratori personalizzati  
Designazione del prodotto: S900-xx  
La lettera "B" che precede il numero di componente sull'etichetta del prodotto indica che il dispositivo è disponibile anche nella versione con rivestimento fosfolipidico in policarbonato. I dispositivi dotati di rivestimento in policarbonato vengono utilizzati quando è richiesto un percorso ematico protetto. Il rivestimento in policarbonato migliora la compatibilità ematica del dispositivo riducendo l'adesione piastrinica alle superfici del rivestimento.  
Il dispositivo è monouso, atossico, apirogeno, fornito STERILE e in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo rientra nei limiti imposti dalla legislazione vigente nel paese di utilizzo.

## B. USO PREVISTO

Gli aspiratori cardiaci sono stati concepiti per rimuovere la quantità di liquido in eccesso dal campo chirurgico durante interventi di chirurgia cardiopolmonare per un periodo di max. sei ore.

Tutti gli aspiratori devono essere utilizzati unitamente ai dispositivi medicali elencati nella sezione H (Dispositivi medicali da utilizzarsi con le cannule).

## C. CONTROINDICAZIONI

Utilizzare gli aspiratori solo come indicato. Se ne sconsiglia il riutilizzo in sedi di incannulazione anomale o soggette a malattie.

La lettera "B" che precede il numero di componente sull'etichetta del prodotto indica che il dispositivo è rivestito in policarbonato. Al momento Sorin Group Italia non è a conoscenza di alcuna controindicazione legata all'uso di questo dispositivo rivestito.

## D. INFORMAZIONI DI 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

Il termine **ATTENZIONE** indica gravi reazioni avverse e potenziali pericoli per la sicurezza del medico e/o del paziente che possono verificarsi in caso di uso corretto o improprio del dispositivo nonché i limiti di utilizzo e le misure da adottare in casi simili.

### PRECAUZIONE

Il termine **PRECAUZIONE** indica una qualsiasi particolare attenzione che un medico deve prestare ai fini di un uso sicuro ed efficiente del dispositivo.

### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Monouso (non riutilizzare)

**LOT**

Codice (numero) del lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Utilizzare entro (data di scadenza)



Prodotto da:

**STERILE EO**

Sterile - sterilizzato ad ossido di etilene



Apirogeno

**PHT DEHP**

Contiene Ftalati



Avvertenza: Non risterilizzare.



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

**REF**

Numero (codice) di catalogo

**ea**

Unità



Attenzione, leggere le istruzioni d'uso



Istruzioni per l'uso consultabili sul web all'indirizzo: [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Alto



Fragile; maneggiare con cura



Tenere lontano da fonti di calore



Teme l'umidità



Diametro



Lunghezza



Lunghezza gamba



Connettore




Tipo di punta / angolo

Le informazioni riportate di seguito sono informazioni generali sulla sicurezza aventi lo scopo di agevolare l'operatore nella preparazione per l'uso del dispositivo. Inoltre, in determinati punti del testo delle istruzioni per l'uso vengono fornite informazioni specifiche per la sicurezza, laddove tali informazioni rivestono un ruolo determinante per il corretto funzionamento.

### ATTENZIONE

- L'utilizzatore è tenuto a controllare attentamente il dispositivo durante le fasi di preparazione alla ricerca di eventuali perdite. In presenza di perdite, non utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo conformemente alle istruzioni per l'uso fornite nel presente manuale.
- Il presente prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato.
- Sorin Group Italia non si assume alcuna responsabilità per problemi dovuti all'inesperienza o ad un uso improprio.
- FRAGILE, maneggiare con cura
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Applicare e mantenere sempre una dose corretta e provvedere ad un monitoraggio preciso dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.
- Dispositivo individuale monouso. 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 del prodotto aumenta la probabilità di compromissione dello stesso (in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica).

- Se sull'etichetta è presente il simbolo  allora 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 sui rischi legati ai residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia.
- Non sottoporre il dispositivo ad ulteriori processi di elaborazione.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo conformemente alle normative pertinenti vigenti nel paese di utilizzo.
- Utilizzare il dispositivo solo se sterile. - Per ulteriori informazioni e/o in caso di lagnanze rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA o al rivenditore autorizzato di zona.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile appare danneggiata, non sigillata o se è stata esposta a umidità o ad altre situazioni che potrebbero aver compromesso la sterilità del dispositivo.
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta allegata. Non utilizzare il dispositivo oltre la data indicata.
- Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione sterile.
- Maneggiare il dispositivo in condizioni asettiche.
- Procedere ad un'ispezione visiva e ad un controllo accurato del dispositivo prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di stoccaggio non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.
- Non utilizzare solventi quali alcol, etere, acetone, ecc.: il contatto con queste sostanze può causare danni al dispositivo.

## E. PREPARAZIONE

- Prestando attenzione a non contaminare il prodotto sterile, estrarre l'aspiratore dalla sacca sterile e posizionarlo nel campo sterile.
  - Verificare la pervietà dell'aspiratore.
  - Collegare l'aspiratore alla linea del tubo di aspirazione.
- Nota: Gli aspiratori intracardiaci con tubo flessibile possono essere modellati nella configurazione desiderata.

### ATTENZIONE

- Il fissaggio degli aspiratori al tubo deve essere ben a tenuta onde evitare la perdita di aspirazione.
- Fissare l'aspiratore al telo chirurgico utilizzando gli appositi anelli di fissaggio.
- Regolare la velocità della pompa a rulli sul corretto livello di aspirazione.
- Posizionare l'aspiratore nella cavità desiderata per l'aspirazione del liquido.
- Gli aspiratori non portatili devono essere sempre agganciati al telo chirurgico per mezzo degli appositi anelli di fissaggio onde evitarne un distacco accidentale durante la procedura operatoria.

### PRECAUZIONE

- Verificare la pervietà del lume di ciascun aspiratore prima dell'uso
- L'applicazione di una forza eccessiva sulle alette dell'aspiratore può causarne la rottura.

## F. USO

Gli aspiratori sono disponibili in varie forme al fine di massimizzare la semplicità e l'efficacia dell'aspirazione dei liquidi a seconda delle condizioni anatomiche e fisiologiche del campo chirurgico.

Nota: Data la complessità delle procedure chirurgiche in cui queste cannule vengono utilizzate, la scelta di una particolare cannula e il suo effettivo metodo di utilizzo sono a totale discrezione del singolo chirurgo.

L'orientamento delle cannule e del relativo sistema di tubi deve consentire ampie curve a raggio onde impedire che il circuito di perfusione si attorcigli.

### ATTENZIONE

- Il sangue da trattare deve contenere anticoagulante. Applicare e mantenere sempre una dose corretta e provvedere ad un monitoraggio preciso del coagulante prima, durante e dopo il bypass.

### PRECAUZIONE

- L'uso degli aspiratori indicati può dare luogo alle seguenti complicanze:
  - emolisi anomala

## G. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

È sempre necessario avere a disposizione un dispositivo di riserva durante la perfusione. Dopo 6 ore di utilizzo con il sangue o se si verifica una determinata situazione che induce la persona responsabile della perfusione a stabilire un rischio per la sicurezza del paziente, prendere in considerazione la sostituzione del dispositivo.

### PRECAUZIONE

- Utilizzare tecniche sterili per l'intera durata della procedura di sostituzione.

## H. DISPOSITIVI MEDICALI DA UTILIZZARSI CON GLI ASPIRATORI INTRACARDIACI

Tutti i tubi utilizzati per creare i raccordi del circuito devono avere un diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul dispositivo (1/4").

Al momento SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di controindicazioni legate all'utilizzo del dispositivo con pompe peristaltiche occlusive, non occlusive o con pompe centrifughe. L'utilizzo di altri tipi di pompe dovrà essere concordato con SORIN GROUP ITALIA.

### PRECAUZIONE

L'utilizzatore è tenuto a rispettare le avvertenze e le precauzioni e ad attenersi alle Istruzioni per l'Uso in dotazione con il dispositivo a parte.

## I. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

Qualora l'utilizzatore rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti la qualità del prodotto, potrà inoltrare la propria segnalazione al distributore o al rappresentante autorizzato SORIN GROUP ITALIA di zona.

Tutti i parametri ritenuti critici dall'utilizzatore devono essere segnalati con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, se pertinente, le 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 necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora sia contaminato, il prodotto da ritornare dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità di quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

### PRECAUZIONE

È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare ed identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

## J. GARANZIA LIMITATA

Questa garanzia limitata si somma a qualsiasi altro diritto legale dell'acquirente in adempimento della legislazione vigente.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione di questo dispositivo medicale sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il dispositivo medicale è in grado di funzionare come indicato nelle presenti istruzioni d'uso, purché venga utilizzato in conformità con quanto specificato nelle istruzioni stesse, da un utilizzatore qualificato ed entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tuttavia, SORIN GROUP ITALIA non può prestare garanzia del corretto utilizzo di questo dispositivo da parte dell'utente e neppure del fatto che una diagnosi o una terapia sbagliata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un singolo paziente non incidano sul rendimento e sull'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per lo stesso paziente, pur nel rispetto delle istruzioni d'uso specificate.

Pertanto, nel sottolineare la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA 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 medicale qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio, oppure dal momento della spedizione da parte di SORIN GROUP ITALIA fino alla consegna all'utilizzatore finale, a meno che l'eventuale difetto non sia imputabile all'errato utilizzo da parte dell'acquirente.

Quanto sopra sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e di idoneità allo scopo. Nessuna persona, ivi compresi rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o intermediari di SORIN GROUP ITALIA o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzata a fornire dichiarazioni o garanzie sul presente dispositivo medicale se non qui espressamente indicate. SORIN GROUP ITALIA non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità allo scopo in relazione al prodotto, se non qui espressamente indicata. L'acquirente si impegna a rispettare i termini di questa garanzia limitata ed in particolare concorda, in caso di eventuali controversie o cause con SORIN GROUP ITALIA, di non presentare reclami basati su modifiche ed emendamenti, siano essi presunti o dimostrabili, apportati da rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o altri intermediari ai presenti limiti di garanzia.

Tutti i rapporti esistenti tra le parti del contratto (anche se non stipulato in forma scritta) alle quali viene fornita la presente garanzia, qualsiasi controversia ad essa collegata o correlata in altro modo, così come tutto quanto la riguarda e qualsivoglia controversia relativa alla presente garanzia, alla sua interpretazione e alla sua esecuzione, nulla escluso e/o eccettuato, sono regolati esclusivamente dalla legge e alla giurisdizione italiana. Il foro competente è il tribunale di Modena (Italia).



## I. INDEX

- A. Description
- B. Domaines d'application
- C. Contre-indications
- D. Consignes de sécurité
- E. Montage
- F. Usage
- G. Remplacement
- H. Dispositifs médicaux à utiliser avec ventouses intracardiaques
- I. Retour des produits après usage
- J. Garantie limitée

## A. DESCRIPTION

Les ventouses intracardiaques sont constituées d'un corps en PVC, ABS ou acier inoxydable.

Plusieurs styles et dimensions sont disponibles :

- Série S331 :

pointe cannelée, flexible, avec agrafe de montage  
Dénomination du produit : S331-70

- Série S351 :

pointe cannelée avec poignée ergonomique  
Dénomination du produit : S351-70

- Série S352 :

avec pointe "Non-Block" arrondie et molle et poignée ergonomique  
Dénomination du produit : S352-80

- Série S353 :

pédiatrique avec pointe cannelée et poignée ergonomique  
Dénomination du produit : S353-50

- Série S354 :

pointe souple en silicone avec poignée ergonomique  
Dénomination du produit : S354-25

- Série S361 :

pédiatrique avec pointe cannelée et tuyau flexible  
Dénomination du produit : S361-20

- Ventouse, série " Wessex "

Dénomination du produit : 072600104

- Série S900 :

Ventouses personnalisées

Dénomination du produit : S900-xx

Un "B" précédant la référence d'article sur l'étiquette de produit indique que le dispositif intéressé est aussi disponible avec revêtement aux phospholipides PC. On a recours à des dispositifs avec revêtement PC lorsqu'on souhaite un chemin d'écoulement sanguin avec revêtement. Le revêtement PC renforce la compatibilité sanguine du dispositif en réduisant l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.

Le dispositif est jetable, atoxique, apyrogène, fourni STÉRILE et en confections individuelles. 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. DOMAINES D'APPLICATION

Les ventouses intracardiaques sont conçues dans le but d'éliminer les excès de liquide dans le champ opératoire pendant les opérations cardio-pulmonaires sur des périodes allant jusqu'à six heures.

Toutes les ventouses doivent être utilisées conjointement aux dispositifs médicaux énumérés dans le paragraphe H (Dispositifs médicaux à utiliser avec les canules).

## C. CONTRE-INDICATIONS

Utiliser les ventouses conformément aux indications d'usage. Leur utilisation est déconseillée sur les sites de canulation marqués par la maladie ou une condition anormale.

Un "B" précédant la référence d'article sur l'étiquette de produit indique que le dispositif intéressé est à revêtement PC : le Groupe Sorin Italia ne connaît aujourd'hui aucune contre-indication relative à l'usage de ce dispositif recouvert.

## D. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les informations visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif sont précédées des mentions suivantes dans le texte :

### ATTENTION

**ATTENTION** : indique que de graves conséquences et des dangers potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient pourraient découler du bon ou mauvais usage du dispositif ; indique également les restrictions relatives à l'utilisation du dispositif et les mesures à adopter le cas échéant.

### PRECAUTION

**PRÉCAUTION** : indique toute précaution possible à adopter par l'utilisateur pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

### EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



À usage strictement unique (ne pas réutiliser)



Code de lot (numéro)  
(référence pour la traçabilité du produit)



Utiliser avant le (date de péremption)



Fabriqué par:



Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène



Apyrogène



Contient du phtalate



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.



Numéro de catalogue (code)

Unités



Attention, lire le mode d'emploi



Instructions d'utilisation consultables sur le Web à l'adresse : [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Haut



Fragile, manipuler avec soin



Craint la chaleur



Craint l'humidité



Diamètre



Longueur



Longueur de tige



Connecteur




Style de pointe / Angle

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

De plus, des consignes de sécurité spécifiques ont été insérées dans les passages du mode d'emploi, là où leur importance pour un bon fonctionnement est fondamentale.

### ATTENTION

- L'utilisateur doit vérifier avec soin le dispositif pendant la mise en place et l'amorçage pour détecter toutes fuites éventuelles. Ne pas utiliser en cas de fuite.
- Le dispositif doit être utilisé selon les présentes instructions d'utilisation.
- Ce produit a été conçu pour usage exclusif par un personnel dûment qualifié.
- Sorin Group Italia n'assume aucune responsabilité pour des problèmes dus à l'inaptitude ou à une utilisation impropre.
- FRAGILE, manipuler avec soin.
- Garder au sec. Conserver à température ambiante.
- Toujours administrer et maintenir un dosage correct et assurer un monitoring soigné de l'anticoagulant avant, pendant et après la circulation extracorporelle.
- 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 symbole  figurant sur l'étiquette signifie que 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- Ne pas soumettre le dispositif à des traitements ultérieurs.
- Ne pas soumettre le dispositif à des traitements ultérieurs.
- Ne pas stériliser à nouveau.
- Après l'utilisation, éliminer le dispositif selon la réglementation actuellement en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est stérile.- Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, s'adresser à SORIN GROUP ITALIA ou au représentant de zone agréé.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé, ouvert ou s'il a été exposé à l'humidité ou à toute autre condition compromettant la stérilité du dispositif.
- 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 de l'emballage 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. : tout contact avec le dispositif peut endommager celui-ci.

## E. MONTAGE

- Utiliser avec soin pour ne pas contaminer le produit stérile, retirer la ventouse de sa pochette stérile et la placer dans le champ stérile.
  - Contrôler l'imperméabilité de la ventouse.
  - Raccorder la ventouse à la ligne de succion.
- Remarque: Les ventouses intracardiaques avec tuyaux flexibles peuvent être modelés pour leur donner la configuration souhaitée.

### ATTENTION

- Le raccord des ventouses aux tuyaux doit être solide afin de prévenir toute perte de succion.
- Fixer la ventouse aux champs opératoires avec les anneaux de fixation des champs.
- Régler la vitesse des pompes à rouleaux pour une succion appropriée.
- Placer la ventouse dans la cavité souhaitée pour extraire le liquide.
- Les ventouses qui ne sont pas tenues à la main à tout moment doivent être fixées de façon appropriée aux champs opératoires avec les anneaux de fixation pour prévenir tout retrait accidentel pendant le protocole opératoire.

### PRECAUTION

- Vérifier l'imperméabilité de la lumière sur chaque ventouse avant usage.
- Trop forcer sur les pointes de ventouse peut entraîner des ruptures.
- Placer la sécurité de tous les raccords Luer. La connexion sur toutes les lignes accessoires raccordées au dispositif doit être bien serrée afin de prévenir l'intrusion accidentelle d'air dans le dispositif ou des pertes éventuelles de sang.

## F. USAGE

Divers styles de ventouses sont disponibles afin d'optimiser leur facilité d'usage et l'efficacité du retrait de liquide en fonction des conditions anatomiques et physiologiques du champ opératoire.

Remarque: En raison de la nature complexe des protocoles chirurgicaux dans lesquels ces canules sont employées, le choix d'une canule en particulier et la méthode à adopter pour son usage effectif sont laissés au choix de chaque chirurgien.

L'orientation de la canule et du tubage associé doit prendre en compte la possibilité de courbes amples de façon à prévenir tout cou dage sur le circuit de perfusion.

### ATTENTION

- Le sang à traiter doit contenir de l'anticoagulant. Toujours appliquer et maintenir une dose correcte d'anticoagulant et surveiller soigneusement ce dernier avant, pendant et après le pontage.

### PRECAUTION

- L'utilisation des ventouses peut entraîner les complications suivantes :
  - hémolyse anormale

## G. REMPLACEMENT

Un dispositif de rechange devrait toujours être disponible pendant la perfusion. Au bout de 6 heures d'utilisation ou dans toute situation susceptible d'amener la personne chargée de la perfusion à juger que la sécurité du patient pourrait être compromise, envisager un remplacement du dispositif.

### PRECAUTION

- Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

## H. DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC LES VENTOUSES INTRACARDIAQUES

Les raccordements du circuit doivent être faits avec des tubes ayant un diamètre compatible avec les dimensions des raccords montés sur le dispositif (1/4"). SORIN GROUP ITALIA n'est aujourd'hui à connaissance d'aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives ou non occlusives ou des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être convenue avec SORIN GROUP ITALIA.

### PRECAUTION

L'utilisateur doit se conformer aux avertissements et précautions et suivre le mode d'emploi accompagnant le dispositif distinct.

## I. RETOUR DES PRODUITS APRES USAGE

L'utilisateur qui n'est pas satisfait de la qualité du produit peut en faire part à un distributeur ou 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 minimales devant être fournies :

- Description détaillée 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

L'institution de soins est responsable de la préparation appropriée et de l'identification des produits pour leur restitution. Ne pas renvoyer les produits ayant été exposés à des maladies infectieuses transmises par le sang.

## J. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits de l'acquéreur prévus par la loi dans le cadre de la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit que, lors de la fabrication de ce dispositif médical, toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné ont été respectées.

SORIN GROUP ITALIA garantit que ce dispositif médical peut fonctionner selon les indications du présent mode d'emploi, à condition d'être utilisé par un utilisateur qualifié qui les respecte et avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni que des diagnostics et thérapies inappropriés ou les particularités physiques, biologiques et hématologiques propres à un patient donné n'auront pas une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences néfastes pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiques ont été respectées.

Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions nécessaires pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation de ce dispositif.

SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défauts survenant entre la commercialisation ou l'expédition du produit par SORIN GROUP ITALIA et la livraison à l'utilisateur final, sauf si le défaut est causé par l'acheteur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou écrite, y compris celles portant sur la valeur marchande ou la conformité à la destination d'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou de toute autre entreprise industrielle ou commerciale, 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 existant entre les parties contractantes (même si cela n'est pas établi par écrit) auxquelles cette garantie est conférée, ainsi que tout différend lié ou de quelque autre façon rattaché audit contrat, ou tout litige portant sur cette garantie, son interprétation et son exécution, sans aucune exception ou réserve, sont exclusivement régies par la législation et le droit italiens. La juridiction compétente choisie est le tribunal de Modène (Italie).



**I. INHALTSVERZEICHNIS**

- A. Beschreibung
- B. Vorgesehener Gebrauch
- C. Gegenanzeigen
- D. Hinweise zur Sicherheit
- E. Aufbau des Gerätes
- F. Verwendung
- G. Wechsel des Geräts
- H. Medizinische Geräte zur Verwendung mit Intrakardial-Saugern
- I. Rückgabe gebrauchter Produkte
- J. Garantiebedingungen

**A. BESCHREIBUNG**

Die Intrakardialsauger bestehen aus PVC, ABS oder einem Edelstahlkörper. Diese Sauger sind in verschiedenen Ausführungen und Größen erhältlich:

- Serien S331:  
Mit gerillter Spitze, flexibel, mit Halterungsklemme  
Produktbezeichnung: S331-70
  - Serien S351:  
Mit gerillte Spitze mit ergonomischem Griff  
Produktbezeichnung: S351-70
  - Serien S352:  
mit glatter, gerundeter "Non-Block"-Spitze und ergonomischem Griff  
Produktbezeichnung: S352-80
  - Serien S353:  
Pädiatrisch, mit gerillter Spitze und ergonomischem Griff  
Produktbezeichnung: S353-50
  - Serien S354:  
Mit weicher Silikonspitze und ergonomischem Griff  
Produktbezeichnung: S354-25
  - Serien S361:  
Pädiatrisch, mit gerillter Spitze und flexiblem Schlauch  
Produktbezeichnung: S361-50
  - Sauger der Serien "Wessex"  
Produktbezeichnung: 072600104
  - Serien S900:  
Kundenspezifische Sauger.  
Produktbezeichnung: S900-xx
- Ein der Teilenummer auf dem Produktetikett vorangestelltes "B" gibt an, dass das Gerät mit einer Phospholipid-PC-Beschichtung erhältlich ist. PC-beschichtete Geräte werden verwendet, wenn eine beschichtete Blutleitung erwünscht ist. Die PC-Beschichtung verbessert die Blutkompatibilität im Gerät, indem die Thrombozytenhaftung an der beschichteten Oberfläche reduziert wird. Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, es ist atoxisch und pyrogenfrei und wird STERIL einzeln verpackt geliefert. Es ist Ethylenoxid sterilisiert. Der Restgehalt an Ethylenoxid im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

**B. VORGESEHENER GEBRAUCH**

Die Intrakardialsauger sind zum Absaugen von übermäßiger Flüssigkeit vom Operationsbereich während kardiopulmonalen Operationen für eine Zeitraum von bis zu sechs Stunden bestimmt.

Jede der Sauger ist zusammen mit den in Abschnitt H aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden (Medizinische Geräte zur Verwendung mit Kanülen).

**C. GEGENANZEIGEN**

Die Sauger sind nur zum angegebenen Gebrauch bestimmt. Von einer Anwendung an kranken oder anomalen Kanülierungsstellen wird abgeraten. Ein der Teilenummer auf dem Produktetikett vorangestelltes "B" gibt an, dass das Gerät PC-beschichtet ist. Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von Sorin Group Italia bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung dieses beschichteten Geräts.

**D. HINWEISE ZUR SICHERHEIT**

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

**⚠️ WARNUNG**

**WARNUNG** bedeutet einen Hinweis auf schwerwiegende Nebenwirkungen 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**

**ZU BEACHTEN** bedeutet einen Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Benutzer für die sichere und effiziente Verwendung des Gerätes zu ergreifen hat.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN**



Für den Einmalgebrauch (nicht wieder verwenden)



Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung)



Anwendbar bis (Verfallsdatum)



Hergestellt von:



Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert



Pyrogenfrei



Enthält Phtalate



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



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



Katalognummer Einheiten



Achtung, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen



Bedienungsanleitungen können im Internet unter [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com) eingesehen werden.



Wie abgebildet lagern



Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben



Vor Wärmequellen fernhalten



Trocken lagern



Durchmesser



Länge



Schaftlänge



Konnektor




Spitze Form / Winkel

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

Darüber hinaus werden in den einzelnen Abschnitten der Gebrauchsanweisung spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für die richtige Ausführung des jeweiligen Schritts relevant sind.

**⚠️ WARNUNG**

- Der Bediener sollte das Gerät während des Aufbaus und Füllvorgangs vorsichtig auf Leckstellen überprüfen.
- Das Gerät ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Sorin Group Italia haftet nicht für Probleme, die durch mangelnde Erfahrung oder unsachgemäßen Gebrauch entstehen.
- ZERBRECHLICH, mit Vorsicht handhaben.
- Trocken lagern. Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor, während und nach dem Bypass ist stets eine korrekte Dosierung und eine sorgfältige Überwachung der Antikoagulanzen vorzunehmen und aufrechtzuerhalten.
- 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).

- Falls auf dem Etikett das Symbol  zu sehen ist, enthält die Vorrichtung 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 keine weiteren Behandlungen erfahren.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland gültigen Vorschriften zu entsorgen.
- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es STERIL ist.- Für weitere Informationen und/oder im Falle von Beschwerden, setzen Sie sich bitte mit SORIN GROUP ITALIA oder einem autorisierten lokalen Vertreter in Verbindung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt bzw. geöffnet ist oder Feuchtigkeit sowie anderen Bedingungen ausgesetzt wurde, die die Sterilität des Geräts beeinträchtigen könnten.
- 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.

## E. AUFBAU DES GERÄTES

- Unter Berücksichtigung, das sterile Produkt nicht zu kontaminieren, den Sauger aus dem sterilen Beutel nehmen und in einem sterilen Bereich ablegen.
  - Den Sauger auf seine Durchgängigkeit überprüfen.
  - Den Sauger an den Absaugschlauch anschließen.
- Hinweis: Die Intrakardialsauger mit flexiblem Schlauch können wie gewünscht geformt werden.

### ⚠️ WARNUNG

- Der Anschluss des Saugers an den Schlauch muss sicher sein, um keinen Saugverlust zu verursachen.
- Den Sauger mit den entsprechenden Befestigungsringen am Operationstuch anhängen.
- Die Geschwindigkeit der Rollenpumpe auf eine geeignete Saugstärke einstellen.
- Den Sauger zum Entfernen der Flüssigkeit in der gewünschten Höhle platzieren.
- Sauger, die nicht ständig händisch gehalten werden, müssen unter Verwendung der Befestigungsringe gut am Operationstuch fixiert werden, um ein unbeabsichtigtes Verrutschen während der Operation zu verhindern.

### ⚠️ ZU BEACHTEN

- Die Lumendurchgängigkeit ist vor Verwendung bei jedem Sauger zu überprüfen
- Die Ausübung eines zu hohen Drucks auf die Saugerspitze könnte zu deren Bruch führen.
- Alle Luer-Stecker auf ihre Sicherheit überprüfen. Alle an das Gerät angeschlossenen Zusatzlinien müssen fest angeschlossen sein, um den unbeabsichtigten Eintritt von Luft in die Vorrichtung bzw. das Auslaufen von Blut zu verhindern.

## F. VERWENDUNG

Sauger in verschiedenen Ausführungen sind erhältlich, um die Anwendung zu erleichtern und das Absaugen der Flüssigkeit je nach anatomischen und physiologischen Bedingungen des Operationsbereichs zu verbessern.

Hinweis: Aufgrund der komplexen Natur der Operationsverfahren, in denen diese Kanülen eingesetzt werden, bleibt die Wahl einer bestimmten Kanüle und ihrer Einsatzmethode dem Ermessen des einzelnen Chirurgen überlassen.

Bei der Ausrichtung der Kanülen und der Schlauchsysteme sollte ein Radius für eine weiche Biegung berücksichtigt werden, um ein Abknicken des Perfusionskreislaufs auszuschließen.

### ⚠️ WARNUNG

- Das zu behandelnde Blut sollte Antikoagulantien enthalten. Stets die richtige Dosis der Antikoagulantien anwenden und beibehalten und eine angemessenen Kontrolle vor, während und nach dem Bypass garantieren.

### ⚠️ ZU BEACHTEN

- Folgende Komplikationen können in Verbindung mit der angeführten Saugern auftreten:
  - abnorme Hämolyse

## G. WECHSEL DES GERÄTS

Während der Perfusion ist stets ein Reservegerät bereitzuhalten. Nach 6-stündiger Verwendung mit Blut oder bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht der für die Perfusion verantwortlichen Person die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte, sollte der Wechsel des Geräts in Betracht gezogen werden.

### ⚠️ ZU BEACHTEN

- Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

## H. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DENINTRAKARDIAL-SAUGERN

Alle Anschlüsse des Kreissystems sind mit Schläuchen auszuführen, deren Durchmesser mit den Größen der Konnektoren am Gerät übereinstimmt (1/4").

Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung des Gerätes mit absperrenden oder nicht absperrenden Peristaltikpumpen oder Kreiselpumpen. Die Verwendung von anderweitigen Pumpentypen darf nur nach Absprache mit SORIN GROUP ITALIA erfolgen.

### ⚠️ ZU BEACHTEN

Der Benutzer sollte die Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen beachten und die jedem Gerät beigelegte Gebrauchsanweisung befolgen.

## I. 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;
- Kennzeichnung des betroffenen Produktes;
- Seriennummer des betroffenen Produktes;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
- alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der nicht zufrieden stellenden Elemente zu verstehen.

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 ist dafür verantwortlich, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu identifizieren. Senden Sie keine Produkte zurück, die mit blutübertragenen Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind.

## J. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen gelten zusätzlich zu den gesetzlich verbrieften Rechten des Käufers aus der geltenden Gesetzgebung.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die Art des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird.

SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät die in der aktuellen Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung 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 angegebene Gebrauchsanweisung beachtet wurde.

Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenz übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder im Falle des Versands durch SORIN GROUP ITALIA zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein sollte. Dies gilt nicht, wenn ein solcher Mangel dem Käufer anzulasten ist.

Die vorausgehende Garantie ersetzt jede explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche gesetzlich wirksame Garantie, einschließlich der Garantie der Handelstauglichkeit und/oder der Funktionalität. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern von SORIN GROUP ITALIA oder 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.

Die Geschäftsbeziehungen zwischen den beiden Vertragspartnern (auch im Fall, das keine schriftliche Vereinbarung vorliegt) für welche diese Garantiebedingungen bindend sind, sowie jeder daraus resultierende oder damit verbundene Rechtsstreit bzw. alles was hiermit im Zusammenhang steht oder jedweder Rechtsstreit der sich auf diese Garantieverbindungen, deren Deutung und Ausführung bezieht ohne jegliche Einschränkungen bzw. Vorbehalte, unterstehen ausschließlich Italienischem Gesetz und Italienischer Gerichtsbarkeit. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

## I. ÍNDICE

- A. Descripción
- B. Uso previsto
- C. Contraindicaciones
- D. Información de seguridad
- E. Montaje
- F. Uso
- G. Sustitución del dispositivo
- H. Dispositivos médicos para utilizar con los aspiradores intracardíacos
- I. Devolución de productos usados
- J. Garantía limitada

## A. DESCRIPCIÓN

Los aspiradores intracardíacos tienen el cuerpo de PVC, ABS o acero inoxidable. Estos aspiradores están disponibles en varios estilos y tamaños:

- Serie S331:  
punta estriada y flexible con pinza de montaje  
Designación del producto: S331-70
- Serie S351:  
punta estriada con mango ergonómico  
Designación del producto: S351-70
- Serie S352:  
con punta blanda redondeada "anti-bloqueo" y agarre ergonómico  
Designación del producto: S352-80
- Serie S353:  
pediátricas con punta estriada y agarre ergonómico  
Designación del producto: S353-50
- Serie S354:  
punta blanda de silicona con mango ergonómico  
Designación del producto: S354-25
- Serie S361:  
pediátrico, con punta estriada y conductos flexibles  
Designación del producto: S361-50
- Aspirador serie "Wessex"  
Designación del producto: 072600104
- Serie S900:  
Aspiradores personalizados  
Designación del producto: S900-xx

Una "B" antes del número de referencia en la etiqueta del producto indica que el dispositivo está disponible con recubrimiento fosfolípido de PC. Los dispositivos recubiertos con PC se utilizan cuando se desea una vía para sangre recubierta. El recubrimiento con PC mejora la compatibilidad del dispositivo con la sangre al reducir la adhesión de las plaquetas a las superficies recubiertas.

El dispositivo se usa una sola vez, es atóxico, apirógeno, y se suministra ESTÉRIL 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 PREVISTO

Los aspiradores intracardíacos se han diseñado para extraer el exceso de flujo del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración.

Los aspiradores deben ser utilizados en combinación con los dispositivos médicos mencionados en la sección H (Dispositivos médicos para utilizar con las cánulas ).

## C. CONTRAINDICACIONES

Los aspiradores sólo deben usarse tal como se indica. No está recomendado para zonas de canulación enfermas ni anómalas.

Una "B" delante del número de referencia indica que el dispositivo está recubierto con PC. Actualmente Sorin Group Italia no tiene conocimiento de ninguna contraindicación de este dispositivo recubierto.

## D. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La información destinada 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

**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

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

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

	Usar una sola vez (no volver a usar)
	Código lote (número) (referencia para la trazabilidad del producto)
	Fecha de caducidad
	Fabricado por:
	Estéril - Esterilizado con óxido de etileno
	Apirógeno
	Contiene ftalato
	Advertencias: No vuelva a esterilizar.
	El contenido del paquete sólo es estéril y no pirogénico si el embalaje no está abierto, dañado ni roto.
	Número catálogo (código) Unidades
	Atención, leer las instrucciones de uso
	Las instrucciones de uso pueden consultarse en la página web : <a href="http://www.sorinmanuals.com">www.sorinmanuals.com</a>
	Mantener en posición vertical (posición correcta de transporte y almacenaje)
	Frágil; Manejar con cuidado
	Mantener alejado del calor
	Mantener seco
	Diámetro
	Longitud
	Longitud del mango
	Conector
	Estilo/ángulo de la punta


A continuación se expone información general sobre la seguridad destinada al operador que deberá utilizar el dispositivo.

En las instrucciones de uso, existe también información específica sobre la seguridad que condiciona la operación a efectuar.

### ⚠ ADVERTENCIAS

- El usuario debe inspeccionar atentamente el dispositivo durante la preparación y el cebado en busca de fugas. No usar si se detecta alguna fuga.
- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- Este producto se ha previsto que sólo lo utilice personal formado profesionalmente.
- Sorin Group Italia no se responsabiliza de los problemas ocasionados por falta de experiencia o uso inadecuado.
- FRÁGIL, manejar con cuidado.
- Mantener en lugar seco. Almacenar a temperatura ambiente.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- 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).



- Si la etiqueta incluye el símbolo  significa que 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 volver a esterilizar.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- El dispositivo debe ser utilizado solo en caso de ser estéril. Para obtener más información o en caso de queja póngase en contacto con SORIN GROUP ITALIA o con su representante local autorizado.
- No usar si el embalaje estéril está dañado o abierto o se ha visto expuesto a la humedad u otras condiciones que pongan en peligro la esterilidad del dispositivo.
- 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.

## E. MONTAJE

- Prestando atención a no contaminar el producto estéril, retirar el aspirador de su bolsa estéril y colóquelo en el campo estéril.
- Comprobar la no-oclusión del aspirador.
- Conectar el aspirador a la línea de tubos de aspiración.

Nota: Los aspiradores intracardíacos con tubos flexibles pueden adaptarse a la configuración deseada.

### ⚠ ADVERTENCIAS

- La conexión de los aspiradores a los conductos debe ser firme para evitar la pérdida de aspiración.
- Fijar el aspirador al paño quirúrgico mediante anillos de fijación a paño.
- Ajustar la velocidad de la bomba de rodillos para conseguir la aspiración adecuada.
- Colocar el aspirador en la cavidad deseada para la eliminación de líquidos.
- Los aspiradores que no se sujetan en todo momento con la mano deben fijarse adecuadamente al paño quirúrgico mediante los anillos de fijación a paño para evitar su extracción involuntaria durante los procedimientos operativos.

### ⚠ PRECAUCION

- Antes de usarlas debe comprobarse la no-obstrucción de los lúmenes de todos los aspiradores
- Si ejerce demasiada fuerza sobre las puntas de los aspiradores puede romperlas.
- Comprobar la firmeza de todas las conexiones luer. Todas las líneas de accesorios conectadas al dispositivo deben conectarse firmemente para evitar la entrada accidental de aire en el dispositivo así como la pérdida de sangre.

## F. USO

Se dispone de distintos estilos de aspiradores para maximizar la facilidad y eficiencia de extracción de fluidos en función del estado anatómico y fisiológico del campo quirúrgico.

Nota: Dada la compleja naturaleza de los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan estas cánulas, la selección de una cánula determinada y su método real de utilización son decisiones discretivas de cada cirujano.

La orientación de las cánulas y de los conductos asociados debe permitir unas curvas con radios suaves para evitar los pliegues del circuito de perfusión.

### ⚠ ADVERTENCIAS

- La sangre que se va a tratar debe contener anticoagulante. Administrar y mantener siempre una dosis correcta, y con una monitorización adecuada, de anticoagulante antes, durante y tras el by-pass.

### ⚠ PRECAUCION

-Al utilizar los aspiradores indicados pueden presentarse las complicaciones siguientes :

- hemólisis anómala

## G. SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

Durante la perfusión debe disponerse siempre de un dispositivo de repuesto. Después de seis horas de uso con sangre o si se dieran situaciones que, según el responsable de la perfusión, pusieran en duda la seguridad del paciente, evaluar la posible sustitución del dispositivo.

### ⚠ PRECAUCION

- Emplear métodos estériles durante todo el procedimiento de sustitución.

## H. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON LOS ASPIRADORES INTRACARDÍACOS

Las conexiones del circuito deben efectuarse con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de los conectores del (1/16" - 1/4" 4-1").

Actualmente SORIN GROUP ITALIA no conoce ninguna contraindicación por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas, oclusivas o no oclusivas, ni con bombas centrífugas. El uso de otros tipos de bomba deberá ser acordado con SORIN GROUP ITALIA.

### ⚠ PRECAUCION

El usuario debe respetar las advertencias y precauciones y seguir las Instrucciones de uso que acompañen al dispositivo independiente.

## I. DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

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

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

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

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

### ⚠ PRECAUCION

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

## J. LIMITES DE GARANTÍA

*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 que 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 estas instrucciones de uso si se utiliza de conformidad con las mismas por un usuario cualificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilice correctamente el dispositivo, ni que un diagnóstico y/o una terapia incorrecta o las características físicas y biológicas particulares de la sangre de un paciente concreto no afecten a las prestaciones y la eficacia del dispositivo con consecuencias dañinas para el paciente, incluso si se han respetado las instrucciones de uso especificadas.

SORIN GROUP ITALIA, aun remarcando la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede aceptar ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidente o consecuencia derivados directa o indirectamente de la utilización inadecuada de este dispositivo.

SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo en el mercado o desde el momento de su envío por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final, a menos que el defecto sea debido a una manipulación incorrecta del comprador.

Lo anterior sustituye todas las demás garantías legales, explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluso las garantías de comerciabilidad y/o funcionalidad. Nadie, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizado a asumir ningún compromiso ni garantía referente a este dispositivo médico excepto lo declarado expresamente en la presente. 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 del contrato (también en el caso de que no se recoja por escrito) a quienes se otorga esta garantía, así como cualquier disputa relacionada con la misma, su interpretación y ejecución, sin exclusiones y/o reservas, estarán reguladas exclusivamente por la legislación y jurisdicción italiana. El tribunal elegido es el Tribunal de Modena (Italia).

## I. ÍNDICE

- A. Descrição
- B. Utilização pretendida
- C. Contra-indicações
- D. Informações sobre Segurança
- E. Instalação
- F. Utilização
- G. Substituição do dispositivo
- H. Dispositivos médicos a utilizar com os aspiradores intracardíacos
- I. Devolução de produtos usados
- J. Garantia limitada

## A. DESCRIÇÃO

Os aspiradores intracardíacos consistem de um corpo de aço inoxidável, ABS ou PVC. Tais aspiradores estão disponíveis em vários estilos e tamanhos.

- série S331:  
ponta estriada, com grampo de montagem  
Designação do produto: S331-70
- série S351:  
ponta estriada com pega ergonómica  
Designação do produto: S351-70
- série S352:  
ponta macia e arredondada, não bloqueadora com pega ergonómica  
Designação do produto: S352-80
- série S353:  
pediátrica, com ponta estriada e pega ergonómica  
Designação do produto: S353-50
- série S354:  
ponta macia de silicone com pega ergonómica  
Designação do produto: S354-25
- série S361:  
pediátrica, com ponta estriada e tubo flexível  
Designação do produto: S361-50
- Aspirador séries "Wessex"  
Designação do produto: 072600104
- série S900:  
Aspiradores personalizados  
Designação do produto: S900-xx  
Um "B" precedendo o número da peça no rótulo do produto, indica que o dispositivo está disponível com revestimento PC fosfolipídeo. Os dispositivos revestidos com PC são usados quando se necessita de um trajecto de sangue revestido. O revestimento PC melhora a compatibilidade do sangue do dispositivo, ao reduzir a adesão de plaquetas sobre as superfícies revestidas.  
O dispositivo é de uso único, não tóxico, não pirogénico, fornecido ESTERILIZADO e em embalagem individual. É esterilizado por óxido de etileno. O nível de resíduos de óxido de etileno no dispositivo está de acordo com os limites estabelecidos pelas regulamentações nacionais do país onde é utilizado.

## B. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os aspiradores intracardíacos são concebidos para serem utilizados para retirar o fluido em excesso do campo cirúrgico durante uma cirurgia cardiopulmonar, por períodos de até 6 horas.

Todos os aspiradores . deverão ser utilizados em combinação com os dispositivos médicos indicados na secção H (Dispositivos médicos a utilizar com as cânulas).

## C. CONTRA-INDICAÇÕES

Os aspiradores são apenas para uso de acordo com o indicado. Uso não recomendado em locais doentes ou de canulação anormal.

Um "B" precedendo o número da peça no rótulo do produto indica que o dispositivo tem revestimento PC; actualmente a Sorin Group Italia não tem conhecimento de qualquer contra-indicação no uso deste dispositivo revestido.

## D. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador para potenciais situações perigosas e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo está indicado no texto da seguinte forma:

### ⚠ ATENÇÃO

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

### ⚠ PRECAUÇÃO

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

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Usar uma só vez (Não reutilizar)

LOT

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



Utilizar até (data de validade)



Fabricado por:

STERILE EO

Estéril - Esterilizado com óxido de etileno



Não é pirogénico



Contém ftalatos



Atenção Não reesterilizar.



Os conteúdos estarão esterilizados apenas se a embalagem não tiver sido aberta, danificada ou quebrada

REF  
ea

Número do catálogo (Ref.)  
Unidades



Atenção, ler as instruções de utilização



Poderá consultar as instruções de utilização na Web através do endereço:  
[www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Este lado para cima



Frágil; manejar com cuidado



Proteger do calor



Manter seco



Diâmetro



Comprimento



Comprimento da haste



Conector



Formato da ponta / Ângulo

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o utilizador 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 utilizador deverá inspeccionar cuidadosamente o dispositivo, para fugas, durante a sua instalação e o priming. Não utilizar se for detectada qualquer fuga.

- O dispositivo deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas neste manual.
- Para uso exclusivo por pessoal treinado profissionalmente.
- A Sorin Group Italia não é responsável por problemas que possam surgir por in experiência ou uso inadequado.
- FRÁGIL, manusear com cuidado.
- Manter seco. Guardar à temperatura ambiente.
- Aplicar e manter sempre uma dose correcta e um controlo preciso do anticoagulante antes, durante e após o bypass.
- 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).

- Se no rótulo se encontrar presente o símbolo  então o dispositivo



contém flatalos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de flatalos 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.

- O dispositivo não deve ser utilizado num outro processamento.
- Não voltar a esterilizar
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo num recipiente adequado, em conformidade com as normas em vigor no País de utilização.
- O dispositivo só deve ser utilizado se estiver estéril.- Para mais informações e/ou em caso de reclamações contactar a SORIN GROUP ITALIA ou o representante local autorizado.
- Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada, não selada, ou foi exposta à humidade ou outras condições que possam comprometer a esterilização da unidade.
- Verificar a data de validade na etiqueta junta. Não usar o dispositivo após esta data apresentada.
- 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.

## E. INSTALAÇÃO

- Ter cuidado para não contaminar o produto estéril, retirar o aspirador da sua bolsa estéril e o colocá-lo num campo estéril.
- Verificar obstruções no aspirador.
- Prender o aspirador à linha do tubo de sucção.

Nota: Os aspiradores intracardíacos com tubo flexível podem ser modelados para a configuração desejada.

### ⚠ ATENÇÃO

- A ligação dos aspiradores ao tubo devem estar seguras, para evitar perda de sucção.
- Afixar o aspirador ao cortinado cirúrgico usando os aros de ligação ao cortinado.
- Ajustar a velocidade da bomba de tambor para a sucção apropriada.
- Colocar o aspirador dentro da cavidade desejada para remoção do fluido.
- Os aspiradores que não forem segurados durante todo o tempo com a mão, deverão estar adequadamente afixados ao cortinado cirúrgico, usando os aros de ligação ao cortinado para prevenir movimentos acidentais durante os procedimentos da operação.

### ⚠ PRECAUÇÃO

- Deverá ser verificada qualquer obstrução do lúmen em cada aspirador, antes da utilização
- Uma força excessiva colocada nas pontas do aspirador pode provocar quebra.
- Verificar a segurança de todas as conexões luer. Todas as linhas acessórias ligadas ao dispositivo devem ser ligadas de forma estanque de forma a evitar a entrada acidental de ar no dispositivo ou perda de sangue.

## F. USO

Estão disponíveis diversos estilos de aspiradores para maximizar a facilidade e a eficiência na remoção do fluido, baseados na condição anatômica e psicológica do campo cirúrgico.

Nota: Devido à natureza complexa dos procedimentos cirúrgicos nos quais estas cânulas são utilizadas; a seleção de uma cânula particular e o seu método efectivo de uso são deixados ao critério individual do cirurgião.

A orientação das cânulas e do tubos associados deverá permitir dobras de raio suave para impedir o enrugamento do circuito de perfusão.

### ⚠ ATENÇÃO

- O sangue a ser tratado deverá conter anticoagulante. Aplicar e manter sempre uma dose correcta do anticoagulante que deverá ser atentamente monitorizado, antes, durante e depois do bypass.

### ⚠ PRECAUÇÃO

- Podem ocorrer as seguintes complicações no uso dos aspiradores indicados:
  - hemólise anormal

## G. SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Durante a perfusão, deverá estar sempre disponível um dispositivo reserva. Após 6 horas de utilização com sangue ou em situações particulares, que podem levar a pessoa responsável pela perfusão a determinar que a segurança do paciente pode ser comprometida, deve ser considerada a substituição do dispositivo.

### ⚠ PRECAUÇÃO

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

## H. DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM OS ASPIRADORES INTRACARDÍACOS

Toda a tubagem usada para fazer as ligações do circuito tem de ter um diâmetro compatível com as dimensões dos conectores no dispositivo (1/4"). Actualmente a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento de quaisquer contra-indicações relativamente ao uso do dispositivo com bombas peristálticas oclusivas ou não oclusivas ou com bombas centrífugas. Só se devem utilizar outros tipos de bombas com autorização da SORIN GROUP ITALIA.

### ⚠ PRECAUÇÃO

O Utilizador deverá observar os avisos e precauções, e seguir as Instruções para Utilização que acompanham o dispositivo separado.

## I. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

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

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

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

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

### ⚠ 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.

## J. GARANTIA LIMITADA

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 todas as precauções necessárias foram tomadas na fabricação deste dispositivo médico, como o exigem a natureza do dispositivo e a utilização para a qual foi concebido.

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico tem a capacidade de funcionar como indicado nas presentes instruções se for utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da expiração do prazo de validade indicado na embalagem.

Contudo, a SORIN GROUP ITALIA não pode garantir que o utilizador usará o dispositivo correctamente nem que um diagnóstico ou uma terapia incorrecta e / ou as características físicas e biológicas individuais de um paciente não irão afectar o desempenho e a eficiência do dispositivo com consequências danosas para o paciente, apesar das condições de utilização terem sido respeitadas.

A SORIN GROUP ITALIA, enquanto realça a necessidade de seguir estritamente as instruções e de tomar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir qualquer responsabilidade por qualquer perda, dano, despesa, incidentes ou consequências que derivem directa ou indirectamente da utilização inadequada do dispositivo.

A SORIN GROUP ITALIA garante a substituição do dispositivo médico na eventualidade deste ser defeituoso na altura da sua comercialização ou até a sua entrega ao utilizador final quando for transportado pela SORIN GROUP ITALIA, salvo se tal defeito foi causado por uma manipulação inadequada do comprador.

O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive garantias de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. 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 representação ou garantia relativamente a este dispositivo médico, salvo conforme expressamente indicado na presente. A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este produto, se for diferente do que está expressamente enunciado neste presente documento. 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 existentes entre as partes do contrato (mesmo não sendo estabelecido por escrito) a quem é dada esta Garantia, bem como qualquer divergência relacionada ou de alguma forma associada ao mesmo, assim como qualquer divergência relativa a esta Garantia, à sua interpretação e aplicação, sem exclusão nem reserva, são exclusivamente do âmbito da lei e da jurisdição italianas. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

**I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

- A. Περιγραφή
- B. Προβλεπόμενη χρήση
- Γ. Αντενδείξεις
- Δ. Πληροφορίες για την ασφάλεια
- E. Εγκατάσταση
- ΣΤ. Χρήση
- Z. Αντικατάσταση συσκευής
- H. Ιατρικές συσκευές για χρήση με τους ενδοκαρδιακούς αναρροφητήρες
- Θ. Επιστροφή χρησιμοποιηθέντων προϊόντων
- I. Περιορισμένη εγγύηση

**A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Οι ενδοκαρδιακοί αναρροφητήρες είναι συσκευές με σώμα από PVC, ABS ή ανοξείδωτο αστάλι.

Οι αναρροφητήρες αυτοί διατίθενται σε διάφορους τύπους και μεγέθη:

- Σειρά S331: αυλακωτό άκρο, εύκαμπτος σωλήνας και συνδετικό κλιπ. Κωδικός προϊόντος: S331-70
- Σειρά S351: αυλακωτό άκρο με εργονομική λαβή. Κωδικός προϊόντος: S351-70
- Σειρά S352: λείο, στρογγυλεμένο άκρο "hop-block" με εργονομική λαβή. Κωδικός προϊόντος: S352-80
- Σειρά S353: παιδιατρικοί, με αυλακωτό άκρο και εργονομική λαβή. Κωδικός προϊόντος: S353-50
- Σειρά S354: μαλακό άκρο από σιλικόνη με εργονομική λαβή. Κωδικός προϊόντος: S354-25

- Σειρά S361: παιδιατρικοί, με αυλακωτό άκρο και εύκαμπτο σωλήνα. Κωδικός προϊόντος: S361-50

- Αναρροφητήρες, σειρά "Wessex" Κωδικός προϊόντος: 072600104

- Σειρά S900: Προσαρμοζόμενοι αναρροφητήρες Κωδικός προϊόντος: S900-xx

Το γράμμα "B" πριν από τον κωδικό είδους στην ετικέτα του προϊόντος υποδεικνύει ότι η συσκευή διατίθεται με επικάλυψη φωσφολιπιδίων PC. Οι συσκευές με επικάλυψη PC χρησιμοποιούνται όταν είναι επιθυμητή η επικάλυψη του κυκλώματος ροής του αίματος. Η επικάλυψη PC βελτιώνει τη συμβατότητα της συσκευής με το αίμα, περιορίζοντας την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις επικαλυμμένες επιφάνειες.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ σε μεμονωμένη συσκευασία. Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο των υπολειμμάτων οξειδίου του αιθυλενίου στη συσκευή βρίσκεται εντός των ορίων που προσδιορίζονται από τη νομοθεσία της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται.

**B. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι ενδοκαρδιακοί αναρροφητήρες της Stockert προορίζονται για την απομάκρυνση της περίσσειας υγρού από το χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με καρδιοπνευμονική παράκαμψη για διάστημα έως έξι ώρες.

Όλες οι αναρροφητήρες της Stockert πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις ιατρικές συσκευές που αναφέρονται στην ενότητα H. (Ιατρικές συσκευές για χρήση με τους ενδοκαρδιακούς αναρροφητήρες).

**Γ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι αναρροφητήρες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Δεν συνιστάται η χρήση τους σε νοσούντα ή παθολογικά σημεία καθετηριασμού.

Το γράμμα "B" πριν από τον κωδικό είδους στην ετικέτα του προϊόντος υποδεικνύει ότι η συσκευή διατίθεται με επικάλυψη PC. Η Sorin Group Italia δεν γνωρίζει μέχρι στιγμής την ύπαρξη αντενδείξεων σχετικά με τη χρήση συσκευών με τη συγκεκριμένη επικάλυψη.

**Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Οι πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή και ασφαλής χρήση της συσκευής, επιστημαίνονται στο κείμενο ως εξής:

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

ΠΡΟΣΟΧΗ Υποδεικνύει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη και/ή του ασθενή, που μπορεί να προκύψουν κατά τη σωστή ή λανθασμένη χρήση της συσκευής, καθώς και τους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε παρόμοιες περιπτώσεις.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Υποδεικνύει τυχόν ειδικά μέτρα που θα πρέπει να λάβει ο χρήστης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)



Κωδικός σειράς (αριθμός)

(κωδικός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος)



Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)



Κατασκευάζεται από:



Στείρο – Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη πυρετογόνο



Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



Το περιεχόμενο παραμένει στείρο μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά και δεν έχει σπάσει.



Αριθμός (κωδικός) καταλόγου Μονάδες



Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης



Δείτε τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω



Εύθραυστο, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός



Μακριά από θερμότητα



Να διατηρείται στεγνό

Διάμετρος



Μήκος



Μήκος στελέχους



Σύνδεσμος



Τύπος άκρου / Γωνία

Ακολουθούν γενικές πληροφορίες ασφαλείας για την καθοδήγηση του χρήστη κατά την προετοιμασία χρήσης της συσκευής.

Ειδικές πληροφορίες ασφαλείας που αφορούν την εκάστοτε ενότητα παρέχονται επίσης στις οδηγίες χρήσης, για τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Κατά την εγκατάσταση και την πλήρωση της συσκευής, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει προσεκτικά τη συσκευή για διαρροές. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν διαπιστωθεί διαρροή.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους επαγγελματίες χειριστές.
- Η Sorin Group Italia δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προβλήματα που οφείλονται σε ελλιπή εμπειρία ή ακατάλληλη χρήση.
- ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.
- Μακριά από υγρασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Φροντίστε πάντα για τη σωστή δοσολογία και την ακριβή παρακολούθηση της χορήγησης αντιπηκτικού πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
- 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).
- Αν στην ετικέτα υπάρχει το σύμβολο , τότε 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 φθαλικών 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.

- Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι αποστειρωμένη. Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με τη SORIN GROUP ITALIA ή με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπο.
- Να μην χρησιμοποιηθεί, αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει αποσφραγιστεί ή έχει εκτεθεί σε υγρασία ή άλλες συνθήκες που μπορεί να διακυβεύσουν τη στεριότητα της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Κατά το χειρισμό της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι ασηψίας.
- Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς ή/και φύλαξης που διαφέρουν από τις συνιστώμενες μπορεί να έχουν προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά, όπως αλκοόλη, αιθέρας, ακετόνη, κλπ., καθώς η επαφή με παρόμοια προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

## E. ΕΓΚΑΤΑΤΑΞΗ

- Φροντίζοντας ώστε να μην μολύνετε το στείρο προϊόν, αφαιρέστε τον αναρροφητήρα από το στείρο φάκελο συσκευασίας και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
  - Ελέγξτε τη βατότητα του αναρροφητήρα.
  - Συνδέστε τον αναρροφητήρα στη γραμμή του σωλήνα αναρρόφησης.
- Σημείωση: Οι ενδοκαρδιακοί αναρροφητήρες με εύκαμπτο σωλήνα μπορούν να διαμορφωθούν στο επιθυμητό σχήμα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η σύνδεση των αναρροφητήρων στις γραμμές πρέπει να είναι στεγανή και ασφαλής ώστε να αποτραπεί η απώλεια πίεσης αναρρόφησης.
- Στερεώστε τον αναρροφητήρα στο χειρουργικό οθώνιο χρησιμοποιώντας τους ειδικούς δακτυλίους στερέωσης.
- Ρυθμίστε την ταχύτητα της αντλίας ράουλν για κατάλληλη αναρρόφηση.
- Τοποθετήστε τον αναρροφητήρα στην επιθυμητή κοιλότητα απ' όπου θέλετε να απομακρύνετε υγρό.
- Αν ο αναρροφητήρας δεν συγκρατείται συνεχώς με το χέρι θα πρέπει να στερεωθεί κατάλληλα στο χειρουργικό οθώνιο με τους ειδικούς δακτυλίους συγκράτησης, ώστε να αποτραπεί η ακούσια μετατόπιση του κατά την επέμβαση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η βατότητα του αυλού κάθε αναρροφητήρα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.
- Το άκρο του αναρροφητήρα μπορεί να σπάσει αν του ασκηθεί υπερβολική δύναμη.
- Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων luer. Όλες οι βοηθητικές γραμμές που συνδέονται στη συσκευή πρέπει να συνδεθούν σφικτά ώστε να αποτραπεί η ακούσια είσοδος αέρα στη συσκευή ή η απώλεια αίματος.

## ΣΤ. ΧΡΗΣΗ

Οι αναρροφητήρες διατίθενται σε διάφορους τύπους για ευκολότερη και αποτελεσματικότερη αφαίρεση των υγρών, ανάλογα με την ανατομική και φυσιολογική κατάσταση του χειρουργικού πεδίου.

Σημείωση: Λόγω της περιπλοκότητας των χειρουργικών επεμβάσεων κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται οι κάνουλες αυτές, η επιλογή συγκεκριμένης κάνουλας και η τελική μέθοδος εφαρμογής επαφίεται στην κρίση του εκάστοτε χειρουργού.

Ο προσανατολισμός της κάνουλας και των συνδεδεμένων σωλήνων πρέπει να είναι τέτοιος ώστε οι γραμμές να κάμπτονται ομαλά, αποτρέποντας έτσι το ενδεχόμενο συστρώσης των γραμμών του κυκλώματος έγχυσης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το αίμα προς επεξεργασία πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό παράγοντα. Φροντίζετε πάντα για τη σωστή δοσολογία και την ακριβή παρακολούθηση της χορήγησης αντιπηκτικού πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά τη χρήση των ενδεικνυόμενων αναρροφητήρων μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές:
  - παθολογική αιμόλυση

## Z. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, θα πρέπει πάντα να υπάρχει μια δεύτερη συσκευή διαθέσιμη. Μετά από 6 ώρες χρήσης με αίμα ή εάν προκύψουν συνθήκες τέτοιες ώστε, κατά την κρίση του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την έγχυση, να απειλείται η ασφάλεια του ασθενούς, μπορεί να απαιτείται αντικατάσταση της συσκευής.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες μεθόδους κατά την αντικατάσταση.

## H. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΝΔΟΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΕΣ

Όλοι οι σωλήνες που χρησιμοποιούνται για τις συνδέσεις του κυκλώματος πρέπει να έχουν διάμετρο συμβατή με τις διαστάσεις των συνδέσεων του συστήματος (1/4").

Μέχρι στιγμής, η SORIN GROUP ITALIA δεν γνωρίζει να υπάρχουν ανενδεδίεξες σχετικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής με απορρακτικές ή μη απορρακτικές περισταλτικές ή φυγοκεντρικές αντλίες. Η χρήση αντλιών άλλου τύπου πρέπει να γίνεται κατόπιν συνεννόησης με τη SORIN GROUP ITALIA.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εκάστοτε συσκευή.

## Θ. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

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

Η SORIN GROUP ITALIA 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 προβλεπόμενες της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το εκάστοτε νοσοκομειακό ίδρυμα φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέψετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

## I. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

*Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει επιπροσθέτως κάθε άλλου νομικά κατοχυρωμένου δικαιώματος του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.*

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί κάθε εύλογη φροντίδα από τον κατασκευαστή της παρούσας ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο χρήστη σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία ή/και τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή.

Η SORIN GROUP ITALIA, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή άλλη συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής.

Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ή κατά την αποστολή της από τη SORIN GROUP ITALIA έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα οφείλεται σε κακό χειρισμό του αγοραστή.

Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπροθεσιμότητας και/ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσαζόντων της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός, δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπροθεσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί ότι, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικής διαφοράς με τη SORIN GROUP ITALIA, δεν θα εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιοδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα.

Η υφιστάμενη σχέση μεταξύ των συμβαλλομένων μερών (ακόμη κι εάν δεν έχει συναφθεί γραπτός) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, και κάθε διαφωνία που σχετίζεται ή κατά οποιοδήποτε τρόπο συνδέεται με την παρούσα εγγύηση, καθώς και οποιαδήποτε διαφωνία που αφορά την παρούσα εγγύηση, περιλαμβανομένης της ερμηνείας ή/και της εκτέλεσής αυτής, χωρίς καμία εξαίρεση ή/και επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

## I. INHOUDSOPGAVE

- A. Beschrijving
- B. Gebruiksbestemming
- C. Contra-indicaties
- D. Veiligheidsinformatie
- E. Montage
- F. Gebruikt door
- G. Vervanging hulpmiddel
- H. Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de hartzuigers
- I. Retourneren van gebruikte producten
- J. Garantievoorwaarden

## A. BESCHRIJVING

De hartzuigers bestaan uit een lichaam van PVC, ABS of roestvrij staal.

Deze zuigers soorten en grootten.

- Serie S331

fluitpunt, soepel, met monteerclip

Productbenaming: S331-70

- Serie S351

fluitpunt met ergonomische greep

Productbenaming: S351-70

- Serie S352

met afgeronde, punt "Non-Block" met ergonomische greep

Productbenaming: S352-80

- Serie S353

pediatrisch, met fluitpunt en ergonomische greep

Productbenaming: S353-50

- Serie S354

zachte siliconen punt met ergonomische greep

Productbenaming: S354-25

- Serie S361

pediatrisch, met fluitpunt en ergonomische greep

Productbenaming: S361-50

- Zuiger serie "Wessex"

Productbenaming: 072600104

- Serie S900

Aangepaste zuigers

Productbenaming: S900-xx

De letter "B" die voorafgaat aan het onderdeelnummer op het productlabel betekent dat het hulpmiddel beschikbaar is met een fosfolipide PC-coating. Hulpmiddelen met een PC-coating worden gebruikt wanneer een gecoate bloeddoorgang vereist is. De PC-coating verbetert de compatibiliteit van het bloed met het hulpmiddel, door de hechting van de bloedplaatjes aan de gecoate oppervlakken te beperken.

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

## B. GEBRUIKSBESTEMMING

De hartzuigers van zijn bestemd om overmatig vocht af te voeren van het chirurgisch veld tijdens cardiopulmonale ingrepen, voor periodes tot zes uren.

Alle zuigers van moeten in combinatie met de in paragraaf H (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de canules van ) genoemde medische hulpmiddelen worden gebruikt.

## C. CONTRA-INDICATIES

De zuigers dienen alleen zoals aangegeven te worden gebruikt. Niet aanbevolen voor gebruik in zieke of abnormale canuleplaatsen.

De letter "B" die voorafgaat aan het onderdeelnummer op het productlabel betekent dat het hulpmiddel beschikbaar is met een PC-coating en momenteel heeft Sorin Group Italia geen kennis van contra-indicaties bij het gebruik van dit gecoate hulpmiddel.

## D. VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

### ATTENTIE

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

### VOORZICHTIG

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD



Alleen voor éénmalig gebruik (Niet opnieuw gebruiken)



Chargennummer  
(referentie om het product te kunnen achterhalen)



Houdbaarheidsdatum



Gefabriceerd door:



Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet pyrogeen



DEHP

Bevat ftalaten



Attentie: Niet opnieuw steriliseren.



Inhoud steriel als de verpakking niet beschadigd of opengemaakt is



Artikelnummer (code in catalogus)



Eenheden



Attentie, lees de gebruiksaanwijzingen



De gebruiksaanwijzingen kunnen worden geraadpleegd op de website:  
[www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Deze zijde boven



Breekbaar, voorzichtig hanteren



Uit de buurt van warmtebronnen houden



Op een droge plaats bewaren



Diameter



Lengte



Lengte schacht



Connector




Punt / Hoek

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee wordt beoogd de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren.

Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten van de betreffende handeling.

### ATTENTIE

- De gebruiker moet tijdens het installeren en vullen van het medische hulpmiddel goed controleren of het niet lekt. Gebruik het niet indien het lekt.
- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzingen worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Sorin Group Italia aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit een onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- **BREEKBAAR, voorzichtig hanteren.**
- Op een droge plaats bewaren. Op kamertemperatuur bewaren.
- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit en controleer dit zorgvuldig zowel voor, tijdens als na de bypass.
- 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).
- Als het symbool  op het etiket aanwezig is, dan bevat het hulpmiddel 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

- risco's. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Het medische hulpmiddel mag alleen gebruikt worden als het steriel is. Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met SORIN GROUP ITALIA of de erkende plaatselijke dealer.
- Niet gebruiken indien de steriele verpakking beschadigd is of blootgesteld werd aan vocht of andere condities die de steriliteit van het hulpmiddel in het gedrang kunnen brengen.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na deze datum.
- Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.
- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het product zorgvuldig voor gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product beschadigd kan worden als het hiermee in aanraking komt.

## E. MONTAGE

- Let erop het steriele product niet te contamineren, haal de zuiger uit de steriele verpakking en plaats hem in het steriele veld.
- Controleer de staat van de zuiger.
- Maak de zuiger vast aan de zuiglijn.

Opmerking: De hartzuigers met soepele buis kunnen naargelang de behoefte gevormd worden.

### ATTENTIE

- De bevestiging van de zuigers aan de buizen moet degelijk zijn, om de zuigkracht niet te verliezen.
- Maak de zuiger vast aan het chirurgisch laken met behulp van de bevestigingsringen.
- Regel de snelheid van de rolpomp voor de gepaste zuigkracht.
- Plaats de zuiger in de gewenste holte voor het afvoeren van de vloeistoffen.
- Zuigers die niet altijd met de hand vastgehouden worden, moeten degelijk bevestigd worden aan het chirurgisch laken met behulp van bevestigingsringen, om te voorkomen dat ze tijdens de operatie per ongeluk loskomen.
- Controleer de afichting van alle luer-aansluitingen. Alle accessoirelijnen verbonden met het apparaat moeten stevig verbonden worden om te voorkomen dat per ongeluk lucht in het apparaat treedt of bloedverlies optreedt.

### VOORZICHTIG

- De staat van het lumen van elke zuiger moet gecontroleerd worden vóór gebruik
- Een te grote druktoefening op de zuigerpunten kan deze doen breken.

## F. GEBRUIK

Er zijn verschillende soorten zuigers beschikbaar voor een vlotte en efficiënte afvoer van de vloeistoffen, afhankelijk van de anatomische en fysiologische conditie van het chirurgisch veld. Opmerking: Gezien de complexe aard van de chirurgische procedures waarvoor deze canules aangewend worden, is elke chirurg verantwoordelijk voor de keuze van een welbepaalde canule en de gebruikswijze ervan.

De richting van de canules en de gebruikte aansluitingen moeten vlotte straalbuigingen mogelijk maken, zodat het perfusiecircuït niet gekneld wordt.

### ATTENTIE

- Het te behandelen bloed moet een anticoagulans bevatten. Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit. Controleer dit zorgvuldig, zowel voor, tijdens als na de bypass.

### VOORZICHTIG

- De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van de aangegeven zuigers:
  - abnormale hemolyse

## G. VERVANGING HULPMIDDEL

Tijdens de perfusie moet er altijd een reservehulpmiddel aanwezig zijn. Na 6 uur gebruik met bloed of in geval van situaties waarbij de persoon die verantwoordelijk is voor de perfusie vaststelt dat de veiligheid van de patiënt in gevaar komt, moet overwogen worden het hulpmiddel te vervangen.

### VOORZICHTIG

- Pas tijdens de gehele vervangingsprocedure steriele technieken toe.

## H. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET DE HARTZUIGERS

Alle aansluitingen van het circuit moeten een diameter hebben die compatibel is met de afmetingen van de connectoren die op het medische hulpmiddel zijn aangebracht (1/4"). Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van het medische hulpmiddel met occlusieve of niet-occlusieve peristaltieke pompen of met centrifugaalpompen. Over het gebruik van andere soorten pompen moet er met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden.

### VOORZICHTIG

De gebruiker moet rekening houden met de attenties en de gebruiksaanwijzingen volgen die geleverd zijn met het aparte hulpmiddel.

## I. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

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

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

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

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

### VOORZICHTIG

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

## J. 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 apparaat alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die, met het oog op de aard van het apparaat en het gebruik waarvoor het apparaat 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 apparaat correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere fysieke en biologische hematologische kenmerken van een afzonderlijke patiënt niet van invloed zijn op de prestaties en het doeltreffende gebruik van het apparaat, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, hoewel de instructies voor het gebruik nageleefd zijn.

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 is de Rechtbank te Modena (Italië).



## I. INNEHÅLL

- A. Beskrivning
- B. Avsedd användning
- C. Kontraindikationer
- D. Säkerhetsinformation
- E. Inställning
- F. Användning
- G. Utbyte av produkt
- H. Medicintekniska produkter för användare med intrakardiella sugar
- I. Retur av använda produkter
- J. Begränsad garanti

## A. BESKRIVNING

De intrakardiella sugarna består av en kropp av PVC, ABS eller rostfritt stål. Sugarna finns i flera olika modeller och storlekar:

- S331-serien:  
räfflad spets, flexibel, med monteringsklips  
Produktbeteckning: S331-70
- S351-serien:  
räfflad spets med ergonomiskt handgrepp  
Produktbeteckning: S351-70
- S352-serien:  
slät, rundad, icke-blockerande spets och ergonomiskt handgrepp  
Produktbeteckning: S352-80
- S353-serien:  
pediatrisk, med räfflad spets och ergonomiskt handgrepp  
Produktbeteckning: S353-50
- S354-serien:  
mjuk silikonspets med ergonomiskt handgrepp  
Produktbeteckning: S354-25
- S361-serien:  
pediatrisk med räfflad spets och flexibel slang  
Produktbeteckning: S361-50
- Sug i "Wessex"-serien  
Produktbeteckning: 072600104
- s900-serien:  
Specialanpassade sugar  
Produktbeteckning: S900-xx

Om artikelnumret på produktetiketten föregås av ett "B" betyder detta att produkten finns med fosfolid PC-beläggning. Produkter belagda med PC används när en belagd blodbana önskas. PC-beläggningen förbättrar produktens kompatibilitet med blod genom att minska blodplättarnas vidhäftning mot de belagda ytorna.

Produkten är avsedd för engångsbruk, ej toxisk, ej pyrogen, levereras STERIL och i en stycksförpackning. Steriliserad med etylenoxid. Residualnivån av etylenoxid i produkten ligger inom de gränser som fastställts i det land produkten används i.

## B. AVSEDD ANVÄNDNING

intrakardiella sugar är avsedda att användas för att avlägsna överskottsvätska från operationsområdet under kardiopulmonär kirurgi i upp till sex timmar.

All sugar från ska användas tillsammans med medicintekniska produkter som listats i avsnitt H (Medicintekniska produkter för användning tillsammans med kanyler).

## C. KONTRAIKATIONER

Sugarna får endast användas på indikerat sätt. Rekommenderas ej för användning i sjuka eller onormala punktionsplatser.

Om artikelnumret på produktetiketten föregås av ett "B" betyder detta att produkten är belagd med PC. Sorin Group Italia är för närvarande inte medveten om några kontraindikationer för användning av en produkt med sådanbeläggning.

## D. SÄKERHETSINFORMATION

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



### ⚠ OBSERVERA


OBSERVERA anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av produkten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som skall vidtas i sådana fall.

### ⚠ VARNING

VARNING anger att speciell försiktighet måste iaktas av handhavaren för en säker och effektiv användning av produkten.

### FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA

-  Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)
-  Partikod (nummer)  
(referens för att kunna spåra produkten)


 Används senast (Utgångsdatum)


 Tillverkad av:

 Steril - Steriliserad med etylenoxid

 Ej pyrogen


 Innehåller ftalater

 Varning: Får ej omsteriliseras.

 Innehållet är sterilt endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig


 Katalognummer (kodnr)


 Enheter


 OBS! Se bruksanvisningen

 [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)  
Konsultera bruksanvisningen på webbsidan [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)

 Denna sida upp


 Ömtålig: Hanteras varsamt

 Undvik värme


 Förvaras torrt.

 Diameter

 Längd

 Skaftlängd


 Anslutning

 Stil på spetsen/vinkel

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när produkten skall tas i bruk.

Mer specifik säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

### ⚠ OBSERVERA

- Användaren ska noggrant kontrollera produkten under inställning och primning med avseende på läckage. Använd inte om läckage upptäcks.
- Produkten måste användas i enlighet med bruksanvisningen som finns i denna manual.
- Produkten är endast avsedd för att användas av utbildad personal.
- SORIN GROUP ITALIA är inte ansvarigt för problem som uppstår på grund av bristande erfarenhet eller felaktigt handhavande.
- ÖMTÅLIG, hanteras varsamt.  
Förvaras torrt. Förvaras vid rumstemperatur.  
Ge och bibehåll alltid korrekt dos samt övervaka noggrant antikoagulant före, under och efter bypass.
- 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).
- Om symbolen  finns på etiketten innehåller produkten 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.

- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Får ej omsteriliseras.
- Efter användning ska produkten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.  
Produkten får endast användas i sterilt skick. För ytterligare information och/eller vid klagomål, kontakta SORIN GROUP ITALIA eller auktoriserad lokal representant.
- Använd ej produkten om den sterila förpackningen är skadad, oförseglad eller har utsatts för fukt eller andra förhållanden som skulle kunna äventyra produktens sterilitet.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.
- Produkten måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten måste hanteras aseptiskt.
- Inspektera och kontrollera produkten noggrant före användning. Andra transport- och/eller förvaringsförhållanden än de föreskrivna kan ha skadat produkten.
- Använd inte lösningsmedel såsom alkohol, eter, aceton etc, eftersom kontakt med dessa kan skada produkten.

## E. INSTÄLLNING

- Var noga med att inte kontaminera den sterila produkten. Ta ut sugen ur den sterila påsen och placera den i sterilfältet.
  - Kontrollera att sugen är hel.
  - Fäst sugen i sugslangen.
- Anm: Intrakardiella sugar med flexibel slang kan formas till önskad konfiguration.

### ⚠ OBSERVERA

- Sugan måste sitta säkert fast i slangen för att förhindra förlust av sugkraft.
- Fäst sugen i operationsduken med hjälp av dukfästingarna.
- Justera rullpumpens hastighet till lämplig sugkraft.
- Placera sugen i önskad kavitet för avlägsnande av vätska.
- Sugar som inte hela tiden hålls i handen måste fästas ordentligt i operationsduken med hjälp av dukfästingarna för att förhindra att de oavsiktligt avlägsnas under operationen.

### ⚠ VARNING

- Innan en sug används måste man kontrollera att dess lumen är hel.
- Om man använder för stor kraft på sugspetsen kan denna gå sönder.
- Kontrollera att alla luer-anslutningar är säkrade. Alla tillbehörsslangar som är anslutna till enheten måste vara hårt åtdragna för att förhindra oavsiktlig luftinträning i enheten eller blodförlust.

## F. ANVÄNDNING

Det finns sugar av olika modeller för att göra vätskeborttagningen så enkel och effektiv som möjligt baserat på operationsområdets anatomiska och fysiologiska tillstånd.  
Anm: Då de kirurgiska procedurer vid vilka dessa kanyler används är mycket komplexa är det den enskilda kirurgens ansvar att välja lämplig kanyl och användningsmetod. Kanylens och tillhörande slangens orientering skall medge böjningar i en mjuk radie för att förhindra veck på perfusionsomloppet.

### ⚠ OBSERVERA

- Det blod som ska behandlas ska innehålla antikoagulantia. Använd och bibehåll alltid korrekt dos och noggrann övervakning av antikoagulantia före, under och efter bypass.

### ⚠ VARNING

- Följande komplikationer kan inträffa efter användning av indikerade sugar:
  - onormal hemolys

## G. UTBYTE AV PRODUKTEN

Det ska alltid finnas en produkt i reserv under perfusionen. Efter sex timmars användning med blod, eller om en situation inträffar där den perfusionsansvarige anser att patientens säkerhet är i fara, bör produkten bytas ut.

### ⚠ VARNING

- Använd sterila metoder under alla bytesförfaranden.

## H. MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING MED INTRAKARDIELLA SUGAR

Alla slangar som används för att koppla ihop kretskopplingarna måste ha en diameter som är kompatibel med dimensionerna på kopplingarna på enheten (1/4"). För närvarande finns det enligt SORIN GROUP ITALIA:s kännedom inte några kontraindikationer mot att använda produkten med ocklusiva eller icke-ocklusiva peristaltiska pumpar eller centrifugalpumpar. För att använda andra typer av pumpar krävs överenskommelse med SORIN GROUP ITALIA.

### ⚠ VARNING

Användaren ska iaktta varningarna och försiktighetsanvisningarna och följa den bruksanvisning som medföljer produkten i fråga.

## I. RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användare som upptäcker brister på anordningens kvalitet skall ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA. Parametrar som betraktas som kritiska av användaren måste rapporteras särskilt noggrant och snabbt. Nedan anges vilken information som minst måste uppges:

- En noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om detta kvarstår)
- Identifiering av berörd produkt
- Produktens batchnummer
- Den berörda produktens tillgänglighet
- All information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till missnöjet.

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

### ⚠ VARNING

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

## J. BEGRÄNSAD GARANTI

*Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.*

SORIN GROUP ITALIA har vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt vidtagit alla säkerhetsåtgärder som kan tänkas behövas utifrån produktens art och avsedda användning.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som anges i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen.

SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren kommer att använda produkten korrekt, att felaktiga diagnoser eller behandlingar och/eller att speciella fysiska och biologiska hematologiska egenskaper för en enskild patient inte påverkar produktens prestanda och funktionsduglighet med skador på patienten som följd, även om de specifika användningsinstruktionerna har följts.

SORIN GROUP ITALIA betonar betydelsen av att till fullo följa användningsinstruktionerna och tillämpa nödvändiga säkerhetsåtgärder för en korrekt användning av produkten, men avsäger sig allt ansvar för förlust, skador, kostnader, olyckor eller konsekvenser som direkt eller indirekt beror på olämplig användning av denna produkt.

SORIN GROUP ITALIA ersätter den medicinska produkten om den är defekt vid distribution eller om det vid överlämnandet till slutkunden upptäcks skador på produkten som orsakats av transporten som har anordnats av SORIN GROUP ITALIA, med undantag av om eventuell skada har orsakats av köparen.

Ovanstående ersätter all annan garanti, uttrycklig eller underförstådd, skriftlig eller muntlig, inklusive garantier om försäljningsvärde och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen, vare sig representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan bransch- eller handelsorganisation kan utfärda någon annan garanti angående denna medicintekniska produkt än vad som här uttryckligen har angivits. SORIN GROUP ITALIA fransäger sig alla garantier om säljbarhet eller lämplighet för visst syfte avseende denna produkt förutom dem som uttryckligen angivits i denna garanti. Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och medger särskilt att i händelse av tvist eller process med SORIN GROUP ITALIA inte göra anspråk baserade på påstådda eller påvisade förändringar i denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand.

Förhållandena mellan parterna i detta kontrakt (även om detta inte upprättats skriftligen) för vilket denna garanti har utfärdats samt eventuella tvister, tolkning och tillämpning av garantin regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Domstolen i Modena (Italien) är utsedd domstol.

## I. INDHOLDSFORTEGNELSE

- A. Beskrivelse
- B. Tilsigtet brug
- C. Kontraindikationer
- D. Information vedr. sikkerheden
- E. Opsætning
- F. Anvendelse
- G. Udskiftning af anordningen
- H. Medicinsk udstyr til anvendelse med intrakardiale sugere
- I. Returnering af brugte produkter
- J. GARANTIBETINGELSER

## A. BESKRIVELSE

De interkardiale sugere består af en enhed i PVC, ABS eller rustfrit stål. Disse sugere findes i adskillige udformninger og størrelser:

- S331-serien:  
riflet spids, fleksibel, med monteringsclips  
Produktbetegnelse: S331-70
  - S351-serien:  
riflet spids med ergonomisk greb  
Produktbetegnelse: S351-70
  - S352-serien:  
glat, rund "non-block" spids med ergonomisk greb  
Produktbetegnelse: S352-80
  - S353-serien:  
pædiatrisk, med riflet spids og ergonomisk greb  
Produktbetegnelse: S353-50
  - S354-serien:  
blød silikonespids med ergonomisk greb  
Produktbetegnelse: S354-25
  - S361-serien:  
pædiatrisk, med riflet spids og fleksibel slange  
Produktbetegnelse: S361-50
  - Suger "Wessex"-serien  
Produktbetegnelse: 072600104
  - S900-serien:  
Tilpassede sugere  
Produktbetegnelse: S900-xx
- "B" foran delnummeret på produktets mærkat angiver, at anordningen fås med en fosfolipid PC-belægning. Anordninger med PC-belægning anvendes, når en belagt blodvej er ønskelig. PC-belægningen forbedrer anordningens blodkompatibilitet ved at reducere blodpladeadhæsion på de behandlede overflader.
- Anordningen er til engangsbrug, den er ugiftig, non-pyrogen, leveres STERIL og pakket enkeltvis. Steriliseret med ætylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester er under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

## B. TILSIGTET BRUG

intrakardiale sugere er beregnet til brug ved fjernelse af overskydende væske fra det kirurgiske felt under kardiopulmonal kirurgi i perioder på op til seks timer.

Samtlige sugere skal anvendes sammen med medicinsk udstyr, som anført i afsnit H (Medicinsk udstyr til anvendelse med kanyler).

## C. KONTRAIKATIONER

Sugerne må kun anvendes som anført. Anbefales ikke til anvendelse på sygdomsramte eller abnorme kanyleringssteder.

"B" foran delnummeret på produktets mærkat angiver, at anordningen er PC-belagt, Sorin Group Italia er ikke på nuværende tidspunkt vidende om kontraindikationer for brugen af denne belagte anordning.

## D. INFORMATION VEDR. SIKKERHEDEN

Information, der har til hensigt at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, og at sikre korrekt og sikker brug af anordningen, er i teksten markeret på følgende måde:

### ADVARSEL

ADVARSEL, angiver alvorlige bivirkningsreaktioner og potentielle sikkerhedsrisici for læge og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af anordningen, og tillige begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

### FORSIGTIG

FORSIGTIG, angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage for at sikre en sikker og effektiv brug af anordningen.

FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ ETIKETTERNE



Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)



Batchkode (nummer)  
(til sporing af produktet)



Bruges inden (Udløbsdato)



Fremstillet af:



Steril - steriliseret med ætylenoxid



Non-pyrogen



Indeholder ftalater



Advarsel: Gensteriliser ikke anordningen.



Indholdet er kun steril, hvis emballagen ikke er åben, beskadiget eller itu



Katalognummer (kode)



Enheder



OBS, se brugsanvisningen



Læs brugsanvisningen på webstedet  
www.sorinmanuals.com



Denne side opad



Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!



Holdes på afstand af varmekilder



Skal opbevares tørt



Diameter



Længde



Halslængde



Konnektor




Type af spids / vinkel

Nedenstående er generelle sikkerhedsoplysninger, der har til formål at vejlede brugeren i forberedelse af udstyrets brug.

Desuden findes der sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen, på de steder i teksten, hvor sådanne oplysninger er relevante for korrekt brug.

### ADVARSEL

- Brugeren skal kontrollere anordningen nøje for lækager under opsætning og priming. Hvis der opdages lækager, må anordningen ikke anvendes.
- Anordningen skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Anordningen må kun anvendes af kvalificeret lægepersonale.
- Sorin Group Italia er ikke ansvarlig for problemer, som opstår på grund af manglende erfaring eller forkert brug.
- SKRØBELIG! Skal behandles forsigtigt.
- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.
- Giv og oprethold altid korrekt dosering af antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation.
- 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).
- Hvis mærkatet indeholder symbolet , indeholder udstyret 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
- Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.
- Må ikke gensteriliseres.
- Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med gældende danske regulativer.
- Anordningen må kun anvendes, såfremt den er steril. Kontakt SORIN GROUP ITALIA eller dennes autoriserede lokale repræsentant for yderligere information og/eller i tilfælde af reklamation.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile indpakning er beskadiget, er gået op i forsejlingen eller er blevet udsat for fugt eller andre forhold, der kan kompromittere anordningens sterilitet.
- Kontrollér udløbsdatoen på den påsatte etiket. Anvend ikke anordningen efter den angivne udløbsdato.
- Anordningen skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Anordningen skal håndteres aseptisk.
- Udfør en visuel inspektion og kontrollér anordningen nøje før brug. Transport- og/eller opbevaringsforhold, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget anordningen.
- Brug ikke opløsningsmidler såsom sprit, æter, acetone el.lign., da kontakt med disse kan beskadige anordningen.

## E. OPSÆTNING

- I det der udvises forsigtighed med ikke at kontaminere det sterile produkt tages sugeren ud af den sterile pose og placeres i det sterile område.
  - Kontrollér at passagen i sugeren er fri.
  - Tilslut sugeren til sugeslangen.
- Bemærk: De intrakardiale sugere med fleksible slanger kan formes til ønsket konfiguration.

### ADVARSEL

- Sugernes fastgørelse til slangen skal være tæt, for at forebygge tab af sugeevne.
- Fastgør sugeren til den kirurgiske afdækning ved hjælp af monteringsringe.
- Justér rullepumpens hastighed så der opnås et passende sug.
- Placér sugeren i den ønskede kavitet med henblik på væskefjernelse.
- Sugere, som ikke hele tiden holdes fast med hånden, skal fastgøres grundigt til den kirurgiske afdækning ved hjælp af monteringsringe for at forhindre utilsigtet fjernelse under det operative indgreb.

### FORSIGTIG

- Forud for brugen af den enkelte suger skal det kontrolleres, at passagen gennem lumen er fri
- Overdrevent tryk på sugerspidsen kan få denne til at gå i stykker.
- Kontrollér, at alle luer-lock-tilslutninger er forsvarlige. Alle tilbehørsslanger, der sluttes til udstyret, skal strammes helt tæt for at hindre utilsigtet luftindtag i anordningen eller blodtab.

## F. ANVENDELSE

Sugere findes i flere forskellige udformninger for at sikre maksimal brugervenlighed og effektiv væskefjernelse afhængig af de gældende anatomiske og fysiologiske betingelser i indgrebsområdet.

Bemærk: På grund af kompleksiteten af de kirurgiske procedurer, under hvilke disse kanyler anvendes, er det op til den enkelte kirurg at vælge en specifik kanyle og måden hvorpå denne anvendes.

Kanylen og de monterede slanger skal vendes på en sådan måde, at bøjninger forløber i en blød bue for at undgå knæk på perfusionskredsløbet.

### ADVARSEL

- Blodet, der skal behandles, skal indeholde antikoagulans. Giv og oprethold altid korrekt dosering af antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation

### FORSIGTIG

- Følgende komplikationer kan opstå under anvendelse af de angivne sugere:
  - abnorm hæmolyse

## G. UDSKIFTNING AF ANORDNINGEN

Der skal altid være en reserveanordning til rådighed under perfusion. Efter seks timers brug med blod, eller hvis der opstår situationer, der ifølge den ansvarlige for perfusionen kan kompromittere patientens sikkerhed, skal det overvejes at udskifte anordningen.

### FORSIGTIG

- Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.

## H. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED INTRAKARDIELLE SUGERE

Alle slanger, der tilsluttes til kredsløbet, skal have en diameter, der er kompatibel med dimensionerne på konnektorerne på anordningen (1/4").

SORIN GROUP ITALIA er ikke på nuværende tidspunkt vidende om kontraindikationer for anvendelsen af anordningen med okklusive eller non-okklusive peristaltiske pumper eller med centrifugalpumper. Brug af andre pumpetyper skal aftales med SORIN GROUP ITALIA.

### FORSIGTIG

Brugeren skal overholde advarselne og forsigtighedsreglerne og følge brugsanvisningen, der følger med de enkelte anordninger.

## I. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren skulle finde anledning til at klage over noget i forbindelse med produktets kvalitet, kan henvendelse rettes til forhandleren eller til den lokale, autoriserede repræsentant for SORIN GROUP ITALIA.

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

- Detaljeret beskrivelse af hændelsen og, hvis aktuelt, patientens tilstand;
- Identifikation af det involverede udstyr.
- Lotnummer for den pågældende anordning.
- Tilgængelighed for det pågældende produkt.
- 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 produkt med henblik på vurdering. Hvis udstyret, som skal returneres, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.

### FORSIGTIG

Det er institutionens ansvar, at produktet klargøres og identificeres passende forud for tilbagesendelsen. Udstyr, som har været eksponeret for blodbårne infektionssygdomme, må ikke returneres.

## J. GARANTIBETINGELSER

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

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at produktionen af det medicinske udstyr er sket med overholdelse af samtlige foranstaltninger, der er fastsat på baggrund af udstyrets udformning og dets endelige anvendelsesområde.

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 diagnose eller behandling og/eller at særlige fysiske eller biologisk-hæmatologiske forhold hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af anordningen med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de angivne instruktioner er overholdt.

SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, men kan 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.

SORIN GROUP ITALIA har pligt til at udskifte det medicinske udstyr, hvis det er defekt, når det sendes på markedet, eller hvis udstyret ved levering til den endelige kunde er defekt som følge af transport udført på vegne af SORIN GROUP ITALIA. Dette gælder dog ikke, hvis en eventuel defekt skyldes en adfærd udvist af køberen.

Ovenstående træder i stedet for alle andre direkte eller indirekte garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier for omsættelighed og anvendelighed.

Ingen person, og/eller industriel eller kommerciel organisation, som fx men ikke begrænset til enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler for SORIN GROUP ITALIA er bemyndiget til at optræde på vegne af SORIN GROUP ITALIA eller give garantier vedrørende udstyret, med mindre det er udtrykkeligt anført i denne brugsanvisning. SORIN GROUP ITALIA frasiger sig ethvert ansvar for omsættelighed eller ansvar for anvendelighed for dette produkt udover, hvad der udtrykkeligt er anført heri. Køberen forpligtiger sig til at opfylde forpligtelserne i denne begrænsede garanti og accepterer i tilfælde af tvist med SORIN GROUP ITALIA særligt ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget i denne garanti af en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler.

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

## I. SISÄLTÖ

- A. Kuvaus
- B. Käyttötarkoitus
- C. Vastasyt
- D. Turvallisuustiedot
- E. Kokoaminen
- F. Käyttö
- G. Laitteen vaihtaminen
- H. Intrakardiaali-imun kanssa käytettävät lääketieteelliset laitteet
- I. Käytettyjen tuotteiden palauttaminen
- J. Takuuehdot

## A. KUVAUS

Intrakardiaali-imu rakentuu PVC:stä, ABS:stä tai ruostumattomasta teräksestä valmistetusta rungosta

Imulaitteita on saatavilla erimallisia ja erikokoisia:

- S331-sarja:

uurrettu kärki, joustava, asennuspidike  
Tuotteen nimi: S331-70

- S351-sarja:

uurrettu kärki, ergonominen tartuntaosa  
Tuotteen nimi: S351-70

- S352-sarja:

sileä, pyörästetty "Non-Block"-kärki ja ergonominen tartuntaosa  
Tuotteen nimi: S352-80

- S353-sarja:

pediatrinen, uurrettu kärki ja ergonominen tartuntaosa  
Tuotteen nimi: S353-50

- S354-sarja:

pehmeä silikonikärki ja ergonominen tartuntaosa  
Tuotteen nimi: S354-25

- S361-sarja:

pediatrinen, uurrettu kärki ja joustava letku  
Tuotteen nimi: S361-50

- imulaite, "Wessex"-sarja  
Tuotteen nimi: 072600104

- S900-sarja:

Asiakaskohdaiset imulaitteet  
Tuotteen nimi: S900-xx

Jos tuotteen etiketissä olevaa osanumeroa edeltää kirjain "B", se merkitsee, että laite on saatavilla fosfolipidi PC-päällysteellä. PC:llä päällystettyjä laitteita käytetään, kun verite halutaan päällystää. PC-päällystys parantaa laitteen yhteensopivuutta veren kanssa, sillä verihutaleet eivät tartu helposti päällystettyihin pintoihin.

Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan STERIIILINÄ, yksittäispakattuna. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla. Laitteen eteenioksidijäämää vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

## B. KÄYTTÖTARKOITUS

intrakardiaali-imuja käytetään ylimääräisen nesteen poistamiseen leikkausalueelta sydämen ja keuhkojen ohitusleikkauksen aikana, joka kestää enintään kuuden tunnin ajan.

Kaikkia -imulaitteita pitää käyttää yhdessä luvussa H (-kanyylien kanssa käytettävät lääketieteelliset laitteet) mainittujen varusteiden kanssa.

## C. VASTASYIT

Imulaitteita tulee käyttää vain käyttöohjeen mukaiseen tarkoitukseen. Ei suositella käytettäväksi sairaissa tai epänormaaleissa kanylointikohtissa.

Jos tuotteen etiketissä olevaa osanumeroa edeltää kirjain "B", se merkitsee, että laite on päällystetty PC:llä. Sorin Group Italiassa ei ole tällä hetkellä tiedossaan mitään kontraindikaatioita, jotka koskevat päällystettyjen laitteiden käyttöä.

## D. TURVALLISUUSTIEDOT

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

### VAROITUS

**VAROITUS** vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

### HUOMIO

**HUOMIO** kaikki mahdolliset varoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

### MERKINNOISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)



Eränumero  
(tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja:



Sterili - Steriloitu eteenioksidilla



Ei pyrogeeninen



Sisältää ftalaattia



Varoitus: Älä uudelleensteriloi.



Sisältö on sterili vain, jos pakkausta ei ole avattu, vahingoitettu tai rikottu.



Koodi



Yksiköt



Varoitus, lue käyttöohjeet



Lue käyttöohjeet osoitteesta  
www.sorinmanuals.com



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää; käsittele varoen



Vältä kuumuutta



Vältä kosteutta



Halkaisija



Pituus



Varren pituus



Liitin



Kärjen malli / kulma

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten.

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

### VAROITUS

- Käyttäjän pitää tarkistaa kokoamisen ja täytön aikana, että laite ei vuoda Älä käytä laitetta, jos havaitset vuotoa.
- Laitetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.
- Sorin Group Italia ei ole vastuussa ongelmista, jotka johtuvat käyttäjän kokemattomuudesta tai laitteen virheellisestä käytöstä.
- SÄRKYVÄÄ, käsittele varoen.
- Suojattava kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana ennen kehonulkoista verenkiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.
- 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 ansiosta sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfioida 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).
- Jos etiketissä on symboli , tuote 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.

- Laitteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.
- Älä uudelleensteriloi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaahan voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Laitetta voidaan käyttää vain kun se on steriili.- Jos haluat lisätietoja ja/tai haluat tehdä valituksen, ota yhteyttä SORIN GROUP ITALIA:an tai valtuutettuun paikalliseen edustajaan.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut, jos sen sinetti on avattu tai jos tuote on altistunut kosteudelle tai muille olosuhteille, jotka voivat vaarantaa laitteen steriiliyden.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.
- Laitte on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.
- Tarkasta ja tutki laite huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Älä käytä liuotteita, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia, tms., ne saattavat vahingoittaa laitetta.

## E. KOKOAMINEN

- Varo, että steriili tuote ei pääse saastumaan. Poista imulaite steriilistä pussista ja aseta se steriiliin pakkaan.
- Tarkista, että imulaite on ehjä.
- Kiinnitä imulaite imuletkuun.

Huom: Joustavalla letkulla varustettuja intrakardiaali-imuja voidaan muotoilla käyttötarkoituksen mukaan.

### VAROITUS

- Imulaitteiden ja letkujen välisten liitännöjen pitää olla tiivistä, jotta imu olisi tehokas.
- Kiinnitä imu leikkausliinaan liinan kiinnitysrenkaiden avulla.
- Säädä rullapumpun nopeutta, jotta imusta tulee halutunlainen.
- Aseta imulaite onteloon nesteenpoistoa varten.
- Jos imulaitetta ei pidetä jatkuvasti kädessä, se pitää kiinnittää kunnolla leikkausliinaan liinan kiinnitysrenkaiden avulla, jotta imulaite ei ala toimia tahattomasti toimenpiteiden aikana.

### HUOMIO

- Jokaisen imulaitteen luumenin läpäisykyky pitää tarkistaa ennen käyttöä
- Jos imulaitteen kärkeen kohdistuu liikaa voimaa, se saattaa rikkoontua.
- Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiiviitä. Kaikki laitteeseen liitetyt lisäinjat on liitettävä tiiviisti, jotta laitteeseen ei pääse vahingossa ilmaa tai jotta potilas ei menetä vahingossa vertaan.

## F. KÄYTTÖ

Imulaitteita on saatavilla erimallisia, mikä helpottaa ja tehostaa nesteenpoistoa, joka perustuu leikkausalueen anatomiseen ja fysiologiseen tilaan.

Huom: Kanyyleita käytetään hyvin monimutkaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, joten käytettävän kanyylin valinta ja sen käyttötapat ovat toimenpiteen suorittavan kirurgin päätettävissä.

Kanyyli ja siihen kuuluvat letkut on suunniteltu niin, että ne kaareutuvat tasaisesti eikä perfuusiokierto on esteitä.

### VAROITUS

- Käsiteltävän veren tulee sisältää antikoagulanttia. Käytä ja ylläpidä aina antikoagulantin oikeaa annostusta ja tarkkaa valvontaa ennen, aikana ja jälkeen kierron.

### HUOMIO

- Seuraavia komplikaatioita voi tapahtua imulaitteiden käytön aikana:
  - epänormaali hemolyyysi

## G. LAITTEEN VAIHTAMINEN

Perfuusion aikana on paikalla aina oltava varalaitte. Harkitse laitteen vaihtamista kuuden käyttötunnin jälkeen tai jos syntyy tilanteita, joiden vuoksi perfuusiosta vastaava henkilö päättää, että potilaan turvallisuus saattaa vaarantua.

### HUOMIO

- Vaihtotoimenpiteiden on tapahduttava steriilisti.

## H. INTRAKARDIAALI-IMUN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKETIETEELLISET LAITTEET

Kierron liitännät tulee suorittaa letkuilla, joiden läpimitta vastaa laitteen liittimiä (1/4"). SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan laitteen käyttämiselle sulkevien, ei-sulkevien peristalttisten pumppujen tai keskipakopumppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumppujen käytöstä on sovittava SORIN GROUP ITALIA:n kanssa.

### HUOMIO

Käyttäjän pitää noudattaa erillisen laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita ja niihin sisältyviä varoituksia ja huomautuksia.

## I. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

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

Kaikki käyttäjän tärkein 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 epätyydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

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

### HUOMIO

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

## J. TAKUUEHDOT

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

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

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

SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai että väärä diagnoosi tai hoitotapa ja/tai potilaan erityiset fyysiset tai biologiset hematologiset ominaisuudet eivät vaikuta laitteen tehokkuuteen ja toimintaan aiheuttaen vahinkoa potilaalle, vaikka käyttöohjeita noudatettaisiin.

SORIN GROUP ITALIA painottaa ohjeiden tarkaan noudattamisen sekä kaikkien laitteen oikean käytön vaatimien varoitimien huomioonottamisen tarpeellisuutta eikä vastaa menetyksistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen väärästä käytöstä.

SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, 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 mukaan lukien. Kukaan SORIN GROUP ITALIA:n tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tätä lääketieteellistä laitetta koskevia tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA ei anna mitään takuuta kaupattavuudesta eikä mitään takuuta tuotteen sopimisesta muuhun kuin tässä mainittuun käyttöön. Ostaja hyväksyy nämä takuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeusjuttutapauksessa SORIN GROUP ITALIA:a vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin, edustajan, jälleenmyyjän tai välittäjän tai muun henkilön suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain.

Olemassa olevat suhteet sopimosapuolten välillä (myös siinä tapauksessa, että kirjallista sopimusta ei ole tehty) kenelle tämä takuu on myönnetty ja samoin kaikki siihen liittyvät erimielisyydet tätä takuuta koskien, sen tulkinta ja toimeenpano, ilman minkäänlaisia rajoituksia, on säädetty pelkästään Italian lakia ja tuomiovaltaa noudattaen. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

## I. OBSAH

- A. Popis
- B. Účel použití
- C. Kontraindikace
- D. Bezpečnostní informace
- E. Nastavení
- F. Použití
- G. Výmena zdravotnického prostředku
- H. Zdravotnické prostředky k použití s intrakardiálními odsávacími
- I. Vracení použitých výrobků
- J. Omezená záruka

## A. POPIS

Intrakardiální odsávacku tvoří tělo z PVC, ABS nebo nerezové oceli. Tyto odsávacky se dodávají v několika provedeních a velikostech:

- Rada S331: rýhovaný hrot, ohebné, s upevňovací sponou  
Oznacení výrobku: S331-70
- Rada S351: rýhovaný hrot a ergonomická rukojeť  
Oznacení výrobku: S351-70
- Rada S352: hladký zaoblený hrot Non-Block a ergonomická rukojeť  
Oznacení výrobku: S352-80
- Rada S353: pediatrické, s rýhovaným hrotem a ergonomickou rukojeť  
Oznacení výrobku: S353-50
- Rada S354: měkký silikonový hrot a ergonomická rukojeť  
Oznacení výrobku: S354-25
- Rada S361: pediatrické, s rýhovaným hrotem a ohebnými hadicemi  
Oznacení výrobku: S361-50
- Odsávacka rady "Wessex"  
Oznacení výrobku: 072600104
- Rada S900: Kustomizované odsávacky  
Oznacení výrobku: S900-xx

Pokud je číslo dílu na štítku výrobku předrženo písmeno "B", znamená to, že prostředek je k dispozici s fosfolipidovým PC potahem. Prostředky potažené PC jsou používány tam, kde je žádoucí potažená dráha krve. Povlak PC zlepšuje krevní kompatibilitu zařízení snížením adheze krevních destiček k potaženým povrchům. Prostředek je určen k jednorázovému použití, je netoxický, apyrogenní a dodává se STERILNÍ v samostatném balení. Sterilizováno etylénoxidem. Hladina zbytkového etylénoxidu v prostředku je v mezích stanovených národními předpisy platnými v zemi použití.

## B. ÚČEL POUŽITÍ

Intrakardiální odsávacky jsou určeny k odstranění nadměrného množství tekutiny z operačního pole při kardiopulmonálních operacích nepřesahujících dobu 6 hodin.

Všechny odsávacky používejte společně se zdravotnickými prostředky uvedenými v oddíle H (Zdravotnické prostředky určené k použití s kanylami).

## C. KONTRAIKACE

Odsávacky jsou určeny pouze k uvedenému účelu použití. Nedoporučuje se používat je na chorobných či abnormálních místech kanylace.

Pokud je číslo dílu na štítku výrobku předrženo písmeno "B", znamená to, že prostředek je k dispozici s PC potahem. Společnost Sorin Group Italia si v současné době není vědoma žádných kontraindikací použití tohoto potažovaného prostředku.

## D. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

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

### VAROVÁNÍ

**VAROVÁNÍ** označuje závažné nežádoucí účinky a potenciální bezpečnostní rizika pro lékaře a/nebo pacienta, ke kterým může dojít při správném nebo nesprávném používání prostředku, i omezení použití a opatření, která je nutno v takových případech podniknout.

### UPOZORNĚNÍ

**UPOZORNĚNÍ** označuje jakoukoli zvláštní péči na straně lékaře nutnou pro zajištění bezpečného a efektivního používání tohoto prostředku.

### VYSVĚTLENÍ SYMBOLU POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH



Určeno k jednorázovému použití (Nepoužívejte opakovaně)



Kód (číslo) šarže (reference pro dohledatelnost výrobku)



Použijte do (Datum expirace)



Výrobce:



Sterilní - sterilizováno etylénoxidem



Nepyrogenní



Obsahuje ftalát



Varování: Opakovane nesterilizujte.



Obsah je sterilní, pouze pokud je obal uzavřen, neporušen ani nepoškozen



Katalogové číslo (kód)



Jednotky



Pozor, přečtěte si návod k použití



Návod k použití lze konzultovat na webových stránkách: [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Touto stranou nahoru



Krehké; manipulujte opatrně



Uchovávejte mimo dosah tepla



Uchovávejte v suchu



Prumer



Délka



Délka násady



Spojka




Provedení/úhel hrotu

Následující obecné bezpečnostní informace, které mají být obsluze vodítkem při přípravě tohoto prostředku k použití.

V návodu k použití jsou také uvedeny konkrétní informace ohledně bezpečnosti v tech částech textu, kde jsou tyto informace důležité pro správné použití prostředku.

### VAROVÁNÍ

- **Uživatel by měl během nastavení a inicializace (prvního proplachu) prostředku pečlivě zkontrolovat, zda se neobjevily netesnosti. Prostředek nepoužívejte v případě zjištěné netesnosti.**
- **Prostředek musí být používán v souladu s pokyny k použití uvedenými v tomto návodu.**
- **Pouze pro použití profesionálně vyškolenými osobami.**
- **Sorin Group Italia nezodpovídá za problémy způsobené nezkušeností nebo nesprávným použitím.**
- **KREHKÉ, manipulujte opatrně.**
- **Uchovávejte v suchu. Skladujte při pokojové teplotě.**
- **Před, během a po provedení bypassu vždy podávejte a udržujte správnou dávku antikoagulantu a provádějte jeho přesné monitorování.**
- **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).**
- **Pokud je na štítku uveden symbol , znamená to, že 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
- Prostředek nesmí být žádným způsobem dále upravován.
- Opakovane nesterilizujte.
- Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s platnými předpisy dané země použití.
- Prostředek smí být používán, pouze pokud je sterilní.- Pro další informace a/nebo v případě stížností kontaktujte společnost SORIN GROUP ITALIA nebo autorizovaného místního zástupce.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen, rozlepen nebo byl vystaven vlhkosti či jiným podmínkám, které mohou sterilitu prostředku narušit.
- Zkontrolujte datum expirace na přilepeném štítku. Prostředek nepoužívejte po uvedeném datu.
- Prostředek musí být použit okamžitě po otevření sterilního obalu.
- S prostředkem se musí zacházet asepticky.
- Před použitím prostředek prohlédnete a pečlivě zkontrolujte. Jiné než predepsané přepravní a/nebo skladovací podmínky mohly prostředek poškodit.
- Nepoužívejte rozpouštědla jako alkohol, éter, aceton atd.: protože kontakt s nimi může prostředek poškodit.

## E. NASTAVENÍ

- Vyjmete odsávacku z jejího sterilního pouzdra a položte ji na sterilní pole. Dbejte přitom, abyste sterilní výrobek nekontaminovali.
  - Zkontrolujte průchodnost odsávacky.
  - Připojte odsávacku k odsávacímu setu.
- Poznámka: Intrakardiální odsávacky s ohebnými hadicemi lze zformovat do požadované konfigurace.

### VAROVÁNÍ

- Připojení odsávacek k hadicím musí být bezpečné, aby se zabránilo stavu, kdy dojde ke ztrátě sání.
- Prichyťte odsávacku k chirurgické roušce pomocí prichytných kroužku roušky.
- Upravte rychlost rolerového čerpadla, aby bylo dosaženo požadovaného odsávání.
- Odsávacku umístete do požadované dutiny za účelem odsávání tekutiny.
- Odsávacky, které pracovníci nedrží po celou dobu v ruce, musejí být rádně uchyceny k chirurgické roušce pomocí prichytných kroužku roušky, aby se zabránilo nežádoucímu vyklouznutí během operace.

### UPOZORNĚNÍ

- Před použitím je třeba u každé odsávacky zkontrolovat průchodnost lumen
- Nadmerný tlak na hroty odsávacek může způsobit prasknutí.
- Zkontrolujte zabezpečení všech spojek luer. Veškeré přídatné trubičky připojené k tomuto prostředku musí být pevně připojeny, aby se zabránilo náhodnému vniknutí vzduchu do prostředku a ztrátě krve.

## F. POUŽITÍ

K dispozici jsou různá provedení odsávacek, což maximalizuje snadnost a účinnost odsávání tekutin ve vztahu k anatomickým a fyziologickým podmínkám operačního pole.

Poznámka: Vzhledem ke komplexní povaze chirurgických zákroků, při nichž se tyto kanyly používají, je výběr konkrétní kanyly a konkrétní způsob použití ponechán na úvaze příslušného chirurga.

Orientace kanyly a připojených hadicek by měla umožnit bezproblémové ohybání ve všech směrech, aby se zabránilo pokroucení perфуzního okruhu.

### VAROVÁNÍ

- Krev, která má být ošetřena, by měla obsahovat antikoagulační látku. Vždy používejte a udržujte správnou dávku a přesné monitorování antikoagulační před, během a po provedení bypassu.

### UPOZORNĚNÍ

- Při používání uvedených odsávacek může dojít k následujícím komplikacím:
  - abnormální hemolýza

## G. VÝMENA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

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

### UPOZORNĚNÍ

- Behem celé výměny používejte sterilní postupy.

## H. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY K POUŽITÍ S INTRAKARDIÁLNÍMI ODSÁVACKAMI

Všechny hadičky použité ke spojování okruhu musí mít průměr, který je kompatibilní s rozměry spojek zdravotnického prostředku (1/4").

V současné době nejsou společnosti SORIN GROUP ITALIA známy žádné kontraindikace používání tohoto zařízení s okluzivními nebo neokluzivními

peristaltickými čerpadly či centrifugálními čerpadly. Použití jiných typu čerpadel musí být schváleno společností SORIN GROUP ITALIA.

### UPOZORNĚNÍ

Uživatel musí dbát varování a upozornění a postupovat podle pokynu k použití dodávaných se samostatným zdravotnickým prostředkem.

## I. VRÁCENÍ POUŽITÝCH VÝROBKU

V případě, že je uživatel nespokojený s cirkulací souvisejícím s kvalitou výrobku, je třeba kontaktovat distributora výrobku nebo autorizovaného místního zástupce společnosti SORIN GROUP ITALIA.

Všechny parametry považované uživatelem za kritické je třeba oznámit s patřičnou péčí a naléhavostí. Následuje minimum informací, které je třeba poskytnout:

- Detailní popis příhody a, je-li to vhodné, také popis zdravotního stavu pacienta;
- Identifikace příslušného výrobku;
- Číslo šarže příslušného výrobku;
- Dostupnost příslušného výrobku;
- Všechny indikace, které považuje uživatel za užitečné pro pochopení duvodu nespokojenosti.

Společnost SORIN GROUP ITALIA si vyhrazuje právo autorizovat, v případě potřeby, stažení zmíněného výrobku uvedeného v takovémto oznámení z duvodu zhodnocení. Je-li vrácený výrobek kontaminovaný, je třeba ho ošetřit, zabalit a manipulovat s ním v souladu se zákonnými ustanoveními platnými v zemi, kde byl výrobek použit.

### UPOZORNĚNÍ

Odpovědnost zdravotnického zařízení je adekvátně připravit a oznacit výrobek, který se zasílá zpět. Nevracejte výrobky, které přišly do styku s infekčními chorobami přenášenými krví.

## J. OMEZENÁ ZÁRUKA

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

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že výrobce tohoto zdravotnického prostředku byla venována veškerá primerená péče vyplývající z jeho charakteru a použití, pro které je tento prostředek určen.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je schopen funkce uvedené v aktuálním návodu k použití, pokud se používá v souladu s tímto pokynem kvalifikovaným uživatelem a před datem expirace uvedeném na obalu.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se však nemůže zavazovat, že uživatel bude používat tento zdravotnický prostředek správně, a dále že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo konkrétní fyzické a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovlivní výkon a účinnost prostředku se škodlivými následky pro pacienta i presto, že byly respektovány všechny pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost SORIN GROUP ITALIA přestože zdurazuje potřebu striktního dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití tohoto prostředku, nemůže přijímat žádnou odpovědnost za jakoukoli ztrátu, poškození, náklady, události a dusledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto zdravotnického prostředku.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že vymení zdravotnický prostředek v případě, že byl defektní v době dodání na trh nebo v době přepravy společností SORIN GROUP ITALIA do doby předání konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno špatnou manipulací kupujícím.

Výše uvedené nahrazuje jakékoli jiné záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky prodejnosti či vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, dealera, distributora nebo zprostředkovatele společnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žádná jiná prumyslová nebo komerční organizace není oprávněna k zastupování či udílení záruk v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem krome toho, co je jasne uvedeno v tomto dokumentu. Společnost SORIN GROUP ITALIA odmítá jakoukoli záruku za obchodovatelnost a jakoukoli záruku za způsobilost k účelu týkající se tohoto výrobku, jinou než je jasne uvedena v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že v případě rozporu nebo soudního sporu se společností SORIN GROUP ITALIA si nebude cinit nároky založené na údajných nebo prokázaných zmenách provedených na této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, dealerem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem.

Existující vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě), kterým je určena tato záruka, stejně jako každý spor, který se jí týká nebo je jakýmkoli způsobem s ní spojený, stejně jako cokoli s ní související nebo jakýkoli spor týkající se této záruky, její interpretace a vykonávání bez výjimek a omezení jsou podřízeny výhradně italským zákonem a jurisdikcí. Zvoleným soudem je soud v Modene (Itálie).

## I. SPIS TREŚCI

- A. Opis
- B. Przeznaczenie
- C. Przeciwwskazania
- D. Informacje bezpieczeństwa
- E. Przygotowanie do użytkowania
- F. Użytkowanie
- G. Wymiana urządzenia
- H. Urządzenia medyczne przeznaczone do użytku ze ssakami wewnątrzsercowymi
- I. Zwrot zużytych produktów
- J. Ograniczona gwarancja

## A. OPIS

Ssaki wewnątrzsercowe składają się z trzonu wykonanego z PVC, ABS lub stali nierdzewnej.

Te ssaki są dostępne w kilku typach i wielkościach:

- seria S331:

karbowana końcówka, elastyczna, z zaciskiem mocującym

Opis produktu: S331-70

- seria S351:

karbowana końcówka z ergonomicznym uchwytem

Opis produktu: S351-70

- seria S352:

gładka, zaokrąglona końcówka typu "Non-Block" z ergonomicznym uchwytem

Opis produktu: S352-80

- seria S353:

pediatryczny, z karbowaną końcówką i ergonomicznym uchwytem

Opis produktu: S353-50

- seria S354:

miekką silikonową końcówką z ergonomicznym uchwytem

Opis produktu: S354-25

- seria S361:

pediatryczny, z karbowaną końcówką i elastycznym przewodem

Opis produktu: S361-50

- Ssak seria "Wessex"

Opis produktu: 072600104

- seria S900:

Indywidualne ssaki

Opis produktu: S900-xx

Litera "B" poprzedzająca nr części na etykiecie produktu oznacza, że urządzenie jest dostępne z powłoką fosfolipidową PC. Urządzenia powlekane poliuretanem stosuje się w przypadkach, gdy niezbędne jest zastosowanie powlekanych dróg krwi. Powłoka poliuretanowa poprawia kompatybilność urządzenia z krwią poprzez hamowanie adhezji płytek na powlekanych powierzchniach.

Urządzenie jest jednorazowe, nietoksyczne, apirogenne, dostarczane jako STERYLNE i pakowane pojedynczo. Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu. Stężenie pozostałości tlenku etylenu w wyrobie mieści się w granicach określonych przepisami kraju użytkownika.

## B. PRZEZNACZENIE

Wewnątrzsercowe ssaki są przeznaczone do stosowania w celu usunięcia nadmiaru płynu z pola operacyjnego w czasie zabiegu z wykorzystaniem kraczenia pozaustrojowego przez okres do sześciu godzin.

Wszystkie ssaki powinny być używane w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi wymienionymi w rozdziale H (Urządzenia medyczne stosowane z kaniulami).

## C. PRZECIWWSKAZANIA

Ssaki są przeznaczone do stosowania wyłącznie w przedstawiony sposób. Nie zaleca się stosowania w chorych lub nieprawidłowych miejscach kaniulacji.

Litera "B" poprzedzająca nr części na etykiecie produktu oznacza, że urządzenie jest dostępne z powłoką fosfolipidową PC i w chwili obecnej firma Sorin Group Italia nie otrzymała doniesień o przeciwwskazaniach dotyczących stosowania tego urządzenia z powłoką.

## D. INFORMACJE BEZPIECZENSTWA

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






















### ⚠ ZAGROŻENIE

**ZAGROŻENIE** oznacza możliwość poważnego zagrożenia dla lekarza 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

**OSTRZEŻENIE** oznacza jakiegokolwiek środki ostrożności, które należy zachować w celu bezpiecznego i efektywnego użytkowania urządzenia.

## OBJASNIENIE ZNAKÓW UŻYWANYCH NA ETYKIETACH


	Jednorazowego użytku (Nie używać powtórnie)
	Kod (numer) partii (umożliwia identyfikację produktu)
	Zużyć do (data przydatności do użytku)
	Wyprodukowany przez:
	Jalowe - Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Apirogenne
	Zawiera ftalan
	Ostrzeżenie: Nie sterylizować ponownie.
	Zawartość opakowania jest sterylna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone lub złamane
	Numer (kod) katalogowy Jednostek
	Uwaga: patrz instrukcja użytkownika
	Instrukcje użytkownika są dostępne na stronie internetowej: <a href="http://www.sorinmanuals.com">www.sorinmanuals.com</a>
	Ta strona do góry
	Kruche; obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed przegrzaniem
	Chronić przed wilgocią
	Średnica
	Długość
	Długość trzonu
	Złącze
	Typ końcówki / kat

Następujące informacje na temat bezpieczeństwa mają charakter ogólny i przeznaczone są dla osób przygotowujących się do użycia urządzenia. Ponadto szczegółowe informacje na temat bezpieczeństwa podane są w instrukcji w miejscach, gdzie są one istotne dla prawidłowej obsługi urządzenia.

### ⚠ ZAGROŻENIE

- **Użytkownik powinien dokładnie sprawdzić urządzenie w czasie uruchamiania i procedury primingu pod kątem przecieków. Nie stosować w przypadku stwierdzenia przecieku.**
- **Urządzenie musi być użytkowane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.**
- **Do stosowania tylko przez odpowiednio wyszkolony personel.**
- **Firma Sorin Group Italia nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z braku kwalifikacji obsługi lub niewłaściwego użytkowania urządzenia.**
- **KRUCHE - obchodzić się ostrożnie.**
- **Chronić przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze pokojowej.**
- **Zawsze dbać o prawidłowe dawkowanie i monitorowanie działania leku przeciwkrzepliwego przed, w trakcie i po zakończeniu kraczenia pozaustrojowego.**
- **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.**



- Jeśli na etykiecie znajduje się symbol , produkt 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.
- Urządzenie nie może podlegać jakimkolwiek dalszemu przetwarzaniu.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu urządzenie poddać utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkownika.
- Używać tylko pod warunkiem zachowania sterylności urządzenia. Aby uzyskać dodatkowe informacje i/lub w razie reklamacji, prosimy kontaktować się z firmą SORIN GROUP ITALIA lub lokalnym autoryzowanym przedstawicielem.
- Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub zostało wystawione na działanie wilgoci lub innych warunków, które mogłyby naruszyć sterylność urządzenia.
- Sprawdź datę ważności na dołączonej etykiecie. Nie stosować urządzenia po upływie przedstawionej daty ważności.
- Urządzenie musi być użyte natychmiast po otwarciu sterelnego opakowania.
- Z urządzeniem należy obchodzić się z zachowaniem zasad aseptyki.
- Przeprowadź kontrolę wizualną i uważnie sprawdź urządzenie przed użyciem. Warunki transportu i/lub przechowywania inne niż zalecane mogły spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie używać rozpuszczalników takich jak alkohol, eter, aceton itp., ponieważ kontakt z nimi może spowodować uszkodzenie urządzenia.

## E. PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKOWANIA

- Postępując ostrożnie, aby nie naruszyć sterylności produktu, wyjąć ssak ze sterelnego woreczka i umieścić w sterylnym miejscu.
- Sprawdzić, czy ssak jest drożny.
- Podłączyć ssak do linii przewodów ssania.

Uwaga: Ssaki wewnątrzsercowe z elastycznym przewodem można ukształtować do pozadanej konfiguracji.

### ZAGROŻENIE

- Należy solidnie przymocować ssaki do przewodów, aby uniknąć utraty ssania.
- Przymocować ssak do serwety chirurgicznej, stosując piersieniec mocujące serwety.
- Dopasować predkosc pompy walcowej, aby ssanie było odpowiednie.
- Umieścić ssak w jamie docelowej w celu usunięcia płynu.
- Ssaki, które nie są stosowane cały czas, należy odpowiednio przymocować do serwety chirurgicznej, stosując piersieniec mocujące serwety, aby zapobiec przypadkowemu wysunięciu w czasie zabiegów chirurgicznych.

### OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy każdy ssak jest drożny
- Przyłożenie nadmiernej siły na końcówki ssaka może spowodować jego rozerwanie.
- Sprawdzić szczelność wszystkich złączy luer. Wszystkie linie dodatkowe podłączone do urządzenia muszą być szczelne, aby nie dopuścić do przypadkowego dostania się powietrza do urządzenia lub utraty krwi.

## F. UŻYTKOWANIE

Dostępnych jest kilka typów ssaków, aby zmaksymalizować łatwość i skuteczność usuwania płynu w oparciu o warunki anatomiczne i fizjologiczne pola operacyjnego.

Uwaga: Ze względu na skomplikowany charakter procedur chirurgicznych, w których te kaniule są stosowane, każdy chirurg powinien indywidualnie podjąć decyzję dotyczącą wyboru konkretnej kaniuli oraz dokładnej metody stosowania.

Kaniule oraz towarzyszące przewody powinny być ułożone tak, aby promienie zagieć były łagodne, co wykluczy możliwość zapętlenia obwodu perfuzyjnego.

### ZAGROŻENIE

- Krew poddawana leczeniu powinna zawierać antykoagulant. Należy zawsze dbać o prawidłowe dawkowanie i monitorowanie działania leku przeciwkrzepliwego przed, w trakcie i po zakończeniu krążenia pozaustrojowego.

### OSTRZEŻENIE

- W trakcie stosowania danych ssaków mogą wystąpić poniższe powikłania:
  - nieprawidłowa hemoliza

## G. WYMIANA URZĄDZENIA

W czasie perfuzji należy mieć zawsze przygotowane urządzenie wymienne. Należy rozważyć wymianę urządzenia po 6 godzinach stosowania z krwią lub w przypadku wystąpienia sytuacji, które według osoby odpowiedzialnej za perfuzję mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.

### OSTRZEŻENIE

- Zachować sterylność podczas całej procedury wymiany.

## H. URZĄDZENIA MEDYCZNE PRZEZNACZONE DO UŻYTKU Z SSAKAMI WEWNĄTRZSERCOWYMI

Wszystkie przewody używane do łączenia poszczególnych elementów obwodu muszą mieć średnicę odpowiednią dla złączy stosowanych w urządzeniu (1/4").

W chwili obecnej firma SORIN GROUP ITALIA nie otrzymała doniesień o przeciwwskazaniach dotyczących stosowania niniejszego urządzenia z pompami perystaltycznymi zamykającymi i nie zamykającymi lub z pompami odsrodkowymi. Zastosowanie innych typów pomp należy uzgodnić z SORIN GROUP ITALIA.

### OSTRZEŻENIE

Użytkownik powinien przestrzegać środków ostrożności i ostrzeżeń oraz postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do oddzielnego urządzenia.

## I. ZWROT UŻYTYCH PRODUKTÓW

Jeżeli użytkownik nie będzie zadowolony z jakości produktu, powinien skontaktować się z dystrybutorem produktu lub autoryzowanym przedstawicielem SORIN GROUP ITALIA.

Wszystkie parametry uznane przez użytkownika za krytyczne należy zgłaszać ze szczególną uwagą w trybie pilnym. Poniżej przedstawiono minimum wymaganych informacji:

- Dokładny opis zdarzenia oraz jeżeli istotne, stan pacjenta;
- Nazwa danego produktu;
- Numer serii danego produktu;
- Dostępność danego produktu;
- Wszystkie wskazania, które użytkownik uważa za pomocne w zrozumieniu przyczyny niezadowolenia z elementów.

SORIN GROUP ITALIA zastrzega sobie prawo do autoryzacji, jeżeli konieczne, wycofania produktu, o którym mowa w powiadomieniu. Jeżeli produkt przeznaczony do wycofania jest skażony, musi zostać poddany oczyszczeniu, zapakowaniu oraz obróbie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju stosowania produktu.

### OSTRZEŻENIE

Jednostka ochrony zdrowia jest odpowiedzialna za odpowiednie przygotowanie i określenie produktu przeznaczanego do transportu zwrotnego. Nie wolno zwracać produktów, które miały kontakt z chorobami zakaźnymi przenoszonymi krwią.

## J. OGRANICZONA GWARANCJA

Niniejsza ograniczona gwarancja stanowi uzupełnienie 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 określono w aktualnej instrukcji obsługi, o ile będzie zgodne z nią użytkowane przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

SORIN GROUP ITALIA nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo użytkował urządzenie, ani też że nieprawidłowa diagnoza lub leczenie i/lub szczególne fizyczne i biologiczne cechy parametrów hematologicznych 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.

Powyższa gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje wyrażone lub dorozumiane, pisemne lub ustne, w tym również gwarancje sprzedawalności i przydatności do zastosowania. Żadna osoba, w tym również żaden przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor lub pośrednik firmy SORIN GROUP ITALIA ani żadna inna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do składania oświadczeń lub gwarancji dotyczących niniejszego urządzenia medycznego innych niż wyrażone niniejszą gwarancją. SORIN GROUP ITALIA wyłącza wszelką odpowiedzialność gwarancyjną w zakresie gwarancji sprzedawalności i przydatności do zastosowania niniejszego produktu, poza odpowiedzialnością wyrażoną niniejszą gwarancją. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków niniejszej ograniczonej gwarancji, a w szczególności zgadza się - w przypadku sporu lub procesu sądowego z firmą SORIN GROUP ITALIA - nie wysuwać roszczeń w oparciu o rzekome lub dowiedzione zmiany lub modyfikacje niniejszej ograniczonej gwarancji wprowadzone przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika firmy.

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).



## I. OBSAH

- A. Popis
- B. Účel použitia
- C. Kontraindikácie
- D. Informácie o bezpečnosti
- E. Zostavenie
- F. Použitie
- G. Výmena zariadenia
- H. Lekárske zariadenia určené na použitie s intrakardiálnymi odsávacmi
- I. Vrátenie použitých produktov
- J. Obmedzená záruka

## A. POPIS

Intrakardiálne odsávacie majú PVC, ABS antikorové teleso. Tieto odsávacie sa dodávajú vo viacerých typoch a veľkostiach:

- Sériá S331: vrúbkované zakončenie, ohybné s montážnou sponou  
Oznacenie produktu: S331-70
- Sériá S351: vrúbkované zakončenie s ergonomickým držadlom  
Oznacenie produktu: S351-70
- Sériá S352: hladké, zaoblené, neupchávajúce sa zakončenie s ergonomickým držadlom  
Oznacenie produktu: S352-80
- Sériá S353: pediatrické, s vrúbkovaným zakončením a ergonomickým držadlom  
Oznacenie produktu: S353-50
- Sériá S354: jemné silikónové zakončenie s ergonomickým držadlom  
Oznacenie produktu: S354-25
- Sériá S361: pediatrické, s vrúbkovaným zakončením a ohybnou trubickou  
Oznacenie produktu: S361-50
- Odsávac série "Wessex"  
Oznacenie produktu: 072600104
- Sériá S900: Špeciálne upravené odsávacie  
Oznacenie produktu: S900-xx

"B" pred číslom dielu na produktovom štítku udáva, že nástroj sa dodáva s fosfolipidickým PC povlakom. Zariadenia s povlakom z PC sa používajú ak sa požaduje krvný kanál s povlakom. Povlak z PC zlepšuje krvnú kompatibilitu zariadenia znížením prílnavosti krvných doštičiek k plochám s povlakom.

Nástroj je určený na jednorazové použitie, je netoxický, dodáva sa STERILNÝ a samostatne zabalený. Sterilizované etylenoxidom. Obsah zvyškového etylenoxidu v zariadení je v rámci limitov stanovených národnými predpismi platnými v krajine použitia.

## B. ÚČEL POUŽITIA

Interkardiálne odsávacie sú určené na odstránenie nadmernej tekutiny z chirurgickej oblasti počas kardiopulmonálneho chirurgického zákroku trvajúceho maximálne šesť hodín.

Všetky odsávacie musia byť používané spolu s lekáskymi zariadeniami uvedenými v časti H (Lekárske zariadenia určené na použitie s kanylami).

## C. KONTRAIKÁKIE

Odsávacie sú určené len na uvedené účely. Neodporúča sa používať v miestach zasiahnutých chorobou, ani v miestach s netypickým kanylovaním.

"B" pred číslom výrobu na produktovom štítku udáva, že nástroj je potiahnutý PC a spoločnosť Sorin Group Italia si v súčasnosti nie je vedomá žiadnych kontraindikácií pri používaní tohto potiahnutého nástroja.

## D. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

Informácie určené na prítiahnutie pozornosti používateľa/3/4a na potenciálne nebezpečné situácie a na zaistenie správneho a bezpečného používania zariadenia sú označené v texte nasledujúcim spôsobom:

### VAROVANIE

**VAROVANIE** značí závažné nepriaznivé reakcie a potenciálne riziká pre bezpečnosť lekára a/alebo pacienta, ktoré sa môžu vyskytnúť pri správnom alebo nesprávnom použití tohto zariadenia a tiež obmedzenia pri použití a opatrenia, ktoré sa majú prijať v takých prípadoch.

### UPOZORNENIE

**UPOZORNENIE** značí akúko3/4vek osobitnú pozornosť, ktorú má lekár uplatniť pre bezpečné a účinné použitie tohto zariadenia.

### VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA ŠTÍTKOCH



Len na jednorazové použitie (nepoužívajte opakovane)

**LOT**

Označenie (číslo) šarže (služi na sledovanie produktu)



Použite do (dátum expirácie)



Výrobca:

**STERILE EO**

Sterilné - sterilizované etylenoxidom



Nepyrogéenne



obsahuje ftalát



SK Upozomenie: Nesterilizujte.



SK Obsah je sterilný, len ak obal nebol otvorený, nie poškodený, ani prasknutý.

**REF**

Katalógové číslo (označenie)

**ea**

Kusy



Pozor! Pozri návod na použitie.



[www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)

Pozri návod na použitie na internetovej lokalite [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Touto stranou hore



Krehký tovar; manipulujte opatrne



Nevystavujte pôsobeniu tepla



Udržiavajte v suchu



Priemer



Dĺžka



Dĺžka stopky



Konektor




Typ / uhol zakončenia

Následujú obecné bezpečnostní informace, které mají být obsluze 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.

### VAROVANIE

- Používateľ musí počas prípravy a plnenia dôkladne kontrolovať, či nástroj nevykazuje netesnosti. Nepoužívajte nástroj, ak zistíte akúkoľvek netesnosť.
- Zariadenie musí byť používané v súlade s návodom na použitie uvedenom v tejto príručke.
- Nástroj môže používať len odborne zaškolený personál.
- Spoločnosť Sorin Group Italia nezodpovedá za problémy spôsobené nedostatkom skúseností alebo nevhodným použitím.
- KREHKÉ, manipulujte opatrne.
- Udržiavajte v suchu. Skladujte pri izbovej teplote.
- Pred, počas a po bypasse vždy podávajte a udržiavajte správnu dávku a presné sledovanie antikoagulantu.
- 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).

- Ak je na etikete symbol , zariadenie obsahuje ftaláty. Vzhľadom na povahu kontaktu s telom, kontakt v obmedzenom trvaní a počet použítí 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
- Zariadenie sa nesmie podrobiť žiadnemu ďalšiemu spracovaniu.
- Nesterilizujte.
- Zariadenie po použití zlikvidujte v súlade s príslušnými nariadeniami platnými v krajine použitia.
- Nástroj môže byť používaný len ak je sterilný. So žiadosťou o ďalšie informácie a/alebo v prípade reklamácie sa obráťte na spoločnosť SORIN GROUP ITALIA alebo na miestneho autorizovaného zástupcu.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené, otvorené, alebo bolo vystavené vlhkosti alebo iným podmienkam, ktoré môžu narušiť sterilnosť nástroja.
- Skontrolujte dátum expirácie na pripevnenom štítku. Zariadenie nepoužívajte po uvedení dátumu.
- Zariadenie sa musí použiť okamžite po otvorení sterilného výrobného obalu.
- S týmto zariadením treba pracovať asepticky.
- Zariadenie pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte. Iné ako predpísané prepravné a/alebo skladovacie podmienky než uvedené môžu spôsobiť poškodenie zariadenia.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá ako napr. alkohol, éter, acetón atd.: pretože kontakt s nimi môže spôsobiť poškodenie zariadenia.

## E. ZOSTAVENIE

- Vyberte odsávac z sterilného vrečka a položte ho na sterilné miesto, pričom dajte pozor, aby ste nenarušili jeho sterilitu.
  - Skontrolujte priechodnosť odsávaca.
  - Pripevnite odsávac k nasávacej trubice.
- Poznámka: Intrakardiálne nasávace s ohybnou hadičkou je možné tvarovať počas potreby.

### VAROVANIE

- Pripevnenie nasávacov k trubice musí byť spoľahlivé, aby sa zabránilo zníženiu účinnosti odsávania.
- Pripojte odsávac k chirurgickému rúšku pomocou upevňovacích krúžkov.
- Nastavte rýchlosť valčekového čerpadla na požadované odsávanie.
- Vložte odsávac do požadovanej dutiny, z ktorej chcete odstrániť tekutinu.
- Odsávace, ktoré nie sú držané rukou počas celej operácie odsávania, musia byť riadne pripevnené k chirurgickému rúšku pomocou upevňovacích krúžkov, aby sa zabránilo neúmyselnému vypadnutiu počas operácie.

### UPOZORNENIE

- Pred použitím každého odsávaca skontrolujte svetelnú priechodnosť.
- Nadmerná sila aplikovaná na zakončenia odsávaca môže spôsobiť zlomenie.
- Skontrolujte bezpečnosť všetkých luerových spojení. Všetky doplnkové vedenia pripojené k zariadeniu musia byť pripojené pevne, aby sa predišlo náhodnému vniknutiu vzduchu do zariadenia alebo stratám krvi.

## F. POUŽITIE

Dodávame rôzne typy odsávacov, aby sa čo najviac ulahčilo a zefektívnilo odstránenie tekutín podľa anatomických a fyziologických podmienok chirurgickej oblasti.

Poznámka: Z dôvodu komplexného charakteru chirurgických metód, pri ktorých sa tieto kanyly používajú, výber vhodnej kanyly a jej účinný spôsob použitia sú na uvážení každého chirurga.

Orientácia kanyly a príslušnej trubicky musí umožňovať hladké radiálne ohnutie, aby sa vopred zabránilo zalomeniu v perfúznom okruhu.

### VAROVANIE

- Upravovaná krv musí obsahovať antikoagulant. Pred, počas a po bypasse vždy podávajte a udržiavajte správnu dávku a precízne monitorujte antikoagulant.

### UPOZORNENIE

- Pri použití uvedených odsávacov sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:
  - anomálna hemolýza

## G. VÝMENA NÁSTROJA

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, zväzťe výmenu zariadenia.

### UPOZORNENIE

- Pocas celej procedúry výmeny používajte sterilné postupy.

## H. LEKÁRSKE ZARIADENIA URČENÉ NA POUŽITIE S INTERKARDIÁLNYMI ODSÁVACMI

Všetky trubicky použité na vytvorenie pripojení okruhu musia mať priemer, ktorý je kompatibilný s rozmermi konektorov na nástroji (1/4").

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si v súčasnosti nie je vedomá žiadnych kontraindikácií vyplývajúcich z používania nástroja s okluzívnymi a neokluzívnymi peristaltickými čerpadlami alebo odstredivými čerpadlami. Použitie iných typov čerpadiel musí schváliť spoločnosť SORIN GROUP ITALIA.

### UPOZORNENIE

Všimajte si výstrahy a upozornenia a postupujte podľa návodu na použitie dodanému k príslušnému nástroju.

## I. VRÁTENIE POUŽITÝCH PRODUKTOV

Ak ste nespokojný s čímkom3/4vek týkajúcim sa kvality produktu, kontaktujte distribútora alebo autorizovaného miestneho predajcu produktov SORIN GROUP ITALIA.

Všetky parametre považované za kritické zo strany používateľa3/4a musia byť nahlásené s príslušnou starostlivosťou a naliehavosťou. Nasledujúce predstavuje minimálne informácie, ktoré musíte poskytnúť:

- Podrobný popis udalosti a prípadne stav pacienta;
- Označenie použitého produktu;
- Číslo výrobnéj šarže použitého produktu;
- Dostupnosť použitého produktu;
- Všetky indikácie, ktoré používateľ považuje za užitočné za účelom porozumenia dôvodu nespokojnosti.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si vyhradzuje právo udeliť oprávnenie, v prípade potreby, na stiahnutie určitého produktu za účelom jeho posúdenia. Ak je vracaný produkt kontaminovaný, musí s ním byť narábané, manipulované a musí byť zabalený v súlade s ustanoveniami legislatívy platnej v krajine použitia.

### UPOZORNENIE

Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za dostatočnú prípravu a označenie produktu za účelom spätného zaslania. Nevracajte produkty, ktoré boli vystavené krvným infekčným chorobám.

## J. OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Táto obmedzená záruka platí okrem akýchkoľvek zákonných práv Kupujúceho na základe použite3ných zákonov.

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

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že toto lekárske zariadenie je schopné vykonávať činnosť uvedenú v platnom návode na použitie, ak je používaný podľa3/4a tohto návodu kvalifikovaný používateľ3/4om a pred dátumom expirácie vyznačenom na obale.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA však neručí za to, že používateľ bude používať nástroja správne, ani za to, keď nesprávna diagnóza alebo liečba a/alebo určitý fyzický a biologický hematologický stav príslušného pacienta ovplyvnia výkon a účinnosť tohto nástroja s následkom poškodenia zdravia pacienta, hoci bol dodržaný príslušný návod na použitie.

SORIN GROUP ITALIA, zatiaľ3/4 čo zdôrazňuje potrebu striktnie sa pridržovať návodu na použitie a prijať všetky predbežné opatrenia potrebné na správne používanie tohto zariadenia, nepreberá zodpovednosť za žiadnu stratu, škodu, výdavky, nehody ani dôsledky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z nesprávneho použitia tohto zariadenia.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA sa zaväzuje vymeniť toto lekárske zariadenie v prípade ak bolo chybné v čase uvedenia na trh alebo počas prepravy spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA až do času dodania koncovému používateľ3/4ovi, pokiaľ3/4 táto chyba nebola spôsobená zlým zaobchádzaním zo strany kupujúceho.

Hore uvedené nahrádza všetky ostatné záruky explicitné alebo implicitné, písomné alebo verbálne, vrátane záruky predajnosti a spôsobilosti pre daný účel. Žiadna osoba, vrátane ktoréhoko3/4vek zástupcu, agenta, predajcu, distribútora alebo sprostredkovateľa3/4a spoločnosti SORIN GROUP ITALIA ani žiadna iná priemerná alebo obchodná organizácia nie je oprávnená poskytovať žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa tohto zdravotníckeho zariadenia okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA sa zrieka akéhoko3/4vek záruky predajnosti a záruky vhodnosti na daný účel vo vzťahu k tomuto produktu, ktorá nie je výslovne uvedená v tomto dokumente. Kupujúci sa zaväzuje, že splní podmienky tejto obmedzenej záruky a najmä súhlasí s tým, že v prípade námietok alebo sporu so spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA si nebude robiť nároky vyplývajúce z údajných alebo preukázaných zmien alebo úprav tejto obmedzenej záruky vykonaných zástupcom, agentom, predajcom, distribútorom alebo iným sprostredkovateľom3/4om. 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 akýmoko3/4vek spôsobom s ňou spojený, alebo spojený s akýmoko3/4vek 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).

## I. TARTALOMJEGYZÉK

- A. Leírás
- B. Rendeltetés
- C. Ellenjavallatok
- D. Biztonsági tudnivalók
- E. Üzembe helyezés
- F. Használat
- G. A berendezés cseréje
- H. Az intracardialis szívókkal használható gyógyászati eszközök
- I. A használt termékek visszajuttatása
- J. Korlátozott garancia (jótállás)

## A. LEÍRÁS

Az intracardialis szívók PVC, ABS vagy rozsdamentes acél testből áll. A szívók több különböző fajtában és méretben kaphatók:

- S331 sorozat:  
bordás hegy, hajlékony, rögzítő csipesszel  
A termék megjelölése: S331-70
- S351 sorozat:  
bordázott hegy, ergonómikus fogóval  
A termék megjelölése: S351-70
- S352 sorozat:  
sima, kerekített "non-block" hegy, ergonómikus fogóval  
A termék megjelölése: S352-80
- S353 sorozat:  
gyermekgyógyászati, bordás hegygel és ergonómikus fogóval  
A termék megjelölése: S353-50
- S354 sorozat:  
lágú szilikon hegy, ergonómikus fogóval  
A termék megjelölése: S354-25
- S361 sorozat:  
gyermekgyógyászati, bordás hegygel és hajlékony csövetekkel  
A termék megjelölése: S361-50
- Szívó "Wessex" sorozat  
A termék megjelölése: 072600104
- S900 sorozat:  
Egyedi kialakítású szívók  
A termék megjelölése: S900-xx  
A termék feliratán a cikkszám előtt szereplő "B" azt jelzi, hogy a termék foszfolipid PC-bevonattal is kapható. A PC-bevonatú eszközöket akkor használják, amikor bevonattal rendelkező vérpályára van szükség. A PC-bevonat javítja az eszköz vérrrel való kompatibilitását azáltal, hogy csökkenti a vérelemek adhézióját a bevonattal rendelkező felületekhez.  
A berendezés egyszer használatos, nem mérgező, nem pirogén, szállításkor STERIL. Etilén-oxiddal sterilizálva. A berendezésben található etilén-oxid maradvány a felhasználás országában megállapított határérték alatt marad.

## B. RENDELTETÉS

A intracardialis szívók a sebészeti beavatkozás területén felgyülemlett vér eltávolítására szolgálnak, maximum hatórás cardiopulmonális mutétek során.

Valamennyi szívót a H. fejezetben szereplő (kanülökkel alkalmazható gyógyászati eszközök) gyógyászati eszközökkel lehet használni.

## C. ELLENJAVALLATOK

A szívók csak a megjelölt célra használhatóak. Nem használható beteg vagy kóros kanülálási helyeken.

A termék feliratán a cikkszám előtt szereplő "B" azt jelzi, hogy a termék PC-bevonattal van ellátva; a Sorin Group Italy jelenleg nem ismer ellenjavallatot ezen bevonattal ellátott eszköz alkalmazására vonatkozóan.

## D. BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Azokat az információkat, melyek célja, hogy a felhasználó figyelmét felhívja a potenciálisan veszélyes helyzetekre, és biztosítsa a berendezés helyes és biztonságos használatát, a szövegben jelezzük, az alábbi módon:

### FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS kifejezés súlyos káros reakciókat és biztonsági veszélyeket jelez a kezelőorvos és/vagy a beteg számára, melyek a berendezés helyes vagy helytelen használata esetén fordulhatnak elő, valamint jelzi a felhasználás korlátait, és az ezekben az esetekben teendő intézkedéseket.

### ÓVATOSAN

Az ÓVATOSAN kifejezés utal minden olyan speciális elovigyázatra, amit a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie a berendezés biztonságos és hatékony használatához.

### A CÍMKÉKEN HASZNÁLT JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA



Csak egyszeri használatra (nem szabad újrafelhasználni!)

LOT

Sarzkód (szám)  
(referencia a termék követhetőségéhez)



Felhasználható (a lejárati dátuma)



Gyártó:

STERILE EO

Steril - Etilén-oxiddal sterilizelve



Nem pirogén

PHT DEHP

Ftálsavat tartalmaz



HU Figyelmeztetés: Nem szabad újrasztilizálni.



HU A tartalom kizárólag abban az esetben steril, ha a csomagolás zárt, nem sérült vagy törött

REF ea

Katalógusszám (kód)

Egységek



Figyelem, lásd a használati utasítást

www.sorinmanuals.com

A használatra vonatkozó utasítások a

www.sorinmanuals.com honlapon találhatóak meg



Ezzel felfelé



Törékeny; óvatosan kezelje



Hotól óvni



Szárazon kell tartani



Átméno



Hosszúság



Szár hosszúság



Csatlakozó



A hegy fajtája/ Szög

Az alább következő szöveg általános biztonsági információkat tartalmaz, azzal a céllal, hogy a kezelőt tájékoztassa a felkészülésről a berendezés használatához. Emellett specifikus biztonsági információkat is megadunk a használati utasításban, a szöveg olyan pontjaiban, amelyekben a helyes működtetéshez szükség van erre.

### FIGYELMEZTETÉS

- Beállításakor és felszíváskor a felhasználónak gondosan ellenőriznie kell, hogy nincs-e szívdágás Szívdágás esetén az eszköz használata tilos.
- A berendezést az ebben a kézikönyvben megadott használati utasításnak megfelelően kell használni.
- Csak megfelelően képzett személyzet használhatja.
- A Sorin Group Italia nem vállal felelősséget a hozzá nem érto személy által okozott, vagy a helytelen használatból adódó problémákért.
- TÖRÉKENY; kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon. Szobahőmérsékleten tárolja.
- A bypass előtt, alatt és után mindig meg felelo dóziszú antikoagulánst kell alkalmazni és fenntartani, valamint pontosan követni.
- Kizárólag egy alkalommal és egy betegen alkalmazandó. Használata során az eszköz emberi vérrrel, 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 keresztinfektációt, fertőzést és szepszist idézhet elő. Továbbá, az ismételt alkalmazás növeli a termék meghibásodásának kockázatát (épség, működőképesség és klinikai hatékonyság).
- Ha a címkén megtalálható a szimbólum, az eszköz ftálsavat tartalmaz. A szervezettel történő érintkezés jellegét, az érintkezés korlátozott idejét és a betegenként történő alkalmazások számát figyelembe véve az eszközből esetlegesen felszabaduló ftalátok mennyisége nem ad okot különös

aggodalomra a reziduális kockázatot illetően. További információt igény esetén a Sorin Group Italia szolgált.

- A berendezést semmilyen módon nem szabad módosítani.
- Nem szabad újraszerelni.
- Felhasználás után a berendezést a felhasználás területén érvényes szabályozás szerint kell ártalmatlanítani.
- A berendezést csak sterilen szabad használni. Ha további információra van szüksége, és/vagy panasz esetén, lépjen érintkezésbe a SORIN GROUP ITALIA vállalattal vagy a hivatalos helyi képviselővel.
- Tilos használni, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van bontva, illetve nedvességnak vagy egyéb, az eszköz sterilizálását veszélyeztető hatásoknak volt kitéve.
- A címkén ellenőrizze a szavatossági időt. A szavatossági idő lejártá után ne használja a berendezést.
- A berendezést a steril csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni.
- A berendezést aszeptikusan kell kezelni.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Az eloirttól eltérő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják a berendezést.
- Ne használjon oldószert, például alkoholt, étert, acetont stb., mivel az ezekkel való érintkezés károsíthatja a berendezést.

## E. ÜZEMBE HELYEZÉS

- Használatkor ügyeljen rá, hogy ne szennyezze be a steril terméket; vegye ki a szívtől a steril tasakból és helyezze steril térbe.
- Ellenőrizze a szívó épségét.
- Csatlakoztassa a szívtől a csövet a csatlakozáshoz.

Megjegyzés: A hajlékony csövetekkel ellátott intracardialis szívót a kívánt alakúra formálhatók.

### FIGYELMEZTETÉS

- A szívtől biztonságosan kell rögzíteni a csatlakozásokhoz, hogy a szívás határfoka ne romoljon.
- Rögzítse a szívtől a sebészeti kendőre, kendo rögzítő gyűrűk segítségével.
- Állítsa be a görgős szivattyú sebességét a megfelelő szívásra.
- A folyadék eltávolításához helyezze a szívtől a kívánt üregbe.
- Azokat a szívtől, amelyeket nem fognak folyamatosan kézben megfelelően rögzíteni kell a sebészeti kendőhöz, kendo rögzítő gyűrűk segítségével, ezzel megelőzve a szívó véletlen kiesését a területől a műtét alatt.

### ÓVATOSAN

- Használat előtt minden szívnál ellenőrizni kell a lumen épségét
- A szívóheggyre gyakorolt túlzott erő törést okozhat.
- Ellenőrizze, hogy minden luercsatlakozás megfelelően zárt. Az eszköz vezetékeinek szorosan kell csatlakozniuk annak érdekében, hogy ne kerüljön levegő az eszközbe, illetve elkerülje a vérvesztéséget.

## F. HASZNÁLAT

Különböző fajta szívók kaphatók a folyadék eltávolítás egyszerűségének és hatékonyságának maximalizálása érdekében, a műtét terület anatómiai és fiziológiai adottságai alapján.

Megjegyzés: Azon sebészeti eljárások összetett természete miatt, amelyekben ezeket a kanüloket alkalmazzák, a megfelelő kanül kiválasztása és alkalmazásának módja az adott sebész megítélése alapján történik.

A kanült és a hozzá tartozó csövet nagy ívben kell hajlítani ezzel elkerülve a perifériás kör megtörését.

### FIGYELMEZTETÉS

- A kezelendő véreket antikoaguláns anyagot kell tartalmaznia. A bypass előtt, alatt és után mindig megfelelő dózisu antikoagulánsot kell alkalmazni és fenntartani, valamint pontosan követni.

### ÓVATOSAN

- Az alábbi szövődmények léphetnek fel a megjelölt szívók alkalmazásakor:
  - kóros hemolízis

## G. A BERENDEZÉS CSERÉJE

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

### ÓVATOSAN

- Az egész csere folyamat során biztosítani kell a sterilizálást.

## H. AZINTRACARDIALISSZÍVÓKKAL HASZNÁLHATÓ GYÓGYÁSZATI ESZKÖZÖK

A keringés csatlakozásainál használt összes csatlakozásnak akkora legyen az átmérője, hogy az kompatibilis legyen a berendezésben lévő csatlakozók méretével (1/4").

A SORIN GROUP ITALIA vállalatnak jelenleg nincs tudomása olyan ellenjavallatról, amely az eszköznek az elzáró vagy nem-elzáró perisztaltikus szivattyúkkal vagy

centrifugaszivattyúkkal történő használatára vonatkozna. Eltérő típusú szivattyúk használatát egyeztetni kell a SORIN GROUP ITALIA-val.

### ÓVATOSAN

A felhasználónak be kell tartania a másik eszközhöz kapcsolódó figyelmeztetéseket és kezelési utasításokat.

## I. A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAJUTTATÁSA

Ha a felhasználó elégedetlen a termék minőségével, akkor értesíteni kell a termék forgalmazóját, illetve a hivatalos helyi SORIN GROUP ITALIA képviselőt.

A felhasználó által kritikusnak ítélt paramétereket különös gondossággal és sürgősséggel kell jelenteni. Legalább a következő információkat mindenképpen mellékelni kell a jelentéshez:

- az esemény részletes ismertetése, illetve - ha odavágó - a beteg állapota;
- Az érintett termék megnevezése;
- az érintett termék gyártási száma;
- Az érintett termék hozzáférhetősége;
- Minden olyan adat, amelyet a felhasználó hasznosnak ítél az elégedetlenséget okozó elemek eredetének megértésében.

A SORIN GROUP ITALIA fenntartja a jogot a bejelentésben szereplő termék engedélyezésére, illetve - szükség esetén - visszahívására. Ha a visszaküldendő termék szennyezett, akkor a felhasználási országban érvényes szabályok szerint kell fertőtleníteni, csomagolni és kezelni.

### ÓVATOSAN

Az egészségügyi intézmény felelőssége a visszafutó termék megfelelő elokészítése és azonosítása. A vérrel terjedő fertőző betegségeknek kitétt termék visszafutása tilos.

## J. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vásárlónak a vonatkozó rendeleteknek megfelelő törvényes jogait.

A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy a gyógyászati berendezés elállításakor a berendezés természete és felhasználási célja által megkövetelt gondossággal járt el.

A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy a gyógyászati berendezés működőképes a mellékelt használati utasításban leírtak szerint, ha annak megfelelően, képzett felhasználó használja a csomagoláson jelzett lejárati dátum előtt.

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

A SORIN GROUP ITALIA, miközben hangsúlyozza, hogy szigorúan ragaszkodni kell a használati utasításhoz, és alkalmazni kell az összes, a berendezés helyes használatához szükséges óvintézkedést, nem vállal 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 rossz volt már a kereskedelmi forgalomba kerülés időpontjában, vagy a SORIN GROUP ITALIA által végzett szállítás során károsodik, a végfelhasználóhoz való szállítás időpontjáig, ha csak ezt a károsodást nem a vásárló nem megfelelő tevékenysége okozza.

A fentiek helyettesítenek minden más, kifejezett vagy hallgatóságos, írott vagy szóbeli garanciát, ideértve az eladhatóságot és a célra való alkalmasságot. Senki - ideértve a SORIN GROUP ITALIA bármely megbízottját, képviselőjét, kereskedelmi partnerét, ellátóját (vizszonteladóját) vagy közvetítőjét, vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetét - nem jogosult bármely kifogással vagy jótállással (garanciális joggal) élni ezen egészségügyi termékkel kapcsolatban. A SORIN GROUP ITALIA nem vállal az itt egyértelműen megjelöltek túl a termék az eladhatóságára és a célra való alkalmasságára vonatkozó semmilyen egyéb garanciát. A vevo 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 (vizszonteladó) vagy más közvetítő általi bármely állítólagos (vélt) vagy valós megváltoztatására hivatkozással.

A szerződő felek között fennálló kapcsolatokra (azokra az esetekre is, amelyek nincsenek írásba foglalva), amelyek tekintetében a jelen jótállás kiadásra került, továbbá minden erre vonatkozó vagy ezzel bármilyen módon kapcsolatban lévő 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. Választottbírósként a Modenai Bíróság (Olaszország) jár el.



# lt - LIETUVIŠKAI - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

## I. TURINYS

- A. Aprašymas
- B. Naudojimo paskirtis
- C. Kontraindikacijos
- D. Informacija apie saugumą
- E. Paruošimas darbui
- F. Naudojimas
- G. Prietaiso keitimas
- H. Medicininiai prietaisai, skirti naudoti su intrakardiais siurbtukais
- I. Panaudotų gaminių gražinimas
- J. Ribota garantija

## A. APRAŠYMAS

Intrakardiniai siurbtukai sudaryti iš PVC, ABS arba nerūdijančio plieno korpuso.

Šie siurbtukai būna įvairių stilių ir dydžių:

- S331 serija:

rievėtas antgalis, lankstus, su tvirtinimo segtuku

Gaminio žymėjimas: S331-70

- S351 serija:

rievėtas antgalis su patogia rankenėle

Gaminio žymėjimas: S351-70

- S352 serija:

su glotniai užapvalintu, neužsikemšančiu antgaliu ir patogia rankenėle

Gaminio žymėjimas: S352-80

- S353 serija:

pediatrinis, su rievėtu antgaliu ir patogia rankenėle

Gaminio žymėjimas: S353-50

- S354 serija:

minkštas silikoninis antgalis su patogia rankenėle

Gaminio žymėjimas: S354-25

- S361 serija:

pediatrinis, su rievėtu antgaliu ir lanksčiais vamzdeliais

Gaminio žymėjimas: S361-50

- Siurbtukas, „Wessex“ serijos

Gaminio žymėjimas: 072600104

- s900 serija:

Tinkinti siurbtukai

Gaminio žymėjimas: S900-xx

Gaminio etiketėje prieš dalies numerį esanti „B“ reiškia, kad prietaisas būna ir su fosfolipido PC danga. PC padengti prietaisai skirti naudoti tokiais atvejais, kai reikalingas dengtas kraujo takas. PC danga pagerina įrenginio suderinamumą su krauju, nes sumažinamas trombocitų sukibimas su dengtais paviršiais.

Prietaisas yra vienkartinio naudojimo, netoksinis, nepirogeninis, tiekiamas STERILUS ir po vieną pakuotėje. Sterilizuotas etileno oksidu. Prietaise etileno oksido likutine koncentracija neviršija alies, kurioje prietaisas naudojamas, nacionaliniuose reglamentuose nurodytu leistinu normu.

## B. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„intrakardiniai siurbtukai skirti naudoti pašalinant skysčio perteklių iš chirurgijos vietos kirliopulmoninės chirurgijos metu, ne ilgiau nei šešias valandas.

Visus „intrakardinius siurbtukus naudokite kartu su medicininiais prietaisais, išvardintais H skyriuje (Medicininiai prietaisai, skirti naudoti su „intrakardine kaniule).

## C. KONTRAIKACIJOS

Siurbtukus naudokite tik taip, kaip nurodyta. Nerekomenduojama naudoti nesveikose arba nenormaliose kaniuliavimo vietose.

Gaminio etiketėje prieš dalies numerį esanti „B“ reiškia, kad prietaisas yra su PC danga; šiuo metu bendrovei „Sorin Group Italia“ nėra žinomos jokios šio dengto prietaiso naudojimo kontraindikacijos.

## D. INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ

Informacija, kuria siekiama atkreipti vartotojo dėmesį į potencialiai pavojingas situacijas ir užtikrinti teisingą ir saugų prietaiso naudojimą, tekste žymima taip:

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

**PERSPĖJIME** nurodomos sunkios šalutinės reakcijos ir potencialūs saugumo pavojai praktikuojančiam gydytojui ir / arba pacientui, kuriam gali būti teisingai arba klaidingai panaudotas prietaisas, taip pat naudojimo apribojimai ir priemonės, kurių reikia imtis tokiais atvejais.

### ⚠ PERSPĖJIMAS

**ISPEJIME** nurodoma, kam praktikuojantis gydytojas turi skirti ypatingą dėmesį, kad prietaisas būtų naudojamas saugiai ir efektyviai.

### SIMBOLIŲ, ESANCIŲ ETIKETESE, PAAIŠKINIMAS



Tik vienkartiniam naudojimui (nenaudokite pakartotinai)



Partijos kodas (numeris) (nuoroda gaminio paieškai)



Galioja iki (galiojimo data)



Gamintojas:



Sterilu - sterilizuota etileno oksidu



Nepirogeninis



sudėtyje yra ftalato



LT perspėjimas: Nesterilizuokite pakartotinai.



LT Turinys sterilus tik tokiu atveju, jei pakuotė nėra atidaryta, pažeista arba sulaužyta



Katalogo (kodo) numeris



Vienetai



Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas



perskaitykite naudojimo instrukcijas, kurias rasite svetainėje [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Šia puse į viršų



Trapu; elkites atsargiai



Laikykite atokiau nuo šilumos



Laikykite sausai



Skersmuo



Ilgis



Kotelio ilgis



Jungtis



Antgalio stilius / kampas

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

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

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Vartotojas turi kruopščiai patikrinti dėl protėkių prietaisą, paruošdamas jį darbui ir užpildydamas. Nenaudokite, jei aptinkamas protėkis.
- Prietaisas turi būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijas, pateiktas šiame vadove.
- Gali naudoti tik profesionaliai apmokytas personalas
- „Sorin Group Italia“ neatsako už problemas, kurios atsiranda dėl patirties stokos arba netinkamo naudojimo.
- TRAPU, elkites atsargiai.
- Laikykite sausai. Laikykite kambario temperatūroje.
- Visada skirkite ir palaikykite tinkamą dozę bei atidžiai stebėkite antikoagulantą prieš šuntavimą, šuntavimo metu ir po jo.
- 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).
- Jei etiketėje pateiktas simbolis , 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“

- Prietaiso negalima papildomai apdoroti.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Panaudoję, prietaisą išmeskite pagal šalyje, kurioje jis naudojamas, galiojančias taisykles.
- Naudokite prietaisą tik jei jis sterilus.- Detalesnės informacijos ir / arba jei turite nusiskundimų kreipkitės į **SORIN GROUP ITALIA** arba įgaliojimą vietinį atstovą.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista, atplėšta, sudrėkusi ar buvusi kitokiose sąlygose, kurios galėjo panaikinti prietaiso sterilitumą.
- Patikrinkite galiojimo data, esancia ant priklijuotos etiketės. Nenaudokite prietaiso pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Atidarius sterilią pakuotę, prietaisas turi būti nedelsiant panaudotas.
- Prietaisą naudoti aseptiškai.
- Prieš naudodami prietaisą, vizualiai jį apžiūrėkite ir kruopščiai patikrinkite. Esant kitokioms, nei nurodyta, transportavimo ir / arba laikymo sąlygoms, prietaisas galėjo būti pažeistas.
- Nenaudokite tirpiklių, pvz.: alkoholio, eterio, acetono ir t. t.: liesdamiesi gali pažeisti prietaisą.

## E. PARUOŠIMAS DARBUI

- Stengdamiesi neužteršti sterilus gaminio, siurbtuką išimkite iš jo sterilus maišelio ir padėkite sterilioje aplinkoje.
  - Patikrinkite siurbtuko pralaidumą.
  - Siurbtuką pritvirtinkite prie siurbimo vamzdelių linijos.
- Pastaba: Intrakardinius siurbtukus su lanksčiais vamzdeliais galima formuoti norima forma.

### ĮSPĖJIMAS

- Siurbtukų pritvirtinimas turi būti saugus, kad neleistų dingti siurbimui.
- Siurbtuką pritvirtinkite prie chirurginio audeklo, naudodami audeklo tvirtinimo žiedus.
- Sureguliuokite ritininį siurblių, kad gautumėte tinkamą siurbimą.
- Norėdami pašalinti skystį, siurbtuką įdėkite į norimą angą.
- Siurbtukai, kurie visą laiką nelaikomi rankomis, turi būti tinkamai pritvirtinti prie chirurginio audeklo, naudojant audeklo tvirtinimo žiedus, kad operacinių procedūrų metu neįvyktų netyčinis skysčio pašalinimas.

### PERSPĖJIMAS

- Prieš naudojimą, reikia patikrinti kiekvieno siurbtuko kanalo pralaidumą
- Per didelę jėgą spaudžiant siurbtuko antgalį galima sulaužyti.
- Patikrinkite visų Luerio jungčių patikimumą. Visos papildomos linijos prie įtaiso prijungiamos tvirtai, kad atsitiktinai į įtaisą nepatektų oras arba kad neištekėtų kraujas.

## F. NAUDOJIMAS

Galimi įvairių stilių siurbtukai, nori maksimaliai palengvinti ir padidinti skysčio pašalinimo efektyvumą, remiantis anatomicinėmis ir fiziologinėmis chirurgijos vietos būsenomis. Pastaba: Dėl sudėtingo chirurginių procedūrų, kuriose naudojamos šios kaniulės, pobūdžio, tam tikros kaniulės pasirinkimas ir jos naudojimo būdas priklauso nuo kiekvieno chirurgo. Tarp kūginio žiedo ir galinio žiedo galima pritvirtinti ligatūros juostelę, neleidžiančią kaniulei slysti atgal.

### ĮSPĖJIMAS

- Kraujyje, su kuriuo bus atliekama procedūra, turi būti antikoagulianto. Visada skirkite ir palaikykite tinkamą dozę bei atidžiai stebėkite antikoagulantą prieš šuntavimą, šuntavimo metu ir po jo.

### PERSPĖJIMAS

- Naudojant nurodytus siurbtukus gali įvykti tokios komplikacijos:
  - nenormali hemolizė

## G. PRIETAISO KEITIMAS

Perfuzijos metu visada 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.

## H. MEDICININIAI PRIETAISAI, SKIRTI NAUDOTI SU INTRAKARDINIAIS SIURBTUKAIS

Visi vamzdeliai, naudojami linijos jungime, turi būti tokio skersmens, kuris atitiktų prietaiso jungčių matmenis (1/4 col.). Šiuo metu SORIN GROUP ITALIA nėra žinomos jokios kontraindikacijos, galinčios kilti naudojant prietaisą, kuriame yra užveriami arba neužveriami peristaltiniai siurbliai arba centrifuginiai siurbliai. Kitų siurblių naudojimas turi būti suderintas su SORIN GROUP ITALIA.

### PERSPĖJIMAS

Vartotojas turi stebėti visus perspėjimus ir įspėjimus ir vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis su atskiru prietaisu.

## I. PANAUDOTŲ GAMINIŲ GRAŽINIMAS

Reikia informuoti, jei vartotojas nepatenkintas bet kuo, kas susiję su gaminio kokybe, gaminio platintoju arba įgaliojimo vietiniu SORIN GROUP ITALIA atstovu. Visus parametrus, kurie pagal vartotojo nurodymus yra kritiniai, reikia įdėmiai ir skubiai pranešti. Toliau yra minimali informacija, kuri turi būti pateikta:

- išsamus įvykio aprašymas, jei susiję, paciento būklė;
- susijusio gaminio identifikacija;
- Susijusio gaminio partijos numeris;
- susijusio gaminio prieinamumas;
- visos indikacijos, kurios pagal vartotojo nurodymus yra naudingos, norint suprasti nepasitenkinimo elementų kilmę.

SORIN GROUP ITALIA pasilieka teisę įgalioti, jei reikia, gaminio, susijusio su įvertinimo pranešimu, atšaukimą. Jei gražinamas gaminys yra užterštas, jį reikia apdoroti, supakuoti ir su juo elgtis pagal šalyje, kurioje gaminys buvo naudotas, galiojančias įstatymų nuostatas.

### PERSPĖJIMAS

Už atitinkamą paruošimą ir gaminio gražinimo identifikavimą atsakinga sveikatos priežiūros organizacija. Negražinkite gaminių, kurie buvo paveikti krauju plintančiomis infekcinėmis ligomis.

## J. RIBOTA GARANTIJA

*Ribota garantija yra visu statutiniu Vartotoju teisiu 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 vadovaujantis naudojimo instrukcijomis.

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, gedimų, išlaidas, nelaimingus atsitikimus arba 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.

Aukčiau nurodytos garantijos galioja vietoje bet kokių kitų, aiškiau arba numanomu garantijų, iškaitant pirkimo ir naudojimo tinkamumo garantijas. Joks SORIN GROUP ITALIA arba kitos pramoninės ar komercinės organizacijos asmuo, įskaitant atstovą, agentą, platintoją ar tarpininką, nėra įgaliojamas 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 gaminiu, 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, platintojas 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

- A. Kirjeldus
- B. Ettenähtud kasutus
- C. Vastunäidustused
- D. Info ohutuse kohta
- E. Ülespanek
- F. Kasutamise
- G. Seadme vahetus
- H. Meditsiinilised seadmed kasutamiseks südamesiseste imitorudega
- I. Kasutatud toodete tagastamine
- J. Piiratud garantii

## A. KIRJELDUS

Südamesisene imitoru koosneb PVC, ABS või roostevabast terasest korpusest. Imitorud on saadaval eri kuju ja suurusega:

- S331 seeria:

sooniline otsik, painduv, kinnitusklambriga

Toote otstarve: S331-70

- S351 seeria:

sooniline otsik, ergonoomilise käepidemega

Toote otstarve: S351-70

- S352 seeria:

sile, ümardatud, mitteummistuv otsik, ergonoomilise käepidemega

Toote otstarve: S352-80

- S353 seeria:

pediaatriline, soonilise otsikuga ja ergonoomilise käepidemega

Toote otstarve: S353-50

- S354 seeria:

pehme silikoonotsik, ergonoomilise käepidemega

Toote otstarve: S354-25

- S361 seeria:

pediaatriline, soonilise otsiku ja painduva voolikuga

Toote otstarve: S361-50

- Imitoru "Wessex" seeriad

Toote otstarve: 072600104

- S900 seeria:

Erikujulised imitorud

Toote otstarve: S900-xx

Tootelipikul tootenumbri ees olev B-täht osutab sellele, et see on saadaval ka fosforlipiid PC-kattega PC-kattega seadmeid kasutatakse siis, kui vajatakse kaetud pinnaga verevoolikuid. PC-kate parandab vere ja seadme kokkusobivust, vähendades vereliblede kleepumist laetud pindadele.

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

## B. ETTENÄHTUD KASUTUS

i südamesisesed imitorud on ette nähtud liigse vedeliku eemaldamiseks operatsioonialalt kardiopulmonaarse operatsiooni ajal maksimaalselt kuue tunni jooksul.

Kõiki i imitorusid tuleb kasutada koos seadmetega, mis on loetletud peatükis H (Meditsiinilised seadmed kasutamiseks koos i kanüülidega).

## C. VASTUNÄIDUSTUSED

Imitorusid tuleb kasutada ainult ettenähtud viisil. Ei ole soovitatav kasutada haigel või ebanormaalsel kanüülimiskohal.

Tootelipikul tootenumbri ees olev B-täht osutab sellele, et see on saadaval ka PC-kattega, praegusel hetkel puuduvad Sorin Group Itaalial andmed, et sellise kattega seadmetel oleks vastunäidustusi.

## D. OHUTUSTEAVE

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

### ⚠ HOIATUS

HOIATUS viitab tõsistele ebasoodsatele reaktsioonidele ja potentsiaalsetele ohtudele kasutaja ja/või patsiendi jaoks, mis võivad ilmuda seadme mittekohase või väära kasutamise tagajärjel, samuti kasutuspiirangutele ning meetmetele, mida sellistes olukordades rakendada.

### ⚠ ETTEVAATUST

ETTEVAATUST osutab mingile spetsiaalsele protseduurile, mida kasutaja peab rakendama seadme ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks.

### ETIKETTIDEL OLEVATE SÜMBOLITE SELETUSED



Ainult ühekordseks kasutamiseks (Korduvalt mitte kasutada)



Partii kood (number)  
(viide toote liikumise jälgimiseks)



Kasutada enne (Aegumise kuupäev)



Tootja:



Steriiine - Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Mittepürogeenne



Sisaldab ftalaati



ET Hoiatus Korduv steriliseerimine keelatud.



ET Sisu on steriiine ainult siis, kui pakend on avamata, terve või purunemata



Kataloogi (kood) number



Ühikud



Tähelepanu, vt. kasutusjuhendit



tutvuge kasutusjuhendiga veebis, aadressil  
www.sorinmanuals.com



See pool üles



Purunev; käsitseda ettevaatusega



Hoida eemal kuumast



Hoida kuivas



Diameeter



Pikkus



Varre pikkus



Konnektor




Otsiku kuju / Nurk

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

- Kasutaja peab hoolikalt kontrollima seadet ülespaneku ja eeltäitmise ajal, et ei esineks lekkeid. Ärge kasutage seadet, kui esineb lekkeid.
- Seadet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis antud eeskirjadele.
- Ettenähtud kasutamiseks ainult ametialasel koolitatud töötaja poolt.
- Sorin Group Italia ei vastuta kogenematuses või ebakohasest kasutamisest tingitud probleemide eest.
- KERGESTI PURUNEV, kohelda ettevaatlikult.
- Hoida kuivas. Säilitada toatemperatuuril.
- Alati manustage õige doos antikoagulanti ning jälgige korralikult selle toimimist enne bypassi teostamist, aga ka selle ajal ja pärast.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühel patsiendil. Kasutamisel puutub seade kokku inimverega, kehavedelikega, vedelike või gaasidega eesmärgiga neid lõplikult patsiendi kehasse infundeerida, manustada või introductseerida ning oma spetsiifilise ehituse tõttu ei saa seda pärast kasutamist täielikult puhastada ja desinfitseerida. Seega võib selle kasutamine teistel patsientidel põhjustada ristasaastumist, nakatumist ja sepsist. Lisaks suurendab taaskasutamine toote talitlushäirete tõenäosust (terviklikkus, funktsioneerimine ja kliiniline efektiivsus).

- Kui sildil on sümbol , siis tootes on ftalaate. Arvestades kehaga kontakti olemust, piiratud kontakti kestust ja ravikordade arvu patsiendi kohta, ftalaatide kogust, mille võib seadme valmistada, ei tekita jääkohtu. Täpsemat teavet saab nõudmisel Sorin Group Italiaalt.
- Seadet ei tohi mingil kombel töödelda.
- Korduv steriliseerimine keelatud.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.
- Seadet tohib kasutada ainult siis, kui see on steriilne. Lisainfot ja/või kaebuste esitamiseks pöörduge SORIN GROUP ITALIA või kohaliku volitatud esindaja poole
- Mitte kasutada, kui pakend on rikutud, avatud või kui see on saanud niiskust või sattunud tingimustesse, mis võivad olla rikkunud seadme steriilsust.
- Kontrollige pakendil olevat aegumiskuupäeva. Ärge kasutage seadet pärast sellele märgitud kuupäeva.
- Seadet tuleb kasutada kohe pärast steriilse pakendi avamist.
- Seadet tuleb käsitseda 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 nende ainetega võib seadet kahjustada.

## E. SEADISTAMINE

- Kasutamisel tuleb hoolitseda selle eest, et steriilne toode ei saastuks, eemaldage imitoru steriilses kotikeses ja hoidke seda ainult steriilsel alal.
- Kontrollige imitoru läbivoolavust enne kasutamist.
- Ühendage imitoru imivoolikuga.

Märkus: Painduva voolikuga südamesisestele imitorudele võib anda sobiva kuju.

### HOIATUS

- Imitorude kinnitus voolikuga peab olema tihe, et vältida imemise kadusid.
- Ühendage imitoru kirurgilise linaga kasutades lina rõngaid.
- Reguleerige rullpumba kiirus sobivale imemisvõimsusele.
- Paigutage imitoru soovitud õõnsusse vedeliku eemaldamiseks.
- Need imitorud, mis ei ole pidevalt käes hoitavad, tuleb kindlalt kinnitada operatsioonilina külge, kasutades selleks lina kinnitusrõngaid, et ära hoida toru tahtmatu kohalt nihkumise operatsiooni ajal.

### ETTEVAATUST

- Õõnsuste läbivoolavust tuleb kontrollida iga kanüüli puhul enne kasutamist
- Imitoru otsikule liiga tugev vajutus võib põhjustada selle purunemise.
- Kontrollige kõik luer-ühendusi. Kõik lisaseadmete liinid, mis on seadmega ühendatud, peavad olema tihedalt ühendatud, et õhu sattumist seadmesse või verekaotust ära hoida.

## F. KASUTAMA

Saadaval on suures valikus erinevaid imitorusid, et maksimeerida vedeliku eemaldamist sõltuvalt operatsioonipaiga anatoomilistest ja füsioloogilistest tingimustest.

Märkus: Seoses kirurgiliste protseduuride keerukusega, kus neid kanüüle kasutatakse, on õige kanüüli valimine ja selle tegelik kasutusviis jäetud iga konkreetse otsustada.

Kanüüli orientatsioon ja selle juures kasutatavad voolikud peavad võimaldama teha sujuvaid pööreid, et vältida takistused perfusiooni tsirkulatsioonis.

### HOIATUS

- Töödeldav veri peab sisaldama antikoagulanti. Alati manustage õige doos antikoagulanti ning jälgige korralikult selle toimimist enne bypassi teostamist, aga ka selle ajal ja pärast.

### ETTEVAATUST

- Nende imitorude kasutamisel võivad ilmneda järgmised komplikatsioonid:
  - ebanormaale hemolüüs

## G. SEADME VAHETUS

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.

## H. MEDITSIINILISED SEADMED

### KASUTAMISEKSSÜDAMESISESTE IMITORUDEGA

Kõik ühenduste tegemiseks kasutatavad voolikud peavad olema diameetriga, mis sobiks seadmel olevate liitmikega (1/4").

Praegu ei ole SORIN GROUP ITALIA-l teada mingeid vastunäidustusi seadme kasutamiseks koos okluseeriva või mitteokluseeriva peristaltilise või tsentrifugaalpumbaga. Teiste pumba tüüpide kasutamiseks tuleb saada SORIN GROUP ITALIA nõusolek.

## ETTEVAATUST

Kasutaja peab jälgima eraldi tarnitava seadme puhul vastavaid hoiatusi ja ettevaatusnõudeid ning juhinduma seadme kasutusjuhendist.

## I. KASUTATUD TOODETE TAGASTAMINE

Kui kasutaja ei ole rahul mingis toote kvaliteediga seotud küsimuses, siis tuleb sellest teatada toote tarnijale või kohalikele SORIN GROUP ITALIA volitatud esindajale.

Kõikidest parameetritest, mida kasutaja peab ohtlikuks, tuleb teatada sobiva hoolikuse ja operatiivsusega. Alljärgnevat on minimaalne info, mis sel puhul tuleb edastada:

- Juhtumi üksikasjalik kirjeldus ja kui asjakohane, siis ka patsiendi seisund;
- Asjasse puutuva toote identifitseerimisandmed;
- Asjasse puutuva toote partii number;
- Asjassepuutuva toote saadavus;
- Kõik näidud, mida Kasutaja peab kasulikuks, et mõista rahulolematuse põhjuseid.

SORIN GROUP ITALIA jätab endale õiguse anda vajadusel korraldus rahulolematuse avalduse esitamise põhjuseks olnud toote tagasivõtmiseks. Kui tagastamisele kuuluv toode on saastatud, siis tuleb seda töödelda, pakkida ja käsitleda vastavalt seadme kasutamise riigis kehtivale seadusandlusele.

### ETTEVAATUST

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

## J. 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 füüsilisest ja bioloogilisest hematoloogilistest omadusest ei mõjutaks seadme töötlumust ja tõhusust, kahjustades seetõttu patsienti, isegi kui on kinni peetud spetsiifilistest kasutusjuhendist.

SORIN GROUP ITALIA rõhutades kasutusjuhendist rangelt kinnipidamise ja seadme õige 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 defektnine turule toomise hetkel või kui see on tarnitud SORIN GROUP ITALIA poolt tarnekohast lõppkasutaja juurde, v.a. kui selline defekt on põhjustatud ostja poolt seadme ebakohasel käsitsemisel.

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 garantii tingimustega ning nõustub muu hulgas, et vaidluste või haagi puhul SORIN GROUP ITALIAga ta ei esita nõudeid, mis põhinevad vaieldavatel või tõestatavatel kelle tahes esindaja, agendi, müüja, tarnija või teise vahendaja poolt käesolevates piiratud garantii 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 Garantiiaga, selle tõlgendamist või rakendamist, midagi välja jätmata ja/või tingimusi esitamata, on reguleeritud ainuüksi Itaalia seaduse ja jurisdiktsiooniga. Valitud kohus on Modena kohus (Itaalia).

## I. CUPRINS

- A. Descriere
- B. Utilizare
- C. Contraindicații
- D. Informații referitoare la siguranță
- E. Montare
- F. Utilizare
- G. Înlocuirea dispozitivului
- H. Dispozitive medicale pentru utilizarea cu aspiratoare intracardiace
- I. Returnarea produselor utilizate
- J. Garanție limitată

## A. DESCRIERE

Aspiratoarele intracardiace constau într-o carcasă din PVC, ABS sau oțel inoxidabil. Aceste aspiratoare sunt disponibile în mai multe stiluri și dimensiuni:

- seria S331:  
vârf canulat, flexibil, cu clemă de montare  
Denumirea produsului: S331-70
- seria S351:  
vârf canelat cu mâner ergonomic  
Denumirea produsului: S351-70
- seria S352:  
vârf neted, rotunjit, nebloccant cu mâner ergonomic  
Denumirea produsului: S352-80
- seria S353:  
pediatric, cu vârf canelat și mâner ergonomic  
Denumirea produsului: S353-50
- seria S354:  
vârf moale din silicon cu mâner ergonomic  
Denumirea produsului: S354-25
- seria S361:  
pediatric, cu vârf canelat și furtun flexibil  
Denumirea produsului: S361-50
- Aspirator seria „Wessex”  
Denumirea produsului: 072600104
- seria S900:  
Aspiratoare personalizate  
Denumirea produsului: S900-xx  
Litera "B" care precedă numărul piesei de pe eticheta produsului indică faptul că dispozitivul este disponibil tratat cu PCfosfolipidic. Dispozitivele tratate cu PC sunt utilizate atunci când se dorește tratarea suprafețelor care vin în contact cu sângele. Tratatamentul cu PC ameliorează compatibilitatea dispozitivului cu sângele, reducând aderența trombocitelor la suprafețele tratate.  
Dispozitivul este de unică folosință, non-toxic, apirogen, furnizat în stare STERILĂ și ambalat individual. Sterilizat cu oxid de etilenă. Nivelul reziduurilor de oxid de etilenă din dispozitiv este în limitele stabilite de reglementările naționale din țara de utilizare.

## B. UTILIZARE

Aspiratoarele intracardiace sunt destinate utilizării pentru îndepărtarea fluidelor în exces din câmpul chirurgical în timpul intervențiilor chirurgicale cardiopulmonare timp de până la șase ore.

Toate aspiratoarele trebuie utilizate în combinație cu dispozitivele medicale enumerate în secțiunea H (Dispozitive medicale pentru utilizarea cu Canulele).

## C. CONTRAINDICAȚII

Aspiratoarele sunt destinate exclusiv utilizării conform indicațiilor. Nu se recomandă pentru utilizarea în locuri de canulare afectate de boli sau anormale. Litera "B" care precedă numărul piesei de pe eticheta produsului indică faptul că dispozitivul este tratat cu PC, Sorin Group Italia nu are cunoștință în prezent de nicio contraindicație privind utilizarea acestui dispozitiv tratat.

## D. 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:

### AVERTISMENT

AVERTISMENT Indică reacții adverse grave 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.

### ATENȚIONARE

ATENȚIONARE indică orice măsură specială care trebuie luată de către cadrul medical în scopul unei utilizări sigure și eficiente a dispozitivului.  
EXPLICAREA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE



De unică folosință (Nu reutilizați)



Cod (număr) lot  
(referință pentru trasabilitatea produsului)



Valabil până la (Data expirării)

Fabricat de:

Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă



Apirogen



Conține FTALAȚI



Avertisment: Nu resterilizați.



Conținut steril numai dacă ambalajul nu este deschis, deteriorat sau rupt



Număr (cod) de catalog

Unități



Atenție, vezi instrucțiunile de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare de pe website, la [www.sorinmanuals.com](http://www.sorinmanuals.com)



Cu această parte în sus



Fragil; manipulați cu atenție



A se feri de căldură



Păstrați uscat



Diametru



Lungime



Lungimea gambei



Conector




Stil vârf / Unghi

În continuare sunt prezentate informații generale referitoare la siguranță, pentru a îndruma utilizatorul atunci când se pregătește să utilizeze dispozitivul. De asemenea, sunt oferite informații specifice referitoare la siguranță în cadrul instrucțiunilor de utilizare, în acele locuri din text unde informațiile respective sunt relevante pentru o operare corectă.

### AVERTISMENT

- Utilizatorul trebuie să verifice cu atenție dispozitivul în timpul montării și al amorsării pentru a nu exista scurgeri. Nu utilizați dacă se detectează vreo scurgere.
- Dispozitivul trebuie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare prezentate în acest manual.
- A se utiliza numai de către personal instruit în mod profesional
- Sorin Group Italia nu se face răspunzător pentru probleme apărute ca urmare a lipsei de experiență sau a utilizării inadecvate.
- FRAGIL; manipulați cu atenție.
- Păstrați uscat. A se depozita la temperatura camerei.
- Aplicați și mențineți întotdeauna o doză corectă de anticoagulant și o monitorizare atentă a anticoagulantului înainte, în timpul și după bypass.
- De unică folosință și destinat utilizării la un singur pacient. În timpul utilizării, dispozitivul este în contact cu sângele uman, cu fluidele, lichidele sau gazele organismului în scopul unei eventuale perfuzări, administrări sau introduceri în corp, și datorită configurației sale specifice nu poate fi curățat și dezinfectat în totalitate după utilizare. Prin urmare, reutilizarea la alți pacienți ar putea provoca contaminare încrucișată, infecție și septicemie. În plus, reutilizarea crește probabilitatea de defectare a produsului (integritate, funcționalitate și eficiență clinică).

- Dacă pe etichetă este prezent simbolul , atunci dispozitivul conține ftalați. Luând în considerare natura contactului cu corpul, timpul limitat de contact și numărul de tratamente la un pacient, cantitatea de ftalați care s-ar putea elibera din dispozitiv nu ridică probleme specifice privind riscurile reziduale. La cerere, sunt disponibile informații suplimentare de la Sorin Group Italia

- Dispozitivul nu trebuie să fie supus niciunei procesări ulterioare.
- Nu reesterilizați.
- După utilizare, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile care sunt în vigoare în țara de utilizare.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai dacă este STERIL.- Pentru informații suplimentare și/sau în cazul în care doriți să depuneți o reclamație, contactați SORIN GROUP ITALIA sau reprezentantul local autorizat.
- Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat, nesigilat sau a fost expus la umezeală sau la alte condiții care ar compromite sterilitatea dispozitivului.
- Verificați data de expirare de pe eticheta atașată. Nu utilizați dispozitivul după data indicată.
- Dispozitivul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului steril.
- Dispozitivul trebuie manipulat în condiții aseptice.
- Inspectați vizual și verificați cu atenție dispozitivul înainte de utilizare. Este posibil ca dispozitivul să fi suferit deteriorări din cauza unor condiții de transport și/sau depozitare diferite de cele recomandate.
- Nu utilizați solvenți precum alcool, eter, acetonă etc., întrucât contactul cu aceștia poate deteriora dispozitivul.

#### ⚠ ATENȚIONARE

- Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

### E. MONTARE

- Având grijă să nu contaminați produsul steril, scoateți aspiratorul din plicul său steril și așezați-l pe câmpul steril.
- Verificați să nu fie obstrucționat aspiratorul.
- Fixați aspiratorul de linia tubulaturii de aspirare.

Observație: Aspiratoarele intracardiacă cu tubulatură flexibilă pot fi modelate în configurația dorită.

#### ⚠ AVERTISMENT

- Atașarea aspiratoarelor la tubulatură trebuie să fie sigură pentru a împiedica pierderea aspirației.
- Fixați aspiratorul de câmpul steril folosind inele de fixare pentru câmp.
- Ajustați viteza pompei cu rolă pentru aspirație corespunzătoare.
- Amplasați aspiratorul în cavitatea dorită pentru îndepărtarea fluidului.
- Aspiratoarele care nu sunt ținute în mână permanent trebuie să fie fixate corespunzător de câmpul steril folosind inele de fixare de câmp pentru a împiedica îndepărtarea accidentală în timpul procedurilor de operare.

#### ⚠ ATENȚIONARE

- Înainte de utilizare, pentru fiecare aspirator trebuie verificat ca lumenul să nu fie obstruat
- Forța excesivă pe vârful aspiratorului pot cauza ruperea.
- Verificați siguranța tuturor racordurilor Luer. Toate liniile accesorii conectate la dispozitiv trebuie să fie conectate etanș pentru a împiedica introducerea accidentală de aer în dispozitiv sau pierderea de sânge.

### F. UTILIZARE

Sunt disponibile mai multe stiluri de aspiratoare pentru a maximiza ușurința și eficiența îndepărtării fluidelor pe baza stării anatomice și fiziologice a câmpului chirurgical.

Observație: Din cauza naturii complexe a procedurilor chirurgicale în care se utilizează aceste canule, selectarea unei anumite canule și metoda efectivă de utilizare sunt lăsate la latitudinea chirurgului.

Orientarea canulelor și tuburilor asociate trebuie să permită îndoirea radială lină pentru a exclude îndoirea circuitului de perfuzie.

#### ⚠ AVERTISMENT

- Sângele care urmează a fi tratat trebuie să conțină anticoagulant. Aplicați și mențineți întotdeauna o doză corectă și o monitorizare atentă a anticoagulantului înainte, în timpul și după bypass.

#### ⚠ ATENȚIONARE

- La utilizarea cateterelor indicate pot apărea următoarele complicații:  
- hemoliză anormală

### G. ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

În timpul perfuzării trebuie să fie întotdeauna disponibil un dispozitiv de rezervă. După 6 ore de utilizare cu sânge sau dacă apar situații în care persoana responsabilă cu perfuzarea consideră că siguranța pacientului poate fi compromisă, aveți în vedere înlocuirea dispozitivului.

#### ⚠ ATENȚIONARE

- Utilizați tehnici sterile pe tot parcursul procedurii de înlocuire.

### H. DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZAREA CU ASPIRATOARE INTRACARDIACE

Toată tubulatura utilizată pentru a efectua racordurile circuitului trebuie să aibă un diametru care să fie compatibil cu dimensiunile conectorilor de pe dispozitiv (1/4"). În prezent, SORIN GROUP ITALIA nu are cunoștință de existența vreunei contraindicații în utilizarea dispozitivului cu pompe peristaltice cu sau fără ocluziune

sau cu pompe centrifugale. Utilizarea altor tipuri de pompe trebuie convenită cu SORIN GROUP ITALIA.

#### ⚠ ATENȚIONARE

Utilizatorul trebuie să respecte avertismentele și precauțiile și să urmeze instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul separat.

### I. RETURNAREA PRODUSELOR UTILIZATE

În cazul în care utilizatorul este nemulțumit în legătură cu orice aspect privind calitatea produsului, trebuie anunțat distribuitorul produsului sau reprezentantul local autorizat al SORIN GROUP ITALIA.

Toți parametrii pe care utilizatorul îi consideră critici trebuie raportați cu atenție deosebită și în regim de urgență. În continuare sunt prezentate informațiile minime care trebuie furnizate:

- Descrierea detaliată a evenimentului și, dacă sunt pertinente, afecțiunile pacientului;
- Identificarea produsului implicat;
- Numărul de lot al produsului implicat;
- Disponibilitatea produsului implicat;
- Toate indicațiile pe care utilizatorul le consideră utile pentru înțelegerea originii elementelor de nemulțumire.

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

#### ⚠ ATENȚIONARE

Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice în mod adecvat produsul pentru returnare. Nu returnați produse care au fost expuse la boli infecțioase care se transmit prin sânge.

### J. GARANȚIE LIMITATĂ

*Prezența Garanției Limitate 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 vor afecta performanța și eficacitatea dispozitivului cu consecințe 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 răspunderea pentru nicio 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 expedit 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. Nicio persoană, incluzând orice reprezentant, agent, dealer, distribuitor sau intermediar al SORIN GROUP ITALIA sau orice altă organizație industrială sau comercială, nu este autorizată să ofere nicio 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 nicio 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 sau schimbări, pretinse 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. Tribunalul ales este Tribunalul din Modena (Italia).



## I. İÇİNDEKİLER

- A. Tanımlama
- B. Kullanım amacı
- C. Kontrendikasyonlar
- D. Güvenlik bilgisi
- E. Kurulum
- F. Kullanım
- G. Cihazı değiştirme
- H. İntrakardiyak emiciler ile kullanılan tıbbi cihazlar
- I. Kullanılmış ürünlerin iadesi
- J. Sınırlı Garanti

## A. TANIMLAMA

İntrakardiyak emiciler PVC, ABS veya paslanmaz çelik gövdeden oluşur. Bu emiciler çeşitli tarzlarda ve büyüklüklerde sağlanmaktadır:

- S331 serisi:  
oluklu uç, esnek, montaj klipsli  
Ürün adı: S331-70
- S351 serisi:  
oluklu uç ergonomik tutamaçlı  
Ürün adı: S351-70
- S352 serisi:  
düzgün, yuvarlak, bloke etmeyen uç ergonomik tutamaçlı  
Ürün adı: S352-80
- S353 serisi:  
pediyatrik, oluklu uçlu ve ergonomik tutamaçlı  
Ürün adı: S353-50
- S354 serisi:  
yumuşak silikon uçlu ve ergonomik tutamaçlı  
Ürün adı: S354-25
- S361 serisi:  
pediyatrik, oluklu uçlu ve esnek borulu  
Ürün adı: S361-50
- Emici "Wessex" serisi  
Ürün adı: 072600104
- S900 serisi:  
Özelleştirilmiş emiciler  
Ürün adı: S900-xx

Ürün etiketinde parça numarasından önce gelen "B", cihazın bir fosfolipid PC kaplama ile sağlanabileceğine işaret eder. PC kaplamalı cihazlar kaplamalı bir kan yolu istendiğinde kullanılır. PC kaplama, kaplı yüzeylerde trombosit yapışmasını azaltarak cihazın kanla uyumunu artırır.

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

## B. KULLANIM AMACI

İntrakardiyak emicilerin kardiyopulmoner cerrahi sırasında altı saate kadar süreler boyunca cerrahi alandan aşırı sıvıyı gidermek üzere kullanılması amaçlanmıştır.

Tüm emicileri kısım H'de (Kanülleri ile kullanılacak tıbbi cihazlar) listelenen tıbbi cihazlar ile birlikte kullanılmalıdır.

## C. KONTRENDİKASYONLAR

Emiciler sadece endike olduğu şekilde kullanılmalıdır. Hastalıklı veya anormal kanülasyon bölgelerinde kullanılması önerilmez.

Ürün etiketinde parça numarasından önce gelen "B", cihazın PC kaplamalı olduğuna işaret eder; Sorin Group Italia şu anda bu kaplamalı cihazın kullanımıyla ilgili bir kontrendikasyondan haberdar değildir.

## D. GÜVENLİK BİLGİSİ

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

### ⚠ UYARI

**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

**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



Tarafından üretilmiştir:



Steril - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Pirojenik değildir



FTALAT içerir



Uyarı: Tekrar sterilize etmeyin.



İçindekiler sadece ambalaj açık, hasarlı veya yırtık olmadığı sürece sterildir



Katalog (kod) numarası



Üniteler



www.sorinmanuals.com adresindeki web sitesindeki kullanma talimatına başvurun



Bu taraf yukarı



Kırılabilir; dikkatli taşıyın



Sıcakta tutmayın



Kuru tutun



Çap



Uzunluk



Gövde uzunluğu



Konnektör



Uç tipi / Açığı

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

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

### ⚠ UYARI

- Kullanıcı kurulum ve sıvı geçirme sırasında cihazı sızıntı açısından dikkatle kontrol etmelidir. Herhangi bir sızıntı saptanırsa kullanmayın.
- Cihaz bu kılavuzda sağlanan talimata uyumlu olarak kullanılmalıdır.
- Sadece eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- Sorin Group Italia deneyimsizlik veya uygun olmayan kullanımdan doğan problemlerden sorumlu değildir.
- **KIRILABİLİR, dikkatli taşıyın.**
- Kuru tutun. Oda sıcaklığında saklayın.
- Bypass öncesinde, esnasında ve sonrasında daima doğru dozda antikoagülan uygulayın ve idame ettirin ve durumu hassas bir şekilde izleyin.
- 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 kullanım çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve sepsise neden olabilir. Ayrıca tekrar kullanım ürün arızası (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını artırır.

- Etiketinde sembolü varsa cihaz Ftalatlar içermektedir. 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
- Cihaza başka işlem yapılmamalıdır.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra cihazı kullanıldığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.
- Cihaz sadece steril ise kullanılmalıdır.- Daha fazla bilgi için ve/veya bir şikayet durumunda SORIN GROUP ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.
- Steril ambalaj hasarıyla, mührü bozulmuşsa ve neme ya da cihazın sterilitesini olumsuz etkileyebilecek başka şartlara maruz kalmışsa 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 çözücüler kullanmayın: cihaza temas etmeleri hasara neden olabilir.

## E. KURULUM

- Steril ürünü kontamine etmemeye dikkat ederek, emiciyi steril poşetinden çıkarın ve steril sahaya yerleştirin.
  - Emiciyi açıklık açısından kontrol edin.
  - Emiciyi aspirasyon borusu hattına bağlayın.
- Not: Esnek borulu intrakardiyak emiciler istenen konfigürasyona şekillendirilebilir.

### ⚠ UYARI

- Emicilerin tüpe takılması aspirasyon kaybını önlemek için sağlam bir şekilde yapılmalıdır.
- Emiciyi örtü takma halkalarını kullanarak cerrahi örtüye takın.
- Rulman pompası hızını uygun aspirasyon için ayarlayın.
- Emiciyi sıvı gidermek için istenen boşluğa yerleştirin.
- Sürekli elde tutulmayan emiciler ameliyat işlemleri sırasında istemeden çıkmayı önlemek için örtü takma halkalarını kullanarak cerrahi örtüye uygun şekilde takılmalıdır.

### ⚠ DİKKAT

- Lümen açıklığı her emicide kullanım öncesinde kontrol edilmelidir
- Emici uçlarına fazla güç uygulanması kırılmaya neden olabilir.
- Tüm luer bağlantıların sağlamlığını kontrol edin. Cihaza bağlı tüm aksesuar hatlar cihaz içine yanlışlıkla hava girmesini veya kan kaybını önlemek için sıkıca takılmalıdır.

## F. KULLANIM

Cerrahi alanın anatomik ve fizyolojik durumu temelinde sıvı giderme kolaylığı ve etkinliğini maksimuma çıkarmak üzere çeşitli tarzlarda emiciler sağlanmaktadır.

Not: Bu kanüllerin kullanıldığı cerrahi işlemlerin karmaşık yapısı nedeniyle belirli bir kanül ve kullanılacak fiili yöntemin seçilmesi cerrahın intibasına bırakılmıştır.

Kanüller ve ilgili tüplerin yönlendirmesi perfüzyon devresinin bükülmesini önleyecek şekilde düzgün yarıçaplı kıvrımlar yapılmalıdır.

### ⚠ UYARI

- İşlenecek kan antikoagülan içermelidir. Bypass öncesinde, esnasında ve sonrasında daima doğru dozda antikoagülan uygulayın ve idame ettirin ve durumu hassas bir şekilde izleyin.

### ⚠ DİKKAT

- Endike emicilerin kullanımını ile aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir:
  - anormal hemoliz

## G. 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.

## H. İNTRAKARDİYAK EMİCİLERLE KULLANILMAK ÜZERE TIBBİ CİHAZLAR

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

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

### ⚠ DİKKAT

Kullanıcı uyarılara ve dikkat edilecek noktalara uymalı ve ayrı cihazla birlikte gelen Kullanma Talimatını izlemelidir.

## I. KULLANILMIŞ ÜRÜNLERİN İADESİ

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

## J. 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 hematolojik 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.

Yukarıdaki 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 garantisi veya belirli bir amaca uygunluk garantisini reddeder. Alıcı bu Sınırlı Garanti şartlarına uymayı ve özellikle SORIN GROUP ITALIA ile bir anlaşmazlık veya bir yasal süreç söz konusu olduğunda herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya başka aracı tarafından bu Sınırlı Garanti içinde iddia edilen veya ispatlanan değişiklikler veya modifikasyonlar temelinde herhangi bir talepte bulunmamayı kabul eder.

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









- en** 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.
- el** 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).
- sv** 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)
- da** Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/EEC  
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).
- 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 osastoon ).
- cs** 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).
- 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 ženklinaamas **CE** pagal Europos tarybos MDD 93/42/EEC direktyvą.  
Detalesnės informacijos teiraukitės gamintojo (kreipkitės į „Sorin Group Italia“ vietinį atstovą arba tiesiai į „Sorin Group Italia“ RA & QA skyrių).
- et** 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).
- ro** Acest dispozitiv medical este **CE** marcat în conformitate cu Directiva Consiliului European privind dispozitivele medicale 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).
- tr** Bu tıbbi cihaz Avrupa Konsey Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca **CE** işaretini taşır.  
Daha fazla bilgi Üretici'den elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın RA & QA bölümü ile irtibat kurun).



**Sorin Group Italia S.r.l.**  
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy  
Via Statale 12 Nord, 86  
Tel.: +39-0535-29811  
Fax: +39-0535-25229



Distributed in USA by:

**LivaNova USA, Inc**  
14401 West 65<sup>th</sup> Way  
Arvada, CO USA 80004  
Tel.: (800) 221-7943 • (303) 425-5508