



Terumo Cardiovascular Group
125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921
Main: 410.398.8500
Toll-free: 800.283.7866
www.terumo-cvgroup.com

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original document on file at Terumo Cardiovascular Systems Corporation (USA).

Capiox Advance Hardshell Reservoir IFU

Brian Handy, Jr
Sr. Regulatory Affairs Associate
Terumo Cardiovascular Systems Corp.
Elkton, Maryland 21921 USA

10-07-2019

Date

State of Maryland
County of Cecil

Subscribed and sworn to before me this 7th day of October month, 2019 year.

Signature:

Name: Heather Minakowski

Notary Public

My commission expires: September 29, 2021



000000

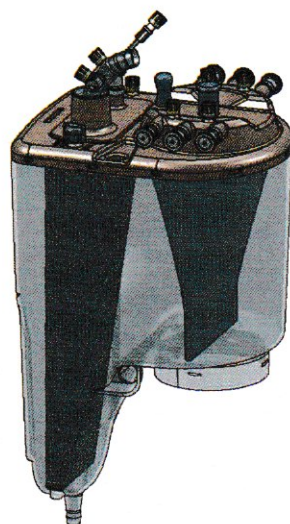
CAPIOX® Advance Reservoir 4000 mL Hardshell Reservoir

4000 mL Réservoir à coque rigide / 4000 ml Hartschalenreservoir /
Reservorio rígido de 4000 mL / Reservatório rígido de 4000 mL /
4000 ml Reservoir rigido / 4000 mL Hardshell reservoir /
4000 mL Hårdschalsbehållare / 4000 ml Hård beholder / 4000 ml Hardplastreservoar /
4000 mL Kovakuorinen säiliö / 4000 mL Жесткий резервуар /
4000 ml Sztywny zbiornik / 4000 mL Sert Kabuklu Rezervuar /
Rezervoar sa tvrdom oblogom zapremine 4000 ml /
4000 mL Твёрдостінний резервуар

Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage / Convient pour drainage veineux assisté et drainage thoracique et postopératoire / Verwendbar für vakuumgestützte Venendrainage & postoperative Thoraxdrainage / Aplicable para drenaje venoso asistido mediante vacío y drenaje torácico postoperatorio / Aplicável para drenagem venosa assistida por vácuo e drenagem torácica pós-operatória / Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto & il Drenaggio Toracico Postoperatorio / Toepasbaar voor drainage van veneus bloed onder vacuüm en postoperatieve thoraxdrainage / Används för vakuumassisterat venöst dränering och postoperativt bröstdränering / Anvendes ved vakuum-assisteret venøs dræning og postoperativ dræning af bryst / Gjelder for vakuumassisteret venøs drenering og postoperativ brystdrenering / Tyhjävusteiseen laskimoveren tyhjennykseen ja postoperatiiviseen rintakehän tyhjennykseen /

Применено для вакуумного венозного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки / Do stosowania we wspomaganym podciśnieniowo drenażu żylnym i pooperacyjnym drenażu klatki piersiowej / Vakum Destekli Venöz Drenaj ve Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı İçin Uygundur / Primjenljivo za vensku drenažu uz pomoć vakuuma i postoperativnu drenažu grudnog koša / Застосовується для вакуумного венозного дренивання та післяопераційного дренивання грудної клітки

Instructions for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung /
Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Istruzioni per
l'uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning /
Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Инструкции по эксплуатации /
Instrukcja stosowania / Kullanım Talimatları / Uputstvo za upotrebu /
Інструкція з використання



REF: 3CX*R4000C

Xcoating™

CE 0086

TERUMO

CXIN034, Rev. 2
Rev. Date: 2018-01

ENGLISH
SVENSK
SRPSKI

FRANÇAIS
DANSK
УКРАЇНСЬКА

DEUTSCH
NORSK

ESPAÑOL
SUOMI

PORTUGUÊS
РУССКИЙ

ITALIANO
POLSKI

NEDERLANDS
TÜRKÇE

Manufacturer / Fabricator

Manufacturer / Fabricant
 Hersteller / Fabricante /
 Fabricante / Fabricante
 Fabrikant / Tillverkare /
 Produceret af /
 Produzent / Valmistaja /
 Ироцаванен /
 Wytwórca / Üretici firma /
 Proizvođač / Виробник

Authorized representative in the European community. / Rep. CE (mandatäre representant) / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea. / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Gêmeitschde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserad återförar till inom EU. / Autoriseret forhandler indenfor EU områder. / Autoriseret representant i EU / Euroopa ühiselt valitud esindaja / Авторизованный представитель Европейского сообщества. / Авторизовану представителі в Україні / Представитель в Европейской Республике / Представник в Европейской Союзу. / Уповноважений представник в Європейському Союзі.

This way up / Haut / Hier
oben / Este lado hacia
arriba / Este lado para
cima / In questa direzione /
Deze kant boven / Denna
sida upp / Denne side op /
Dennne veien opp / Tämä
puoli ylöspäin / Bepx. / Ta
stroną do góry / Bu taraf
yukarı gelecek / Gornja
strana / Цим боком вгору

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé / Inhalt beschädigt! Packung nicht verwenden / No usar si el paquete está dañado / Não utilizar se o embalagem estiver danificada / Не использовать в случае повреждения упаковки / Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania / Paket hasaritsya küllanumaynz / Ne upotrebljavati pakovanje ako je oštećeno / Не використовувати якщо пакування пошкоджене

[illegible]

Rx Only CAUTION: Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician / Rx uniquement ATTENTION : les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de ce dispositif à des médecins ou à des personnes agissant sur leur ordre. / Verschreibungspflichtige ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf deren Anordnung verkauft werden. / PRECAUCION Solo con receta médica: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o a las personas autorizadas por ellos / Somente com receita médica ATENÇÃO: As leis federais do EUA limita a venda deste dispositivo a médicos e médicos prescritores medicina / ATTENCIOE: solo su prescrizione medica / la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica / Uitsluitend op recept voor een arts / OP: volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts. / WARNING - Endast på ordination: Enligt federal lag i USA är utsläpp av medicinska hjälpmedel begränsat till läkare eller enligt läkares ordination. / Udelukkende receptpligtig FORSIGHTIG: Ifølge amerikanske lovgivning må denne enheden kun distribueres af lege eller ved deres anordning udsendes til patienter. / Tarkettai eläätin myynti on Yhdysvaltojen (USA) lain en lae / FÖRHÅLLSÄMREKILL kun för RX: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun distribueres af lege eller ved deres anordning udsendes til patienter. / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ только по рецепту врача: Федеральные законы США запрещают продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача. / PREZISTROGA mukan rajoite lokaalregelekin tai laikakan määrätyksensä. / Предупреждение только для RX: Если американские законы ограничивают продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача. / PREZISTROGA dotuczaca Prawo Federalne (USA) zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Рецептурные Таблри ДИКАТ: Федерал ясса (АБД) бу сатиниш башти бир доктора вера бир докторун испариси булган ууламбалек дотузакке синримламодратдик. / Same RX PAZINJA: Savezni zakon (SAD) ogranicava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili po nalogu lekara. / Тільки за приписом лікаря. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарем або за їх приписом.

CARIOX® Advance Reservoir

Жесткий резервуар объемом 4000 мл

Подходит для вакуумного венозного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки.

Инструкции по эксплуатации
СТР. 64–69

Внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции перед использованием.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Изделие CARIOX® Advance Hardshell Reservoir представляет собой жесткий резервуар, который используется во время операций с искусственным кровообращением (ИК) для хранения крови, поступающей из венозной линии и из кардиотомических линий. В резервуаре имеется венозный отсек, в котором находятся фильтры и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Кардиотомный отсек резервуара содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Изделие CARIOX® Advance Hardshell Reservoir снабжено покрытием *Xcoating*®, которое предназначено для снижения адгезии тромбоцитов на поверхности устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие CARIOX® Advance Hardshell Reservoir представляет собой жесткий резервуар, который используется во время операций с искусственным кровообращением для хранения крови, поступающей из венозной линии и из линии кардиотомии. В резервуаре имеются фильтры для удаления твердых частиц, а также пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха.

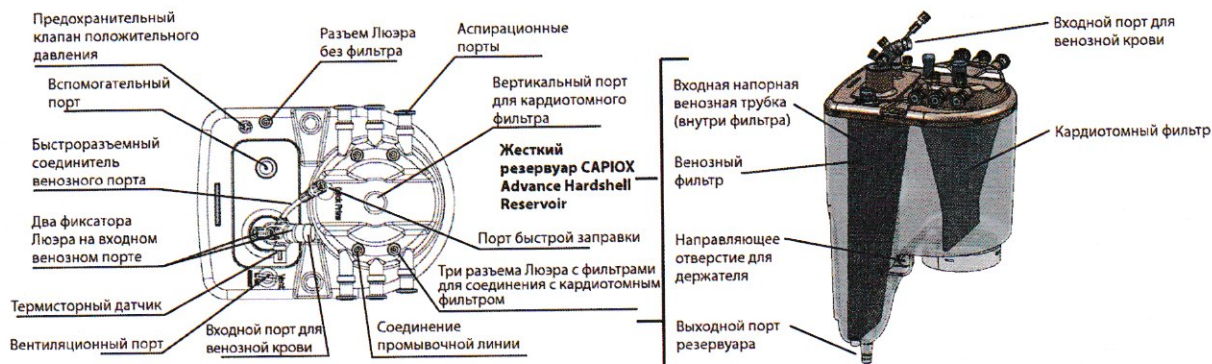
Жесткий резервуар также используется для послеоперационного дренажа грудной клетки и при проведении процедур аутогемотрансфузии для асептического возврата крови пациенту с целью восполнения ее объема.

Жесткий резервуар используется также при осуществлении методик венозного возврата с поддержкой вакуумом в процессе искусственного кровообращения.

Жесткий резервуар снабжен покрытием *Xcoating*®, которое предназначено для снижения адгезии тромбоцитов на поверхности устройства.

Устройство может использоваться для процедур продолжительностью до 6 часов.

КОНСТРУКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описание серьезных нежелательных реакций и потенциальных угроз безопасности и ограничений при применении, обусловленных ими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте растворители, например спирт, эфир, ацетон и т. д. Эти растворители могут повредить устройство при нанесении на его поверхность или внутренние части.
- Требуется адекватная гепаринизация крови с учетом сопутствующих заболеваний пациента и методики перфузии для предотвращения тромбообразования в системе.
- Будьте внимательны при удалении воздуха во время заправки и перфузии. Сильные удары по устройству, особенно твердыми предметами, могут привести к повреждению устройства.
- Не используйте данное изделие более 6 часов подряд. Чрезмерное использование длительностью более 6 часов может привести к образованию тромбов и утечке плазмы.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Ответственность за использование этого устройства во всех случаях несет исключительно врач, назначивший его использование.
- Дата истечения срока годности находится на этикетке устройства. Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Скорость кровотока, поступающего в кардиотомный фильтр, не должна превышать 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что приведет к обратному потоку в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре — 150 мл. Установите соответствующий уровень запаса крови по отношению к скорости венозного кровотока для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента. (См. рис. 3, стр. 66 «Предел безопасности».)
- Не следует применять к этому резервуару отрицательное давление ниже –20 кПа (–150 мм рт. ст.), так как это может повредить его.
- Если уровень крови в резервуаре ниже минимально допустимого рабочего уровня, высокая скорость потока крови в кардиотомный фильтр может привести к образованию газовых микроэмболов (ГМЭ), которые могут поступать в организм пациента.
- Не следует снимать желтый колпачок с вентиляционного порта, так как этот порт обеспечивает надлежащую вентиляцию при надетом колпачке. Не закрывайте вентиляционный порт, за исключением случаев выполнения вакуумного венозного дренажа (VAVD) или послеоперационного дренажа грудной клетки. НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ОТВЕРСТИЕ КЛАПАНА СБРОСА ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ. Избыточное давление в венозном резервуаре может воспрепятствовать венозному оттоку, отчего снижается уровень крови в венозном резервуаре, а это может привести к обратному потоку в линиях быстрой заправки или в линиях подачи крови, подключенных к жесткому резервуару CARIOX Advance, что вызовет попадание воздуха как в венозную, так и в артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовых эмболов в кровяную фазу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включают информацию о специальном уходе, который должен осуществлять специалист для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите все инструкции к лекарственным препаратам и медицинским устройствам, используемым совместно с данным устройством.
- Это устройство должно использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку.
- Жидкостная система этого устройства является стерильной и аспирогенной при закрытой, неповрежденной упаковке. Тщательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте в случае повреждения упаковки и (или) устройства или при отсутствии колпачков.
- Утилизируйте после однократного использования во избежание риска инфицирования.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности данного изделия.
- В случае необходимости замены резервуара убедитесь, что имеется в наличии запасное устройство.
- Данный продукт стерилизован этиленоксидом.
- Применяйте методы асептики при проведении всех процедур.
- Выполняйте заправку кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.
- Это устройство следует использовать с соответствующим держателем, поставляемым компанией TERUMO.
- Используйте устройства безопасности, в том числе датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и для выявления газовых эмболов в артериальных линиях.
- При повороте входного порта для венозной крови в направлении верхней стороны резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель термисторного датчика не контактируют с раствором или линией подачи, подключенной к резервуару, чтобы избежать их излома.
- Колпачки неиспользуемых портов следует оставить на месте. Это позволяет избежать загрязнения и предотвращает утечку крови.
- Убедитесь, что колпачки неиспользуемых портов Люэра плотно затянуты во избежание утечки.
- Для достижения максимальной пропускной способности кардиотомный фильтр перед использованием необходимо смочить кристаллоидным раствором для заправки.
- Там, где это целесообразно, следует вводить кровь, плазму и (или) препараты крови после дегазации через порт быстрой заправки или через любой из портов Люэра, которые ведут к кардиотомному фильтру.
- Не следует превышать максимальный рабочий объем резервуара, составляющий 4000 мл. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови в резервуаре ниже 4000 мл.
- Избегайте введения кровоостанавливающих препаратов в кардиотомный резервуар. Как известно, кровоостанавливающие препараты способствуют возникновению тромбов, которые могут ухудшить работу резервуара.
- Если кровь, поступающая на фильтр кардиотомного резервуара, переливается через него, но не поступает в сам фильтр, это может означать, что фильтр засорен. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар или направьте кровоток кардиотомного контура через вспомогательный кардиотомный резервуар и подключите его к вспомогательному порту.
- В научной литературе содержатся сообщения об изменении дозозависимой реакции на некоторые лекарственные препараты, например нитроглицерин, фентанил и др., возможно, обусловленной различной степенью их поглощения синтетическими материалами, такими как материалы, используемые в сердечно-легочном контуре. Не следует вводить лекарственные препараты в фильтр кардиотомного резервуара.
- Запрещается вводить лекарственные препараты через магистраль и штуцеры, ведущие к кардиотомному резервуару. Доставка лекарства может быть задержана из-за нестабильности кровотока, проходящего через кардиотомный резервуар и фильтр.

Предупреждение только для RX. ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

МЕТОД РАБОТЫ

Необходимо прочесть ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (стр. 64) и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (стр. 65) перед началом работы.

Нижне приводится общее описание использования жесткого резервуара CAPIOX Advance для тех случаев, когда не применяются какие-либо другие конкретные указания.

Примечание. Объемы резервуара, отображаемые метками шкалы, не являются абсолютными. Следует учитывать это при выборе безопасных рабочих объемов во время использования изделия.

НАСТРОЙКА

1. Извлеките жесткий резервуар CAPIOX Advance из упаковки и проверьте, не поврежден ли он. Открывайте картонную коробку за пределами операционной. Картонная коробка может стать источником твердых частиц.

ВНИМАНИЕ Не используйте при повреждении упаковки или устройства (например, при наличии трещин) или отсутствии любого из колпачков портов.

2. Вставьте жесткий резервуар CAPIOX Advance в держатель. Установите держатель на соответствующей высоте так, чтобы линии не перегибались. Вставьте резервуар в держатель (REF: XX * CXH18R, 801804 или 801139) рычагом вверх, затем нажмите на рычаг (см. рис. 1). Если резервуар неправильно установлен в держателе, правильная оценка количества жидкости в резервуаре невозможна.

ВНИМАНИЕ Если модуль оксигенатора используется отдельно от резервуара, установите модуль так, чтобы верхняя часть волокон располагалась ниже, чем уровень крови в венозном резервуаре.

ВНИМАНИЕ Если вы уронили изделие во время установки, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Использование в контуре ИК

Примечание. Если резервуар используется в контуре ИК, обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации оксигенатора CAPIOX.

При использовании перистальтического насоса в качестве насоса артериальной крови присоедините линию диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм), ведущую от насоса к отверстию для выпуска крови из жесткого резервуара. Присоедините другой конец к отверстию диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм) для подачи крови в оксигенатор.

При использовании центробежного насоса присоедините его входную линию для крови диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм) к отверстию для выпуска крови из резервуара.

4. Присоедините венозную линию к входному порту для венозной крови резервуара для венозной крови.
5. Насадите все трубки дальше второго зубца фитинга и обвяжите стяжками все соединения контура на участке между первым и вторым зубцами фитингов.
6. Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. 400 серии * при использовании следующих деталей. Синий кабель (венозная линия): REF: CX * BP021 Красный кабель (артериальная линия): REF: CX * BP022 * Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.)
7. Аспирационные порты жесткого резервуара CAPIOX Advance снабжены голубыми колпачками. Снимите голубые колпачки, подключите аспирационные линии и вентиляционные линии к аспирационным портам резервуара (см. рис. 2).

Рис. 1 Держатель
[XX * CXH18R
801804 (версия с длинным кронштейном)
801139 (версия с коротким кронштейном)]

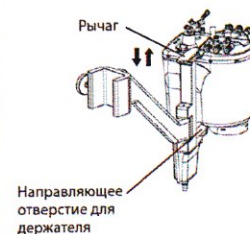
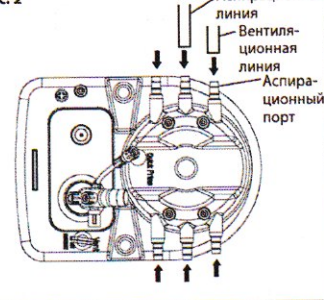


Рис. 2



ВНИМАНИЕ Убедитесь, что все присоединенные детали, включая колпачки переходников Люэра, фиксирующие адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабление соединения может привести к заражению или утечке крови. Не применяйте чрезмерное усилие при соединении, так как это может привести к повреждению изделия или вспомогательного устройства.

ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ

Примечание. Если резервуар используется в контуре ИК, обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации оксигенатора CAPIOX.

1. Введите кристаллоидный раствор для заправки через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущий к кардиотомному фильтру.

ВНИМАНИЕ

- В резервуаре во время его использования всегда должно находиться не менее 150 мл жидкости.
- Поступление раствора для заправки обратно в кардиотомный фильтр при недостаточном уровне раствора в резервуаре может вызвать образование газовых эмболов. Поддерживайте достаточный уровень раствора в резервуаре.
- Вентиляционный порт резервуара открыт для атмосферного воздуха даже при надетом на него желтом колпачке.

2. При необходимости после удаления пузырьков введите кровь или препараты крови через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущих к кардиотомному фильтру.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

Примечание. Если резервуар используется в контуре ИК, обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации оксигенатора CAPIOX.

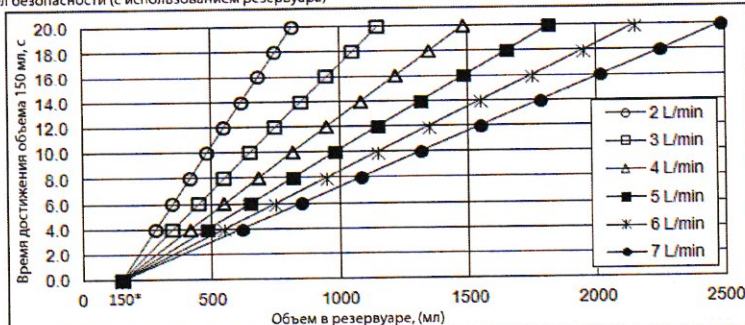
1. Уровень крови в резервуаре должен поддерживаться достаточно высоким, чтобы предотвратить попадание газовых эмболов в кровоток пациента.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Термисторный датчик
Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. 400 серии * при использовании следующих деталей.
Синий кабель (венозная линия): [REF] CX #BP021
Красный кабель (артериальная линия): [REF] CX #BP022
* Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.)
2. Держатель резервуара
[REF] XX # CXH18R, 801804 или 801139
3. Датчик уровня резервуара
4. Детектор воздуха
5. Манометр

ПРЕДЕЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Рис. 3 Предел безопасности (с использованием резервуара)



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPIOX Advance.

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Вакуумный венозный дренаж

НАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар CAPIOX Advance Hardshell Reservoir предназначен также для применения в процедурах вакуумного венозного дренажа (VAVD). Использование контролируемого вакуума в жестком резервуаре улучшает венозный дренаж во время малоинвазивных хирургических процедур или обычных операций с искусственным кровообращением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При подаче лекарственных препаратов в резервуар имейте в виду, что отрицательное давление в этой линии может привести к тому, что будет введено больше лекарственного препарата, чем предполагалось. Чтобы предотвратить непреднамеренный отбор препарата, рекомендуется набрать в шприц лишь его необходимое количество.
- Всегда вентилируйте резервуар, если вакуум не используется. Осуществляйте вентилиацию путем снятия зажима с линии перепуска вакуума.
- Не превышайте давление -20 кПа (-150 мм рт. ст.) при использовании источника вакуума для процедуры вакуумного венозного дренажа во избежание повреждения резервуара.
- Прекратите вакуумный венозный дренаж до остановки насоса артериальной крови.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока при VAVD следует закрыть все артериовенозные шунтирующие линии (например, линию пробоотбора, промывочную линию и т. д.) для предотвращения забора воздуха из газовой фазы в фазу крови и предотвращения ретроградного и антеградного потока крови из пациента.
- Проверьте герметизацию, потому что при перекрытом перистальтическом насосе весьма вероятен забор воздуха из газовой фазы в фазу крови при выполнении VAVD.
- Медленно уменьшайте отрицательное давление от источника вакуума при прекращении VAVD. Резкое изменение давления может привести к вскипанию крови внутри резервуара.
- Не открывайте вспомогательный порт венозного резервуара во время VAVD для предотвращения образования пузырьков внутри венозного фильтра.

При выполнении VAVD с использованием центробежного насоса примите меры предосторожности, описанные ниже.

- Линию между оксигенатором и центробежным насосом следует зажать перед остановкой насоса. Если не зажать артериальную линию, воздух из газовой фазы может попасть в кровь, находящуюся в оксигенаторе. Рекомендуется разместить односторонний клапан артериальной линии между оксигенатором и резервуаром.
- Необходимо проявлять осторожность, поскольку соотношение между скоростью кровотока и скоростью насоса меняется в зависимости от приложенного отрицательного давления.
- Избегайте засорения или закупорки вакуумной линии, чтобы не допустить ретроградной подачи воздуха в организм пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте контур VAVD к любым портам кроме вентиляционного порта резервуара.
- Не оставляйте неиспользуемые порты открытыми.
- Для улавливания конденсата требуется влагоуловитель.
- Используйте стерильный контур VAVD и не допускайте его повторного использования.
- Резервуар должен быть оборудован сигнализатором положительного давления.
- Необходимо использовать управляемый регулятор вакуума.
- Рекомендуется установить на жестком резервуаре вакуум-манометр и предохранительный клапан отрицательного давления [открывающийся при -150 мм рт. ст. (-20 кПа)].
- Использование вакуума может привести к кажущемуся повышению уровня жидкости выше фактического из-за растяжимости резервуара. Уровень жидкости 170 мл на шкале объема обеспечивает фактический минимальный объем 150 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

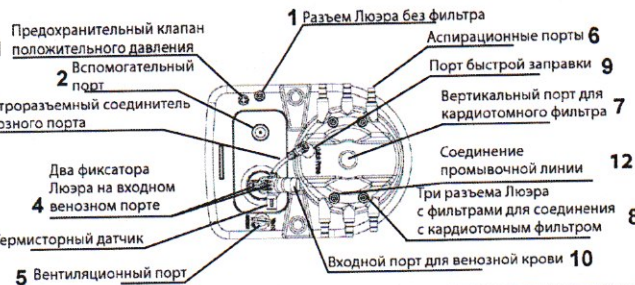
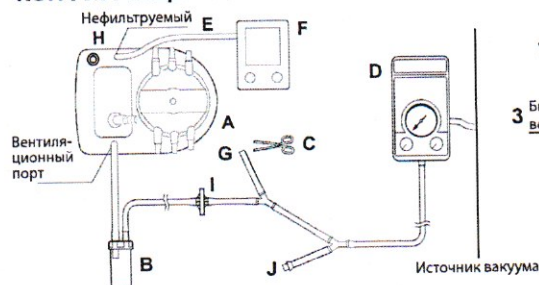
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Жесткий резервуар CARIOX Advance
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Контролируемый вакуумный регулятор (регулируемый в диапазоне от 0 до -150 мм рт. ст. (-20 кПа))
- E Стерильная линия датчика манометра

- F Вакуум-манометр
- G Стерильная линия перепуска вакуума
- H Стерильный предохранительный клапан положительного давления (встроенный в резервуар, с диапазоном открытия от 0 до 8 мм рт. ст. (1,1 кПа))
- I Стерильный газовый фильтр
- J Предохранительный клапан отрицательного давления

КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВКИ



Примечание. Обозначения 1–12 относятся к схеме конструкции с пронумерованными компонентами, а обозначения A–J относятся к требуемому оборудованию для использования при вакуумном венозном дренаже с буквенными обозначениями.

1. Настройте контур АИК согласно стандартной процедуре.
2. Убедитесь, что голубые колпачки аспирационных входных портов 6 и вспомогательного порта 2 резервуара вставлены до упора, чтобы обеспечить достаточную герметизацию.
3. Зафиксируйте все желтые люэровские колпачки; все колпачки без отверстий 4, 8, 12.
4. Установите управляемый регулятор вакуума D на настенный источник вакуума.
5. Присоедините трехходовой кран к порту переходника Люэра без фильтра 1 и соедините его со стерильной линией манометра E.
6. Подключите вакуум-манометр F к стерильной линии манометра E.
7. Присоедините газовый фильтр I к трубке, подключенной к влагоуловителю B и Y-образному разветвлению.
8. Присоедините стерильную трубку влагоуловителя B к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

Запуск искусственного кровообращения

1. Начните обычный венозный самотечный дренаж; в это время линия перепуска вакуума G не зажата.
2. Начните вакуумный венозный дренаж: настройте регулятор вакуума D, а затем зажмите линию перепуска вакуума G.
3. Отслеживайте отрицательное давление внутри резервуара при помощи вакуум-манометра F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного возврата. Настройте регулятор вакуума D.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте обтурирующую роликовую головку для аспирационных и LV-вентиляционных линий.

Прекращение искусственного кровообращения

Снимите зажим с линии выпуска вакуума G и выключите регулятор вакуума. Прекратите искусственное кровообращение согласно стандартной процедуре.

Послеоперационный дренаж грудной клетки

Противопоказания

Послеоперационный дренаж грудной клетки с последующей процедурой аутогемотрансфузии противопоказан при следующих явлениях.

- Обширная перфорация стенки грудной клетки или утечка воздуха в легкие.
- Системные или располагающиеся в перикарде, средостении или легких инфекции или злокачественное новообразование.
- Подозреваемое или явное массивное загрязнение чужеродным материалом, лимфатическая недостаточность или перфорация кишечника.
- Присутствие в области аспирации гемостатических средств для местного применения, бактерицидных средств для орошения раны или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.
- Открытая грудная клетка и подача вакуума.
- Введение протамина до отсоединения резервуара от контура искусственного кровообращения.
- Возвращение пациента на операцию по любой причине.
- Использование трубок для вентиляции грудной клетки, не оборудованных приспособлениями для регулирования потока вентиляции, например кранами.

Предупреждения

- Квалифицированный специалист должен оценить качество и целесообразность возвращения крови, собранной до начала реинфузии. За безопасность реинфузии собранной жидкости отвечает исключительно лечащий врач.
- Мы рекомендуем использовать фильтр для переливания при всех процедурах реинфузии.
- С дренажом грудной клетки и последующей реинфузией связаны следующие осложнения: травмирование крови, свертывание крови, коагулопатия и попадание твердых частиц или воздушная эмболия.
- Реинфузию собранной крови или жидкости следует выполнять раз в час, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.
- Следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости в резервуаре, равный 20 мл, во избежание попадания воздушного эмбола в организм пациента.
- Кровь, которая оставалась в резервуаре дольше 4 часов, нельзя использовать для переливания¹.
- Не рекомендуется продолжать аутогемотрансфузию дольше 18 часов после операции².
- Присоедините шунтирующую линию (мостик) для соединения фильтруемых и нефилтруемых секций резервуара, как указано в инструкции по эксплуатации.
- При использовании резервуара контролируйте присоединенную шунтирующую линию на наличие крови в линии. Если в линии обнаруживается кровь, это указывает на образование тромба в фильтре резервуара. Оперативно замените резервуар.
- Закупорка фильтра во время массивного дренажа грудной клетки может привести к прохождению крови или жидкости через внешнюю шунтирующую линию в обход фильтрации. Все жидкости, которые проходят через шунтирующую линию, необходимо фильтровать перед реинфузией.
- Следует соблюдать общепринятые процедуры медицинского и сестринского ухода во время дренажа грудной клетки.
- Когда во время дренажа грудной клетки используется вакуум, он должен быть не ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.) (-204 см вод. ст.).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Рабочие характеристики жесткого резервуара CAPIOX Advance при послеоперационном дренаже грудной клетки

ПУНКТ	ХАРАКТЕРИСТИКА
Максимальный диапазон скорости потока крови в линии кардиотомии	5 л/мин
Допустимый объем крови	4000 мл
Минимальный уровень в резервуаре	20 мл

Список необходимых материалов для использования резервуара при послеоперационном дренаже грудной клетки

ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА ТРУБКИ
[a]	6 на набор	Заглушенная трубка с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) с колпачком	2" (50,8 мм) (каждая)
[b]	1 на набор	Трубка с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) с колпачками	12" (304,8 мм)
[c]	1 на набор	Разъем 1/2 x 1/2" (12,7 x 12,7 мм) с заглушенной трубкой с внутренним диаметром 1/2" (12,7 мм) с колпачком	6" (152,4 мм)
[d]	2 на набор	3/8 x 3/8 x 3/8" (9,5 x 9,5 x 9,5 мм) Y-образный переходник с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) Трубка из материала твердостью 40 по Шору с колпачком	96" (2438,4 мм)
[e]	1 на набор	Заглушенная трубка с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) с колпачком	4" (101,6 мм)
[f]	1 на набор	Переходник для перфузии 3/8" (9,5 мм), присоединенный к трубке 4" (101,6 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), включающий зажим с канюлей Люэра, подключенный к конусу Люэра с трубкой 48" (1219 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), и другой канюлей Люэра, подключенной к конусу Люэра с трубкой 2,5" (63,5 мм) с внутренним диаметром 3/16" (4,8 мм); конец трубки закрыт колпачком.	—
[g.1.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: вакуумный диапазон открытия: 22–44 мм рт. ст. (2,9–5,9 кПа) (30–60 см вод. ст.) с бактериальным фильтром	—
[g.2.]	1 на набор	Клапан сброса давления: давление срабатывания около 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см вод. ст.) [встроенный]	—
[h]	1 на набор	Трубка с внутренним диаметром 1,4" (36 мм)	По мере необходимости
[i]	1 на набор	Манометр для воды	—
[j]	1 на набор	Трубка с внутренним диаметром 1,4" (36 мм)	18" (457,2 мм)
[k]	1 на набор	Колпачок ниппеля Люэра без отверстия	—
[l]	1 на набор	Четырехходовой кран, способный открывать три линии одновременно	—

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. В инструкции по послеоперационному дренажу грудной клетки буквы в скобках относятся к списку необходимых материалов на странице 68, а цифры в скобках относятся к иллюстрации на странице 67.

- Осторожно снимите трубки или голубые колпачки с аспирационных входных портов (6) резервуара. Подключите к пяти аспирационным входным портам с внутренним диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм) трубки с заглушенным концом [a].
- Присоедините трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм) [b] от вспомогательного порта (2) к одному из аспирационных входных портов (6); размер всех аспирационных входных портов составляет 1/4–3/8 дюйма (6,4–9,5 мм). Это позволит создать перемычку между фильтруемыми и нефилтруемыми секциями резервуара.
- Зажмите трубку контура диаметром 1/2 дюйма (12,7 мм), присоединенную к входному порту для венозной крови (10) резервуара диаметром 1/2 дюйма (12,7 мм), разрежьте ее и соедините трубку с внутренним диаметром 1/2 дюйма (12,7 мм) с заглушенным концом [c] и разъемом 1/2 дюйма (12,7 мм).
- Присоедините трубки для дренажа грудной клетки к Y-образному переходнику 3/8 x 3/8 дюйма (9,5 x 9,5 мм) посредством трубки из материала твердостью 40 по Шору длиной 96 дюйма (2438,4 мм) и диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм) [d]; при использовании только одной трубки для дренажа грудной клетки заглушите один из портов 3/8 дюйма (9,5 мм) Y-образного переходника посредством заглушенной на одном конце трубки диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм) [e]. Присоедините другой конец 3/8 x 3/8 дюйма (9,5 x 9,5 мм) Y-образного переходника посредством трубки длиной 96 дюйма (2438,4 мм) к вертикальному порту CR-фильтра (7). При использовании трех или более трубок для дренажа грудной клетки присоедините дополнительный Y-образный переходник 3/8 x 3/8 дюйма (9,5 x 9,5 мм) из материала твердостью 40 по Шору [d] к одному из аспирационных входных портов (6), закрытых заглушенными трубками.
- Закрепите на месте все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий (4, 8).
- Убедитесь в том, что быстроразъемный соединитель порта впуска венозной крови (3) закрыт люэровским колпачком без отверстия.
- Присоедините заглушенную трубку диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм) [a] к порту быстрой заправки (9) на резервуаре.
- Держите резервуар параллельно полу, при этом выходной порт для венозной крови должен быть сверху во избежание разлива крови. Зажмите трубку контура, присоединенную к выходному порту, разрежьте ее, затем присоедините трубку диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм) к линии переходника диаметром 1/8 дюйма (3,175 мм) для вливания крови [f]. Зажмите линию адаптера и не снимайте колпачок, пока не будет настроена аутоотрансфузия. В случае использования адаптера диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм) сначала снимите адаптер 1/4 дюйма (6,4 мм).
- Снимите колпачок с порта Люэра без фильтра (1) и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к крану предохранительный клапан отрицательного давления с присоединенным бактериальным фильтром [g.1.].
- Установите резервуар в держатель для аутоотрансфузии (код изделия: XX * XH032).

ВНИМАНИЕ Располагайте резервуар ниже грудной клетки для облегчения дренажа грудной клетки.

11.a. С помощью трубки с внутренним диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм) [h], подключите вентиляционный порт (5) в верхней части жесткого резервуара к регулируемому источнику вакуума с давлением 11–15 мм рт. ст. (1,5–2,0 кПа) (15–20 см вод. ст.).

Примечание. Предупреждение «НЕ ЗАКРЫВАТЬ» рядом с вентиляционным портом не относится к послеоперационному дренажу грудной клетки и аутоотрансфузии.
ИЛИ

11.b. При дренаже грудной клетки настоятельно рекомендуется использовать водяной затвор или водяной манометр [i]. При использовании водяного манометра подключите один конец трубки с внутренним диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм) [j] к вентиляционному порту (5), а другой конец к водяному манометру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Чтобы свести к минимуму повреждение крови, вакуум должен регулироваться так, чтобы не превышать 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа) (136–204 см вод. ст.).

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции.

13. Постоянно контролируйте дренаж и прошедшее время. Определите почасовую скорость дренажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузию собранной крови или жидкости следует выполнять раз в час, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.

14. После отбора 50 мл крови снимите колпачок с конца линии адаптера для вливания крови и присоедините адаптер для вливания крови к аппарату для внутривенного введения или к насосу.

Примечание. Мы рекомендуем использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии вливания крови и приступайте к аутоотрансфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, полностью удалите воздух из линии вливания перед аутоотрансфузией.
- Чтобы свести к минимуму повреждение крови, давление при реинфузии крови не должно превышать 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа) (136–204 см вод. ст.).
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и объема аутоотрансфузии для пациента.
- Врач должен знать о потенциальных осложнениях, например воздушных эмболиях, связанных с использованием аппарата для внутривенного введения и инфузионного насоса. Используйте аппарат для внутривенного введения и инфузионный насос в соответствии с инструкциями производителей.

CAPIOX Advance Hardshell Reservoir

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Материал корпуса	Поликарбонат
Диапазон скорости кровотока	
Венозный кровоток Мин.	0,5 л/мин
Макс.	7,0 л/мин
Вход линии кардиотомии Макс.	5,0 л/мин
Суммарный кровоток Макс.	7,0 л/мин
Допустимый объем крови	4000 мл
Минимальный рабочий объем	150 мл
Материал венозного фильтра	Полиэфирный материал сетчатого типа размер пор 47 мкм
Материал кардиотомного фильтра	Полиэфирный материал глубинного типа
Материал на участке подавления пенообразования	Пенополиуретан
Входной порт для венозной крови	1/2" (12,7 мм) вращающийся
Выходной порт для крови (к насосу)	3/8" (9,5 мм)
Аспирационные порты	Шесть 1/4" (6,4 мм)
Вертикальный порт для фильтра CR	3/8" (9,5 мм)
Порт быстрой заправки	1/4" (6,4 мм)
Вентиляционный порт	1/4" (6,4 мм)
Вспомогательный порт	1/4"–3/8" (6,4–9,5 мм)
Порты Люэра	— Три переходника Люэра с фильтром к кардиотомному фильтру — Переходник Люэра без фильтра — Два переходника Люэра на входе венозной линии
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление в резервуаре	–150 мм рт. ст. (–20 кПа)

РУССКИЙ

BEPERKTE GARANTIE

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garandeert dat het product met redelijke zorg is vervaardigd en verpakt en dat het bij normaal en juist gebruik vrij is van defecten. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation is niet aansprakelijk voor enig direct, indirect, incidenteel, speciaal of algemeen verlies of verlies voortvloeiend uit gebruik van dit product of voor directe, indirecte, incidentele, speciale of algemene schade of kosten tengevolge van gebruik van dit product. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation heeft onder deze garantie uitsluitend de verplichting om naar eigen inzicht producten te repareren of vervangen waarvan TERUMO van mening is dat deze defect waren op het moment van verzending, indien hiervan bericht is ontvangen vóór de vervaldatum die op het product staat vermeld. DEZE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIE DIE TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION BIEDT EN VORMT EEN VERVANGING EN UITSLUITING VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DAARNAAST ZIJN DE HIERIN BESCHREVEN RECHTSMIDDELEN DE ENIGE RECHTSMIDDELEN DIE ENIGE PERSOON OF ENTITEIT TER BESCHIKKING STAAN. Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van TERUMO Cardiovascular Systems Corporation is bevoegd om wijzigingen of aanpassingen in het bovengenoemde aan te brengen of heeft het recht om namens TERUMO Cardiovascular Systems Corporation eventuele aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product te aanvaarden.

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer, at produktet er fremstillet og emballeret med rimelig omhu, og at det er fri for defekter under normal og korrekt brug. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte, tilfældige, specielle, generelle eller følgeskader, bortkomst, beskadigelse eller omkostning som følge af brugen af dette produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation anerkender forpligtelse i henhold til denne garanti er at reparere eller udskifte efter eget valg, de varer, som virksomheden mener måtte være defekte på tidspunktet for forsendelsen, hvis meddelelsen herom er modtaget før udløbsdatoen, som er angivet på pakken. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION STILLER OG UDELUKKER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENTE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DERUDOVER ER DE RETSMIDLER, DER BESKRIVES HERI, DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har nogen myndighed til at ændre, udskifte eller modificere ovenstående eller påtage sig eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til andre forpligtelser eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation takaa, että tuotteen valmistuksessa ja pakkauksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta, eikä tuotteessa ole vikoja normaalissa ja asianmukaisessa käytössä. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ei ole vastuussa tämän tuotteen käytöstä johtuvista suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin ainoana velvoitteena tämän takuun mukaisesti on korjata tai vaihtaa oman harkintansa mukaan tuotteet, joiden se uskoo olevan viallisia lähetyshetkellä, jos tätä koskeva ilmoitus saadaan ennen pakkaukseen merkityn päivämäärän umpeutumista. TAMÄ TAKUU ON TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATIONIN AINOJA JA YKSINOMAINEN TAKUU, JOKA KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT JA SULKEE NE POIS, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA JOHONKIN ERITYISTARKOITUKSEEN KOSKEVAT TAKUUT. LISÄKSI TÄSSÄ ASIAKIRJASSA JÄLJEMPÄNÄ MAINITUT MUUTOKSENHAKUKEINOT OVAT AINOITA HENKILÖIDEN TAI ORGANISAATIOIDEN KÄYTTÖSSÄ OLEVIA MUUTOKSENHAKUKEINOJA. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuutusta muuttaa edellä olevaa tai määrätä TERUMO Cardiovascular Systems Corporationille tätä tuotetta koskevaa lisävastuuvuolisuutta tai vastuuta.

BEGRÄNSAD GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med rimlig omsorg och är fri från fel under normal och korrekt användning. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation tar inget ansvar för direkta, indirekta, oavsiktliga, särskilda eller allmänna förluster eller följdförluster, skador eller kostnader som uppstått genom användning av denna produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationens enda skyldighet enligt denna garanti är att reparera eller ersätta produkter som företaget anser var defekta vid tidpunkten för transport, om reklamation mottagits före det utgångsdatum som anges på förpackningen. DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FRÅN TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN OCH UTESLUTER ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DEN GOTTGÖRELSE SOM NÄMNS HÄR DEN ENDA GOTTGÖRELSEN SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET. Ingen anställd eller representant för TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har någon befogenhet att ändra ovanstående eller anta eller binda TERUMO Cardiovascular Systems Corporation till något ytterligare ansvar i samband med denna produkt.

BEGRENSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med rimelig forsikthet, og vil være fri for defekter ved normal og riktig bruk. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller tilfældige tap, skader eller utgifter som oppstår ved bruk av dette produktet. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationens eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de mener var defekt på forsendelsestidspunktet dersom de blir opplyst om dette før utløpsdatoen på pakken. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FRA TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OG ERSTATTER OG UTELUKKER UTTRYKKELIG ENHVER ANNEN EKSPLISITT ELLER IMPLISITT GARANTI AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHED FOR ET BESTEMT FORMÅL. RETTSMIDLENE SOM ER ANGITT HER ER I TILLEGG DE ENESTE MIDLENE SOM ER TILGJENGELIG FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, medarbeider eller representant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har myndighet til å endre eller forandre det foregående eller påta seg eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til ekstra forpliktelse eller ansvar i forbindelse med dette produktet.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation гарантирует, что изделие изготовлено и упаковано с соблюдением разумных мер предосторожности и не содержит дефектов при обычном и правильном использовании. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный, специальный, общий или косвенный убыток, ущерб или расходы вследствие использования данного изделия. Единственным обязательством TERUMO Cardiovascular Systems Corporation по данной гарантии является обязательство отремонтировать или заменить, по своему усмотрению, изделия, которые, по ее мнению, содержали дефекты на момент отгрузки, если извещение об этом получено до истечения срока, указанного на упаковке. ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION И ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. КРОМЕ ТОГО, СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ИМЕЮЩИМИСЯ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Ни один агент, работник или представитель TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не имеет полномочий изменять, вносить поправки или переделывать вышеизложенное или принимать от имени TERUMO Cardiovascular Systems Corporation любые связывающие ее дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.

FOR INFORMATION ABOUT TERUMO PRODUCTS / POUR OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS TERUMO / INFORMATIONEN ZU TERUMO-PRODUKTEN / PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE TERUMO / PARA OBTENIR INFORMAÇÕES SOBRE PRODUTOS DA TERUMO / PER INFORMAZIONI SUI PRODOTTI TERUMO / VOOR INFORMATIE OVER TERUMO-PRODUCTEN / FÖR INFORMATION OM TERUMOS PRODUKTER / FOR OPLYSNINGER OM TERUMO-PRODUKTER / FOR INFORMASJON OM TERUMO-PRODUKTER / TIETOJA TERUMO-TUOTTEISTA / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ TERUMO / АБЫ УЗЫСКАЌ ИНФОРМАЦІЕ О ПРОДУКТАХ ФІРМЫ TERUMO / TERUMO ÜRÜNLERİ HAKKINDA BİLGİ İÇİN / ZA INFORMACIJE O PROIZVODIMA KOMPA NIJE TERUMO / ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИРОБІВ КОМПАНІЇ TERUMO

If this product should fail to perform as intended, immediately stop use and contact the nearest branch or sales office of TERUMO Corp. / Si ce produit ne fonctionne pas comme prévu, interrompre immédiatement son utilisation et contacter la succursale ou le bureau commercial le plus proche de TERUMO Corp. / Sollte dieses Produkt nicht wie beabsichtigt funktionieren, beenden Sie umgehend den Einsatz, und wenden Sie sich an die nächste Niederlassung oder das nächste Vertriebsbüro der TERUMO Corp. / Si este producto no funciona del modo previsto, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con la sucursal u oficina de ventas más cercana de TERUMO Corp. / Se este produto não funcionar conforme o previsto, parar imediatamente a sua utilização e contactar a sucursal ou escritório de vendas mais próximo da TERUMO Corp. / Se questo prodotto non funziona più come previsto, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare la filiale o l'ufficio commerciale più vicini di TERUMO Corp. / Indien dit product niet werkt zoals bedoeld, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met het dichtstbijzijnde filiaal of verkoopkantoor van TERUMO Corp. / Om produkten inte fungerar som avsett ska användningen omedelbart avbrytas och TERUMOS Corporations närmaste kontor eller återförsäljare kontaktas. / Hvis dette produkt ikke fungerer efter hensigten, skal brugen straks ophøre. Kontakt den nærmeste TERUMO Corp-filial eller salgskontor. / Hvis dette produktet mislykkes i å fungere som tiltenkt, må du umiddelbart slutte å bruke det og kontakte nærmeste filial eller salgskontor for TERUMO Corp. / Jos tämä tuote ei toimi tarkoitettun mukaisesti, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä TERUMO Corporationin lähimpään haaraliikkeeseen tai myyntitoimistoon. / Если изделие не будет исправно функционировать, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с ближайшим представительством или отделом продаж корпорации TERUMO. / W przypadku braku działania niniejszego produktu zgodnie z jego przeznaczeniem należy niezwłocznie zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z najbliższym oddziałem lub biurem sprzedaży firmy TERUMO Corp. / Bu ürün amaçlanan işlevini yerine getiremeyecek olursa, derhal kullanmayı bırakın ve en yakın TERUMO Corp. şubesi veya satış ofisi ile bağlantı kurun / Ako ovaj proizvod ne bude radio u skladu sa propisanom namijenom, odmah zaustavite njegovu upotrebu i kontaktirajte najbliže predstavništvo ili prodajnu kancelariju kompanije TERUMO Corp. / Якщо цей виріб не працює належним чином, негайно припиніть його використання та зверніться до найближчого відділення чи торговельного представництва компанії TERUMO Corp.

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

6200 Jackson Road,
Ann Arbor, Michigan, 48103-9300,
USA Tel: (734) 663-4145
T/Free: (800) 521-2818
Fax: (734) 741-6449

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road,
Elkton, MD 21921, U.S.A
TEL: (1)-800-521-2818
FAX: (1)-800-292-6551

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome
Hatagaya
Shibuya-ku
Tokyo 151-0072
JAPAN
TEL: (81)-33-374-8111
FAX: (81)-33-374-8196

TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
BELGIUM
TEL: +32/16.38.12.11
FAX: +32/16.40.02.49



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
125 BLUE BALL ROAD, ELKTON, MD 21921, U.S.A.

CE 0086



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

AUSPONSOR

TERUMOAustralia Pty Ltd
LEVEL 4 BUILDING A 5 TALAVERA ROAD
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

Country of Origin: U.S.A

Terumo® and CAPIOX® are registered trademarks and Xcoating™ is a trademark of Terumo Corporation. / Terumo® et CAPIOX® sont des marques déposées et Xcoating™ est une marque commerciale de Terumo Corporation. / Terumo® und CAPIOX® sind eingetragene Marken und Xcoating™ ist eine Marke der Terumo Corporation. / Terumo® y CAPIOX® son marcas comerciales registradas y Xcoating™ es una marca comercial de Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® são marcas comerciais registradas e Xcoating™ é uma marca comercial da Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® sono marchi registrati e Xcoating™ è un marchio di fabbrica di Terumo Corporation. / Terumo® og CAPIOX® er registrerede handelsmerker og Xcoating™ is een handelsmerk van Terumo Corporation. / Terumo® och CAPIOX® är registrerade varumärken och Xcoating™ är ett varumärke som tillhör Terumo Corporation. / Terumo® ja CAPIOX® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä ja Xcoating™ on Terumo Corporationin tavaramerkki. / Terumo® та CAPIOX® — зареєстровані товарні знаки, а Xcoating™ — товарний знак корпорації Terumo. / Terumo® oraz CAPIOX® to zarejestrowane znaki towarowe, a Xcoating™ to znak towarowy firmy Terumo Corporation. / Terumo® ve CAPIOX®, Terumo Corporation'in tescilli ticari markasıdır. Xcoating™ ise Terumo Corporation'in ticari markasıdır. / Terumo® i CAPIOX® su registrovane trgovačke marke a Xcoating™ je trgovačka marka kompanije Terumo Corporation. / Terumo® и CAPIOX® являются зарегистрированными товарными знаками. Xcoating™ является зарегистрированным товарным знаком корпорации Terumo.

TERUMO

TERUMO CARDIOVASCULAR GROUP
125 Блу Бол Род, Элктон, Мэриленд 21921
Главный номер: 410.398.8500
Бесплатный звонок: 800.283.7866
www.terumo-cvgroup.com

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией оригинального документа, хранящегося в корпорации Terumo Cardiovascular Systems (США)

Руководство по пользованию Твёрдого резервуара Cariox Advance

(Подписано)

10/7/2019

Брайн Хэнди младший

Дата

Старший сотрудник по вопросам регулирования

Корпорация TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS

Элктон, штат Мэриленд 21921 США

Штат Мэриленд

Округ Селил

Подписано и засвидетельствовано передо мною 7 октября 2019 года.

(Подписано)

Хизер Минаковский

Государственный нотариус

Срок действия моих полномочий иссякает 29 сентября 2021.

(Печать- Государственного нотариуса Хизера Минаковского, округ Сесил, штат Мэриленд)

Я, специалист по устному и письменному переводу, Северин Анастасия Сергеевна, владеющая английским и немецким языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Диплом прилагается.

11/01/2021



Северин А.С.



Terumo Cardiovascular Group
125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921
Main: 410.398.8500
Toll-free: 800.283.7866
www.terumo-cvgroup.com

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original document on file at Terumo Cardiovascular Systems Corporation (USA).

Instructions for Use (IFU)

Brian Handy, Jr
Regulatory Affairs Associate
Terumo Cardiovascular Systems Corp.
Elkton, Maryland 21921 USA

08-07-2019

Date

State of Maryland
County of Cecil

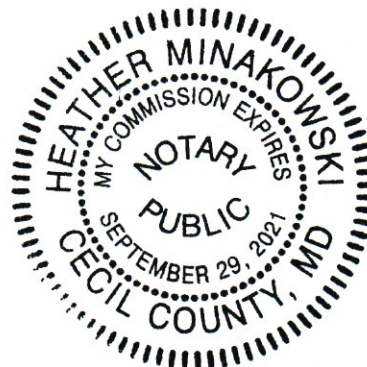
Subscribed and sworn to before me this 7th day of August month, 2019 year.

Signature:

Name: Heather Minakowski

Notary Public

My commission expires: September 29, 2021





Центробежный насос Sarns™ 164275/164275X

CE 0086

Стерильный и апиrogenный канал для жидкости.
Стерилизован оксидом этилена.

Только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.

Описание

Центробежный насос снабжен вращающейся крыльчаткой, придающей вращательное движение поступающему потоку крови и направляющей кровь через выходной штуцер. Насосы продаются в упаковке по 8 штук под номером 164275 или 164275X.

Поверхности центробежного насоса Sarns™ 164275X покрыты материалом *Xcoating™*, представляющим собой биосовместимое полимерное покрытие, снижающее уровень адгезии эритроцитов в процессе протекания крови через устройство. *Xcoating™* не содержит гепарина. Поверхности центробежного насоса Sarns™ 164275 не снабжены покрытием.

Это устройство предназначено для использования только при наличии соответствующих показаний.

Показания

Центробежный насос Sarns™ с покрытием *Xcoating™* или без покрытия представляет собой стерильное одноразовое устройство, предназначенное для использования в качестве экстракорпорального кровяного насоса при проведении операций сердечно-легочного шунтирования продолжительностью до 6 часов.

Насос предназначен для использования с центробежными системами Sarns™, а также может использоваться с центробежными насосными системами Stöckert, для чего к нему требуется присоединить адаптер для центробежного насоса Sarns™.

Противопоказания

Изделие противопоказано для использования в качестве всасывающего устройства.

Квалификация пользователя

Медицинский специалист отвечает за применение надлежащих хирургических процедур и методов.

Пользователь должен прочитать и усвоить всю информацию, приведенную в руководстве по эксплуатации системы управления центробежным насосом Sarns™.

Предупреждения

Поддерживайте минимальную необходимую скорость вращения насоса или пережмите выходную магистраль насоса и венозную магистраль пациента, чтобы предотвратить обратный поток и дренаж крови пациента. Минимальной необходимой скоростью вращения насоса является та скорость, при которой преодолевается сопротивление артериальной магистрали и сосудов

пациента. Если центробежный насос остановится, пережмите венозную и артериальную магистрали и проверьте артериальную магистраль на отсутствие воздуха, который мог попасть в результате обратного потока: удалите воздух, увеличьте скорость вращения насоса до уровня, достаточного для преодоления сопротивления в контуре, и затем разожмите магистрали.

Контролируйте артериальную магистраль на предмет попадания воздуха, так как центробежный насос Sarns™, как и другие центробежные насосы, может подкачивать воздух.* В случае попадания воздуха в насос необходимо остановить вливание, так как поступление воздуха в организм пациента может привести к газовой эмболии, связанной с риском смерти или тяжелой травмы.

В процессе экстракорпорального кровообращения необходимо поддерживать требуемый уровень антикоагулянтов путем мониторинга значения активированного времени свертывания (АВС) или другого аналогичного параметра.

Избегайте длительной работы насоса при полностью закупоренной выходной магистрали. Длительная эксплуатация насоса при полностью закупоренной выходной магистрали может привести к нагреву жидкости в насосной камере, чрезмерному травмированию крови, отказу насоса, снижению его производительности и повышению риска газовой эмболии.

Это устройство не было аттестовано, будь то *in-vitro*, *in-vivo* или в клинических исследованиях, для долгосрочного использования в качестве «моста» к пересадке сердца или в ожидании восстановления естественного сердца.

Использование этого насоса в течение периодов времени, превышающих длительность операций сердечно-легочного шунтирования, может привести к отказу насоса, снижению его производительности, чрезмерной травме крови, порче или коррозии материалов, контактирующих с кровью, с возможностью поступления частиц через контур кровообращения в организм пациента, протечкам и повышению риска газовой эмболии.

Предостережения

В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.

Следите за работой насоса и замените его в случае утечки жидкости, шума в работе или появления крови в задней камере. Попадание крови в заднюю камеру приведет к повреждению подшипников насоса и к его последующему отказу.

Эксплуатация незалитого насоса не допускается, так как работа в «сухом» состоянии может привести к повреждению внутреннего уплотнения.

При размещении на входной стороне насоса автоматические запорные клапаны шарикового типа (предназначенные для предотвращения поступления значительных объемов газа в артериальную магистраль) могут случайно закрыться и перекрыть поток.** Соблюдайте указания изготовителя в отношении размещения клапанов.

* Charles C. Reed and Trudi B. Stafford, *Cardiopulmonary Bypass*, (Houston: Texas Medical Press, Inc., 1985), p. 377. [Чарльз С. Рид и Труди Б. Стаффорд, *Сердечно-легочное шунтирование* (Хьюстон, издательство «Тексас Медикал Пресс», 1985), стр. 377]

** Дополнительная информация приводится в статье "Automatic Shutoffs on Centrifugal Heart-Lung Bypass Pumps" (Автоматическое выключение центробежных насосов для сердечно-легочного шунтирования), опубликованной в журнале ECRJ (Научно-исследовательский институт скорой помощи), сентябрь 1988, 1(2):6-7. *Technology for Perfusion (Технология перфузии)*.

Установка (см. рис. 1)

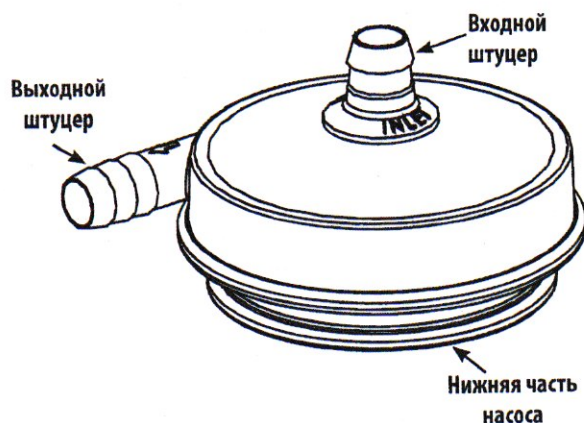


Рис. 1

Выполните указания по подготовке системы, приведенные в руководстве по эксплуатации используемой системы управления центробежным насосом Sarns™; проверьте систему в целом, чтобы предотвратить использование неисправной или поврежденной системы, и затем установите насос в следующем порядке:

1. Определите местоположение насоса в экстракорпоральном контуре.
2. Осмотрите упаковку и насос.
 - Устройство стерильно и апиrogenно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если его упаковка была вскрыта или повреждена.
 - Осмотрите одноразовый насос. Не используйте насос, если будет обнаружено повреждение.
3. Установите насос на приводной двигатель.
 - Откройте защелку гнезда и удалите защитную крышку из гнезда приводного двигателя.
 - Вставьте нижнюю часть насоса в гнездо приводного двигателя и задвиньте его под зажим гнезда.
 - Откройте защелку гнезда, нажмите на насос, чтобы посадить его на место, и отпустите защелку, чтобы зафиксировать насос на месте.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что нижняя часть центробежного насоса Sarns™ правильно установлена и находится в плотном контакте с гнездом приводного двигателя Sarns™ или гнездом адаптера центробежного насоса Sarns™.

4. При сборке экстракорпорального контура следует применять асептические методы. Соедините подводящую и отводящую трубки с соответствующими входным и выходным штуцерами насоса. При подсоединении трубки к входу и (или) выходу насоса необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

ВНИМАНИЕ: Не смачивайте трубки или входной/выходной штуцер насоса при выполнении этих соединений. Соединения должны выполняться в сухом виде. Подсоединение смоченной трубки может привести к ее отсоединению.

ВНИМАНИЕ: При проверке соединения после заливки насоса проверьте его положение, но не насаживайте трубку дальше. Дополнительное насаживание трубки после заливки насоса может привести к попаданию жидкости в зазор между трубкой и соединительным элементом.

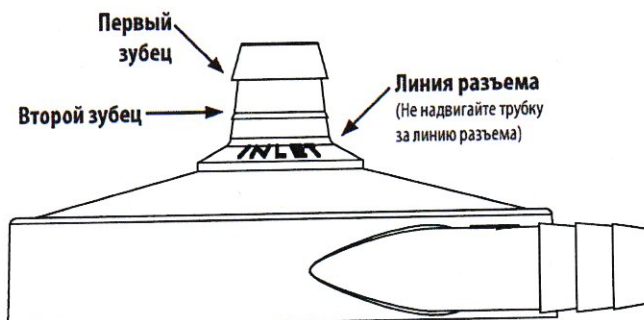


Рис. 2

На приведенном выше рисунке показана линия разъема, представляющая собой визуальную отметку конечной точки насаживания трубки на входной штуцер насоса.

СОЕДИНЕНИЕ ВХОДНОГО ШТУЦЕРА:

Снимите колпачок с входного штуцера в центре корпуса насоса. Соедините выход резервуара с входом насоса, используя трубку с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм). Рекомендуется использовать трубку с толщиной стенки 3/32" (2,4 мм), чтобы предотвратить перегиб.

При насаживании трубки на входной штуцер насоса продвигайте трубку до линии разъема пресс-формы, которая находится между вторым зубцом и основанием штуцера, но не далее (см. рис. 2).

ВНИМАНИЕ: Не продвигайте трубку к основанию штуцера, так как это может привести к образованию раструба и ослаблению соединения трубки с входным штуцером.

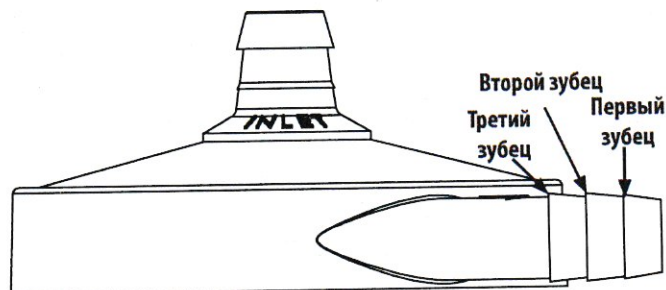


Рис. 3

На приведенном выше рисунке показан выходной штуцер насоса.

СОЕДИНЕНИЕ ВЫХОДНОГО ШТУЦЕРА:

Снимите колпачок с выходного штуцера на ободу корпуса насоса. Подсоедините к выходу насоса магистраль с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм).

При насаживании трубки на выходной штуцер насоса продвигайте трубку до впадины между вторым и третьим зубцами выходного штуцера (см. рис. 3).

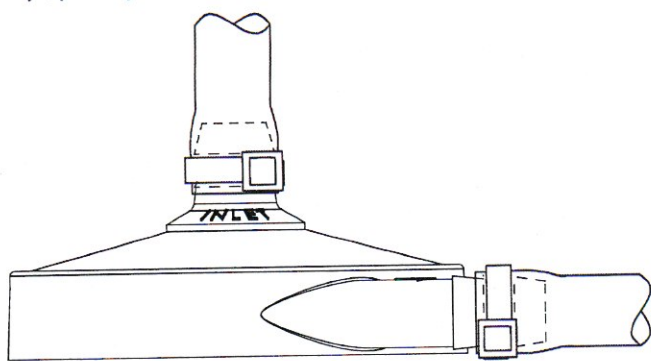


Рис. 4

На приведенном выше рисунке показано правильное положение трубок на входном и выходном штуцерах и их закрепление хомутами, устанавливаемыми после первого зубца штуцера.

СОЕДИНЕНИЯ ХОМУТАМИ:

На входном и выходном штуцерах насоса поместите хомут сразу же за вершиной первого зубца штуцера и полностью затяните хомут с помощью инструмента для затяжки (см. рис. 4). При затяжке хомута соблюдать осторожность во избежание поворота или вытягивания поливинилхлоридной трубки. Убедитесь в надежности крепления хомутов без поворота или вытягивания трубки. Если хомуты установлены неплотно, замените их.

Сведите к минимуму крутящий момент и натяжение в соединении трубки с насосом следующим образом:

- НЕ устанавливайте зажимы/гемостаты в пределах 5 см (2 дюймов) от входного соединения.
- Избегайте кручения соединения трубки с входным или выходным штуцером насоса.

Примечание: Если в запасном оборудовании используется роликовый насос, оставьте достаточную длину трубки для того, чтобы магистраль от центробежного насоса можно было подключить к роликовому насосу. В альтернативном варианте запасное оборудование должно быть снабжено ручным приводом.

Использование

Соблюдайте инструкции по эксплуатации и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации системы управления центробежной системой Sarns™ или в руководстве по эксплуатации центробежной насосной системы Stöckert (производства компании Sorin), если эта система используется.

Утилизация

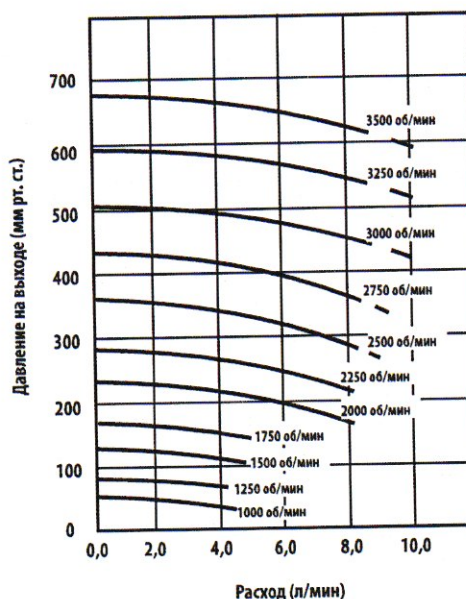
- Одноразовое изделие: Только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.

- Утилизация устройства производится в соответствии с принятой в лечебном учреждении процедурой утилизации загрязненных материалов.

График зависимости давления и расхода

Подача насоса зависит от давления. На следующем графике нанесены кривые расхода насоса (в л/мин) в зависимости от давления на выходе (в мм рт. ст.) для разных значений скорости вращения насоса.

Этот график приведен только для информации и может не отражать реальную производительность насоса, обеспечиваемую в клинических условиях.



Примечание: Фактический достижимый расход зависит от нагрузки на выходе насоса, возникающей в результате гидравлического сопротивления компонентов экстракорпорального контура и артерий пациента.

Технические характеристики

Объем заливки насоса:	48 мл*
Диапазон оборотов насоса:	0-3600 об/мин
Подача:	0-9,9 л/мин (см. примечание)
Давление на выходе:	0-700 мм рт. ст. (см. примечание)
Макс. расход крови при испытании:	7,0 л/мин

Соединяется трубками с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм).

* Внутренний объем заливки

**Explanation of Symbols, Explication des symboles, Erklärung der Symbole, Spiegazione dei simboli,
Explicación de los símbolos, Verklaring van symbolen, Symbolförklaring, Forklaring af symboler,
Forklaring av symboler, Symbolien selitykset, Explicação dos símbolos, Επεξήγηση των συμβόλων,
シンボルの説明, 符号说明, 符號說明, Разъяснение условных обозначений**



Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
製造者のロット番号
批号
批號
Номер партии



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbicante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Fabricante
Κατασκευαστής
製造者
制造商
製造商
Изготовлено



Fragile, handle with care
Fragile : manipuler avec soin
Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
Fragile, maneggiare con cura
Fragil, manejar con cuidado
Breekbaar, voorzichtig behandelen
Ömtåligt, hanteras varsamt
Skjært, håndteres forsiktig
Behandles forsiktig
Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
Fragil, manipular com cuidado
Εύθραυστο, προσεκτική μεταχείριση
壊れ物, 取扱注意
易碎, 小心操作
易碎品・請小心
Хрупкий, обращаться осторожно



Use by date
À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Caducidad
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Utløpsdato
Eräpäivä
Data limite de uso
Ημερομηνία λήξης
使用期限
使用期限
使用期限
Годен до



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
Monouso
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Não reutilizar
Μόνο για μια χρήση
再使用禁止
请勿重复使用
請勿重複使用
Не использовать повторно



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Codice prodotto
Número de catálogo
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Referência
Κωδικός Προϊόντος
カタログ番号
目录编号
型錄編號
Каталожный номер



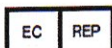
Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Não re-esterilizar
Να μην επαναποστείρωθεί
再滅菌しないでください。
请勿重新消毒
請勿重複滅菌
Не стерилизовать повторно



Caution, consult accompanying documents
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le precauzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Consultar instruções de uso
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
使用の際は取扱い説明を参照
してください
请参阅使用说明
請參閱使用說明
Прочитайте инструкции по применению



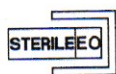
Centrifugal Pump
Pompe Centrifuge
Zentrifugalpumpe
Pompa centrifuga
Bomba centrífuga
Centrifugepomp
Centrifugalpump
Centrifugalpumpe
Sentrifugalpumpe
Keskiaakopumpu
Bomba Centrifuga
Φυγοκεντρική αντλία
遠心ポンプ
离心泵
離心式泵浦
Центробежный насос



Authorized representative in the European Community
Rep. CE (Mandataire européen)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella comunità europea
Representante autorizado de la Comunidad europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU (Europese Unie)
Auktoriserad återförsäljare inom EU-området
Autoriseret forhandler indenfor EU området
Autorisert representant i Det europeiske Fellesmarked
EY edustaja
Representante autorizado na CE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ヨーロッパにおける認定代表
欧洲共同体的授权代表
歐盟授權代表
Авторизованный представитель Европейского сообщества



Keep away from sunlight
Craint la chaleur
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere lontano da fonti di calore
Mantener alejado de la luz solar
Niet blootstellen aan zonlicht
Aktas för solljus
Må ikke udsættes for sollys
Unngå sollys
Suojattava auringonvalolta
Manter ao resguardo da luz solar
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
直射日光厳禁
远离阳光
Избегать прямого солнечного света



Device contains a sterile fluid path that has been sterilized using ethylene oxide
Le dispositif contient un circuit de liquide qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Das Produkt enthält einen sterilen Flüssigkeitspfad, der mit Ethylenoxid sterilisiert wurde
Il dispositivo contiene un percorso fluido che è stato sterilizzato con ossido di etilene
El dispositivo contiene una vía de líquido estéril que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno
Hulpmiddel bevat een steriel vloeistofpad dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide
Enheden har en steril vätskeslang som har steriliserats med etylenoxid
Enheden indeholder en steril væskebane, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
Enheden inneholder en steril væskebane, som har blitt sterilisert med etylenoksid
Laitte sisältää steriilin nestekanavan, joka on steriloitu etyleenioksidilla
O dispositivo contém um trajeto de fluido estéril que foi esterilizado com óxido de etileno
Η συσκευή περιέχει στείρα διαδρομή υγρού, αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο
装置には、エチレンオキシドによって滅菌済みの無菌液体管路が含まれています。
设备包含使用环氧乙烷消毒的无菌液体管路
裝置含有採用環氧乙烷滅菌的無菌流體管路
Канал для жидкости, предусмотренный в устройстве, стерилизо ваноксидом этилена



Keep dry
Conserver au sec
Vor Nässe schützen
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Håll torrt
Holdes tørt
Holdes tørt
Pidä kuivassa
Manter seco
Διατηρήστε το στεγνό
水濡れ禁止
保持干燥
保持乾燥
Беречь от влаги



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
No usar si el paquete está dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis pakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Não usar se a embalagem estiver danificada
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
包装が破損している場合は使用しないでください
如果包装已损坏，切勿使用
包裝若有破損，請勿使用
Не использовать, если упаковка повреждена



Case
Boîte
Behälter
Custodia
Caja
Doos
Förpackning
Æske
Beholder
Tapaus
Caixa
Κιβώτιο
ケース
箱
箱
Коробка

Terumo® is a registered trademark of Terumo Corporation.
 Terumo® est une marque déposée de Terumo Corporation.
 Terumo® ist eine eingetragene Marke der Terumo Corporation.
 Terumo® è un marchio depositato di Terumo Corporation.
 Terumo® es una marca comercial registrada de Terumo Corporation.
 Terumo® is een geregistreerd handelsmerk van Terumo Corporation.
 Terumo® är ett registrerat varumärke som tillhör Terumo Corporation.
 Terumo® er et registreret varemærke tilhørende Terumo Corporation.
 Terumo® er et registrert varemerke som tilhører Terumo Corporation.
 Terumo® on Terumo Corporationin omistama rekisteröity tavaramerkki.
 Terumo® é uma marca comercial registada da Terumo Corporation.
 Το Terumo® είναι σήμα κατατεθέν της Terumo Corporation.
 Terumo® は Terumo Corporation の登録商標です。
 Terumo® 是 Terumo Corporation 的注册商标。
 Terumo® 是 Terumo Corporation 的註冊商標。
 Terumo® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Terumo.

Xcoating™ is a trademark of Terumo Corporation.
 Xcoating™ est une marque commerciale de Terumo Corporation.
 Xcoating™ ist eine Marke der Terumo Corporation.
 Xcoating™ è un marchio registrato di Terumo Corporation.
 Xcoating™ es una marca comercial de Terumo Corporation.
 Xcoating™ is een handelsmerk van Terumo Corporation.
 Xcoating™ är ett varumärke som tillhör Terumo Corporation.
 Xcoating™ er et varemærke tilhørende Terumo Corporation.
 Xcoating™ er et varemerke som tilhører Terumo Corporation.
 Xcoating™ on Terumo Corporationin omistama tavaramerkki.
 Xcoating™ é uma marca comercial da Terumo Corporation.
 Το Xcoating™ είναι εμπορικό σήμα της Terumo Corporation.
 Xcoating™ は Terumo Corporation の商標です。
 Xcoating™ 是 Terumo Corporation 的商标。
 Xcoating™ 是 Terumo Corporation 的商標。
 Xcoating™ является товарным знаком корпорации Terumo.

Sarns™ is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ est une marque commerciale de Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ ist eine Marke der Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ è un marchio registrato di Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ es una marca comercial de Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ is een handelsmerk van Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ är ett varumärke som tillhör Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ er et varemærke tilhørende Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ er et varemerke som tilhører Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ on Terumo Cardiovascular Systems Corporationin omistama tavaramerkki.
 Sarns™ é uma marca comercial da Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Το Sarns™ είναι εμπορικό σήμα της Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
 Sarns™ は Terumo Cardiovascular Systems Corporation の商標です。
 Sarns™ 是 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 的商标。
 Sarns™ 是 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 的商標。
 Sarns™ является товарным знаком корпорации Terumo Cardiovascular Systems.

Manufacturer:



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
 125 Blue Ball Rd, Elkton, MD 21921, U.S.A. (800) 283-7866

TERUMO®



TERUMO EUROPE N.V.
 Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

TERUMO CORPORATION
 44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Made in U.S.A.

AU Sponsor TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH
 Level 4 Building B 11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia