Medtronic

Affinity™ CP

Centrifugal Blood Pump with Balance™ Biosurface
Центрофужна кръвна помпа с биоповърхност Balance™ Biosurface
Odstředivá krevní pumpa s biopovrchem Balance™
Centrifugalblodpumpe med Balance™ biooverflade
Zentrifugalblutpumpe mit Balance™ Biosurface
Φυγόκεντρη αντλία αίματος με βιοεπιφάνεια Balance™
Bomba centrífuga de sangre con superficie biocompatible Balance™
Balance™ biokattega tsentrifugaalne verepump
Balance™-biopinnoitteella päällystetty keskipakoveripumppu
Pompe sanguine centrifuge avec biosurface Balance™
Centrifugalna pumpa za krv s biopovršinom Balance™
Centrifugális pumpa Balance™ biofelülettel
Biopompa centrifuga con superficie biopassiva Balance™
Centrifuginė kraujo pompa su „Balance™“ biologine danga
Centrbēdzes asins sūknis ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu
Centrifugaalpomp met Balance™-bio-oppervlaktelaag
Sentrifugalpumpe med Balance™ biooverflate
Wirnikowa pompa krwi z biopowłoką Balance™
Bomba centrífuga de sangue com biossuperfície Balance™
Pompă de sânge centrifugală cu biosuprafaţă Balance™
Центробежный насос для крови с биопокрытием Balance™
Odstredivá krvná pumpa s biopovrchom Balance™
Centrifugalna črpalka za kri z biološko površino Balance™
Centrifugalna pumpa za krv sa Balance™ Biosurface površinom
Centrifugalblodpump med Balance™ bioyta
Balance™ Biyo Yüzeyli Santrifüjlü Kan Pompası

BBAP40

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet
Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu
Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezhetik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on product or package / Обяснение на символите върху продукта или опаковката / Vysvětlení symbolů na produktu nebo obalu / Forklaring på symbolerne på produktet eller emballagen / Erläuterung der auf dem Produkt und der Verpackung befindlichen Symbole / Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν ή στη συσκευασία / Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el envase / Tootel või pakendil olevate sümbolite tähendus / Tuotteen tai pakkauksen symbolien selitykset / Explication des symboles indiqués sur le produit et l'emballage / Objašnjenje simbola na proizvodu ili ambalaži / A terméken vagy annak csomagolásán lévő szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli sul prodotto o sulla confezione / Simbolių ant gaminio arba pakuotės paaiškinimai / Uz produkta vai iepakojuma atrodamo simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op het product of de verpakking / Forklaring av symboler på produktet eller pakningen / Objaśnienia symboli na produkcie lub opakowaniu / Explicação dos símbolos no produto ou na embalagem / Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului / Объяснение символов на продукте или на упаковке / Vysvetlivky k symbolom na produkte alebo balení / Razlaga simbolov na izdelku ali ovojnini / Objašnjenje simbola na proizvodu ili pakovanju / Förklaring av symboler på produkt och förpackning / Ürün veya ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, naleznete na štítcích zařízení / Se mærkaten på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu produktu / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Consultaţi eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na izdelku. / Pogledajte oznaku na uređaju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se enhetsmärkningen för de symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiket ve belgelerine bakın

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Instrument allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Europskog vijeća 93/42/EEC. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvében foglalt követelményeknek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Instrument allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Europskog vijeća 93/42/EEC. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvében foglalt követelményeknek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Nonpyrogenic Fluid Path / Непирогенен път на течността / Apyrogenní dráha tekutiny / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Vía de fluido apirógena / Mittepürogeenne vedelikutee / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrogène / Prolaz za nepirogenu tekućinu / Nem pirogén folyadékút / Percorso per il liquido non pirogeno / Nepirogeninė skysčio linija / Nepirogēns šķidrumu ceļš / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Pyrogenfri væskebane / Apirogenna droga przepływu / Percurso de líquidos não pirogénico / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апирогенны / Nepyrogénna cesta tekutiny / Nepirogena pot tekočine / Putanja tečnosti nije pirogena / Pyrogenfri vätskebana / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med brug af etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Nonsterile / Нестерилен / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril / Mittesteriilne / Epästeriili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Non sterile / Nesterilus / Nesterils / Niet-steriel / Usteril / Produkt niejałowy / Não estéril / Nesteril / Нестерильно / Nesterilné / Nesterilno / Nije sterilno / Icke-steril / Steril Değildir



Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ühekordseks kasutuseks / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte koristiti više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın



Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην το επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte resteriliseerida / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovane / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin



Use-by Date / Използвай до / Datum použitelnosti / Dato for seneste anvendelse / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Kõlblikkusaja kuupäev / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Datum isteka roka valjanosti / Lejárati dátum / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Não utilizar depois de / Data expirării / Дата истечения срока годности / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Används senast / Son Kullanma Tarihi



Lot Number / Партида / Číslo šarže / Partinummer / Losnummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Numär de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası



Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Liczba / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar



Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Ava siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Deschideţi aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppnas här / Buradan Açın



Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / In der Gebrauchsanweisung nachlesen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhistega / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Skatīt lietošanas instrukciju / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pozrite návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın



For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Sólo aplicable en Estados Unidos / Ainult USA tarbijaile / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Le za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do Not Subject to Impact or Rough Handling / Не упражнявайте натиск или грубо боравене / Chraňte před nárazy a nešetrným zacházením / Må ikke udsættes for stød eller hårdhændet behandling / Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung schützen / Να μην υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς / No someter a impactos o manipulación brusca / Löögi või äkiline käsitsemine on keelatud / Älä altista iskuille tai kovakouraiselle käsittelylle / Ne pas soumettre à des chocs ou à une manipulation rude / Ne izlažite proizvod udarcma ili grubom rukovanju / Óvatosan kezelendő / Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio / Negalima trankyti ar neatsargiai elgtis / Nepieļaut triecienus vai nevērīgu rīkošanos / Voorzichtig behandelen / Skal ikke utsettes for støt eller røff håndtering / Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy / Não sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado / Nu expuneţi la impact sau la manipulare brutală / Устройство требует бережного обращения / Nevystavujte nárazom alebo nešetrnej manipulácii / Ne izpostavljajte izdelka udarcem ali grobemu ravnanju / Ne izlagati udaru niti grubom rukovanju / Får inte utsättas för stötar eller ovarsam hantering / Darbelere veya Kaba Kullanıma Maruz Bırakmayın



Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristite ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Manufacturing Site / Производствен обект / Místo výroby / Produktionssted / Hergestellt in / Εργοστάσιο κατασκευής / Centro de fabricación / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Mjesto proizvodnje / A gyártás helye / Luogo di fabbricazione / Pagaminimo vieta / Ražotne / Productiefaciliteit / Produksjonssted / Miejsce produkcji / Local de fabrico / Locul fabricaţiei / Место изготовления / Miesto výroby / Kraj izdelave / Mesto proizvodnje / Tillverkningsplats / Üretim Yeri



Keep Dry / Да се съхранява на сухо място / Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Laikykite sausoje vietoje / Saglabāt sausu / Droog houden / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Se păstrează în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru Saklayın



Temperature Limitation / Ограничение за температурата / Mezní hodnota teploty / Temperaturbegrænsning / Temperaturbereich / Όρια θερμοκρασίας / Limitación de la temperatura / Temperatuuripiirid / Lämpötilarajoitus / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérséklethatárok / Limitazione della temperatura / Temperatūros apribojimas / Temperatūras ierobežojums / Temperatuurbereik / Krav til temperatur / Dopuszczalna temperatura / Limites de temperatura / Limitare de temperatură / Пределы температуры / Obmedzenie pre teplotu / Omejitev temperature / Ograničenje temperature / Temperaturbegränsning / Sıcaklık Sınırlaması



Fragile, Handle with Care / Чупливо, работете внимателно / Křehké, manipulujte opatrně / Skrøbelig, skal håndteres varsomt / Vorsicht, zerbrechlich / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Frágil, manipular con cuidado / Habras! Ettevaatust käsitsemisel! / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Fragile, à manipuler avec précaution / Lomljivo, pažljivo rukovati / Törékeny, óvatosan bánjon vele / Fragile, maneggiare con cura / Dužus, elgtis atsargiai / Plīstošs, rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Skal behandles med forsiktighet / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Fragil, manipulaţi cu atenţie / Хрупкое. Обращаться с осторожностью / Krehké, manipulujte opatrne / Lomljivo, ravnajte pazljivo / Lomljivo, pažljivo rukovati / Ömtålig, hanteras varsamt / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın



Humidity Limitation / Ограничение за влажността / Mezní hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed / Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit / Όρια υγρασίας / Limitación de la humedad / Niiskuse piirid / Kosteusrajoitus / Limite de l'humidité / Ograničenje vlažnosti / A páratartalom határértékei / Limite di umidità / Oro drėgmės apribojimas / Mitruma ierobežojums / Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Wartości graniczne wilgotności / Limites de humidade / Limitare de umiditate / Пределы влажности / Obmedzenie pre vlhkosť / Omejitev vlažnosti / Ograničenje vlažnosti / Luftfuktighetsgräns / Nem Sınırlaması

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Atmospheric Pressure Limitation / Ограничение за атмосферното налягане / Mezní hodnota atmosférického tlaku / Grænse for atmosfærisk tryk / Luftdruckbereich / Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης / Limitación de la presión atmosférica / Õhurõhu piirid / Ilmanpainerajoitus / Limite de la pression atmosphérique / Ograničenje atmosferskog tlaka / A légnyomás határértékei / Limite della pressione atmosferica / Atmosferos slėgio apribojimas / Atmosfēras spiediena ierobežojums / Atmosferisch drukbereik / Krav til atmosfæretrykk / Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego / Limites de pressão atmosférica / Limitare de presiune atmosferică / Предел атмосферного давления / Obmedzenie pre atmosférický tlak / Razpon vrednosti atmosferskega tlaka / Ograničenje atmosferskog pritiska / Gräns för atmosfärstryck / Atmosfer Basıncı Sınırlaması



Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi

SN

Serial Number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Serienummer / Seri Numarası

REF

Catalog Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası



Corrugated Recycles / Рифеловани рециклирани продукти / Vlnitá lepenka k recyklaci / Genindvundet bølgepap / Recycelbarer Karton / Το χαρτόνι ανακυκλώνεται / Embalaje ondulado reciclable / Taaskasutatavad pakendid / Kierrätettävä aaltopahvipakkaus / Matériaux recyclables / Reciklažna klasa valovitog kartona / Újrahasznosítható hullámpapír / Riciclo dei corrugati (imballaggio) / Pakartotinai panaudotas gofruotas kartonas / Gofrētu materiālu pārstrāde / Recyclebaar karton / Pappgjenvinning / Falista część zdatna do recyklingu / Cartão reciclado ondulado / Materiale reciclate gofrate / Гофрированный картон, подлежащий переработке / Recyklovateľný vlnitý papier / Prepognjena embalaža za reciklažo / Talasasta recikliranja / Återvinning av kartong och emballage / Oluklu Geri Dönüşümlü



Recycle / Рециклиране / Recyklace / Geninvindes / Recycelbar / Ανακύκλωση / Reciclar / Taaskasutus / Kierrätä / Recycler / Reciklirati / Újrahasznosítható / Riciclare / Perdirbimas / Pārstrāde / Recyclen / Kan resirkuleres / Recykling / Reciclar / Reciclaţi / Подлежит переработке / Recyklovateľné / Za reciklažo / Recikliranje / Lämnas till återvinning / Geri Dönüşüm



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. / Не изхвърляйте този продукт с несортирани обществени отпадъци. Изхвърляйте този продукт в съответствие с местните разпоредби. За инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт посетете http://recycling.medtronic.com. / Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Likvidaci tohoto produktu proveďte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto produktu naleznete na adrese http://recycling.medtronic.com. / Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Se http://recycling.medtronic.com for instruktioner i korrekt bortskaffelse af dette produkt. / Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produkts finden Sie auf unserer Webseite unter http://recycling.medtronic.com. / Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στα κοινά δημοτικά απορρίμματα στα οποία δεν γίνεται διαλογή. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος, επισκεφθείτε τη διεύθυνση http://recycling.medtronic.com. / No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local. Consultar http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto. / Ärge visake seda toodet sorteerimata majapidamisjäätmete hulka. Kõrvaldage toode vastavalt kohalikele eeskirjadele. Toote õige kõrvaldamise juhised leiate aadressilt http://recycling.medtronic.com. / Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com. / Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter la réglementation locale en vigueur en la matière. Consulter le site http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur l'élimination adéquate de ce produit. / Ne bacajte ovaj proizvod u nerazvrstani gradski otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o odgovarajućem zbrinjavanju ovog proizvoda potražite na adresi http://recycling.medtronic.com. / Ezt a terméket tilos a nem szelektált általános szemétforgalomba juttatni. A termék hulladékártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. A termék megfelelő ártalmatlanításáról a http://recycling.medtronic.com webhelyen tájékozódhat. / Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Attenersi alle normative in vigore per il corretto smaltimento. Per istruzioni sul corretto smaltimento del prodotto, consultare il sito web http://recycling.medtronic.com. / Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Nurodymus, kaip tinkamai išmesti šį gaminį, rasite adresu http://recycling.medtronic.com. / Neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. Likvidējiet šo izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par šī izstrādājuma pareizu likvidēšanu skatiet vietnē http://recycling.medtronic.com. / Niet met het gewone huisvuil weggooien. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van dit product. / Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet. / Produktu nie wolno wyrzucać z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem http://recycling.medtronic.com. / Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para obter instruções sobre métodos de eliminação adequados deste produto. / Nu aruncaţi acest produs la categoria deşeurilor municipale nesortate. Scoateţi din uz acest produs respectând reglementările locale. Consultaţi http://recycling.medtronic.com pentru instrucţiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs. / Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com. / Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto produktu nájdete na stránke http://recycling.medtronic.com. / Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Navodila za ustrezno odstranjevanje izdelka so na naslovu http://recycling.medtronic.com. / Nemojte da odlažete ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Posetite lokaciju http://recycling.medtronic.com za uputstva o ispravnom odlaganju ovog proizvoda. / Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt lokala föreskrifter. På http://recycling.medtronic.com finns instruktioner om korrekt kassering av produkten. / Bu ürünü ayrım yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için bkz. http://recycling.medtronic.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



This Way Up / С тази страна нагоре / Tímto směrem nahoru / Denne side opad / Diese Seite oben / Προς τα πάνω / Este lado hacia arriba / See külg ülespoole / Tämä puoli ylöspäin / Placer ce côté vers le haut / Ovu stranu okrenite prema gore / Ez legyen felül / Questa parte rivolta verso l'alto / Šia puse į viršų / Ar šo pusi uz augšu / Deze zijde boven / Denne siden opp / Tą stroną do góry / Manter esta parte virada para cima / Această parte în sus / Вверх / Touto stranou nahor / Tukaj navzgor / Ova strana gore / Denna sida upp / Bu Taraf Yukarı Bakmalıdır

EC	REP

Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant in Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Официальный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump with Balance™ Biosurface / Центрофужна кръвна помпа Affinity™ CP с биоповърхност Balance™ Biosurface / Odstředivá krevní pumpa Affinity™ CP s biopovrchem Balance™ / Affinity™ CP centrifugalblodpumpe med Balance™ biooverflade / Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe mit Balance™ Biosurface / Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity™ CP με βιοεπιφάνεια Balance™ / Bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP con superficie biocompatible Balance™ / Affinity™ CP Balance™ biokattega tsentrifugaalne verepump / Balance™-biopinnoitteella päällystetty Affinity™ CP -keskipakoveripumppu / Pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP avec biosurface Balance™ / Centrifugalna pumpa za krv Affinity™ CP s biopovršinom Balance™ / Affinity™ CP centrifugális pumpa Balance™ biofelülettel / Biopompa centrifuga Affinity™ CP con superficie biopassiva Balance™ / „Affinity™ CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Balance™“ biologine danga / Affinity™ CP centrbēdzes asins sūknis ar Balance™ Biosurface virsmas pārklājumu / Affinity™ CP-centrifugaalpomp met Balance™-bio-oppervlaktelaag / Affinity™ CP-sentrifugalpumpe med Balance™ biooverflate / Wirnikowa pompa krwi Affinity™ CP z biopowłoką Balance™ / Bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP com biossuperfície Balance™ / Pompă de sânge centrifugală Affinity™ CP cu biosuprafaţă Balance™ / Центробежный насос для крови Affinity™ CP с биопокрытием Balance™ / Odstredivá krvná pumpa Affinity™ CP s biopovrchom Balance™ / Centrifugalna črpalka za kri Affinity™ CP z biološko površino Balance™ / Affinity™ CP centrifugalna pumpa za krv sa Balance™ Biosurface površinom / Affinity™ CP centrifugalblodpump med Balance™ bioyta / Balance™ Biyo Yüzeyli Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası

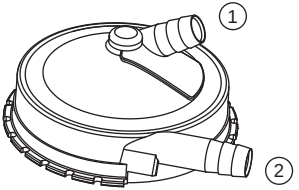


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 / 1 paveikslėlis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Inlet port / Входен порт / Vstupní port / Indløbsport / Einlassanschluss / Θύρα εισόδου / Puerto de entrada / Sissevooluava / Tuloliitin / Orifice d'entrée / ulazna priključnica / bemeneti csatlakozó / Porta di ingresso / Įleidžiamoji anga / Ievades pieslēgvieta / Ingang / Inntak / Port wlotowy / Porta de entrada / Orificiu de admisie / Входной порт / Prítokový port / Vhodna odprtina / Ulazni otvor / Inloppsport / Giriş portu
2. Outlet port / Изходен порт / Výstupní port / Udløbsport / Auslassanschluss / Θύρα εξόδου / Puerto de salida / Väljavooluava / Poistoliitin / Orifice de sortie / izlazna priključnica / kimeneti csatlakozó / Porta di uscita / Išleidžiamoji anga / Izvades pieslēgvieta / Uitgang / Utløp / Port wylotowy / Porta de saída / Orificiu de evacuare / Выходной порт / Odtokový port / Izhodna odprtina / Izlazni otvor / Utloppsport / Çıkış portu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity™ CP

Центробежный насос для крови с биопокрытием Balance™

1. Описание

Центробежный насос для крови Affinity™ CP с биопокрытием Balance™ (BBAP40) предназначен для процедур экстракорпорального кровообращения.[1] Перекачивание крови обеспечивается центробежной силой, формируемой гладким вращающимся конусом и лопастями низкопрофильного насосного колеса. От насоса энергия передается в форме давления и скорости, и кровь перемещается к выходному порту насоса. Чтобы уменьшить трение и теплообразование, в центробежном насосе для крови Affinity CP с биопокрытием Balance используется конструкция шарнирной опоры с двойным керамическим шарниром.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance стерилизован этиленоксидом.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance покрыт невыщелачиваемым биосовместимым покрытием, уменьшающим активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющим их функцию.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance сопряжен с удаленным магнитным приводом, называемым выносным приводом модели 560A, который взаимодействует с контроллером скорости насоса компании Medtronic. Кроме того, он сопряжен с аварийным ручным приводом HC150A на случай выхода из строя контроллера или отключения электропитания. См. соответствующее руководство оператора по контроллеру скорости насоса компании Medtronic для получения дополнительной информации о выносном приводе насоса и аварийном ручном приводе.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance также сопряжен с адаптером Affinity™ CP, что позволяет использовать насос вместе с системами центробежных насосов Stöckert™ и Sorin™ или с центробежными системами Sarns™ и Terumo™.

Адаптер может не быть представлен на рынке вашей страны. Свяжитесь с региональным представителем компании Medtronic, чтобы убедиться в доступности адаптера.

Для получения дополнительной информации об использовании адаптера Affinity CP или работе контроллера скорости насоса компании Medtronic или его принадлежностей см. инструкцию по эксплуатации или руководство оператора.

2. Показания к применению

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance предназначен для перекачки крови через контур экстракорпорального кровообращения для поддержки экстракорпоральной циркуляции на срок выполнения процедур искусственного кровообращения (не более 6 часов).

Также он показан для использования в качестве компонента систем поддержки экстракорпоральной циркуляции (на срок не более 6 часов), не требующих полного искусственного кровообращения, сердечно-легочного обхода (например, вальвулопластики, поддержки циркуляции при повторном оперативном вмешательстве на митральном клапане, операции на полой вене или на аорте, трансплантации печени).

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance управляется с помощью выносного привода или аварийного ручного привода.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance предназначен для использования с контроллерами компании Medtronic или может быть использован вместе с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo путем присоединения адаптера Affinity CP.

3. Противопоказания

Использование центробежного насоса для крови Affinity CP с биопокрытием Balance противопоказано в качестве устройства отсоса при кардиотомии. Ответственность за применение устройства не по назначению несет пользователь.

[1] Технология используется по лицензии компании BioInteractions, Limited (Великобритания).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Предостережения

4.1. Центробежный насос для крови Affinity™ CP

- Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение инструкциями и предостережениями может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Центробежный насос для крови не исследовался in vitro, in vivo и не проходил клинические исследования на пригодность к долгосрочному (более 6 часов) использованию в качестве переходного устройства к трансплантату или в процессе восстановления естественного сердца.
- При работе в импульсном режиме центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы.
- Не используйте центробежный насос для крови с несовместимым выносным приводом насоса или адаптером, поскольку это может привести к ухудшению производительности, расцеплению или повреждению.
- Чтобы уменьшить риск попадания воздуха в кровоток пациента, убедитесь, что из центробежного насоса для крови и из контура перед началом экстракорпорального кровообращения удалены пузырьки воздуха, а заправка произведена должным образом. Рекомендуется применение артериального фильтра. Необходимо визуально убедиться в том, что из шарнирного блока удален весь воздух.
- Никогда не перекрывайте поток или не препятствуйте потоку с проксимальной стороны насоса; это может привести к поломке насоса. Если произойдет перекрытие потока с входной части насоса, насос может начать работать с высокими оборотами и возможно создаст вакуум, превышающий 500 мм рт. ст.
- Не используйте центробежный насос для крови незаправленным - это приведет к повреждению внутренних компонентов.
- Попадание в центробежный насос для крови большого количества воздуха приведет к его опустошению и остановке кровотока. Перед возобновлением циркуляции остановите насос и удалите воздух.
- Никогда не используйте насос без жидкости.
- Не эксплуатируйте центробежный насос для крови со скоростью вращения, превышающей максимально допустимую (4000 об/мин). Это может привести к чрезмерному износу шарнирной опоры.
- Не подвергайте центробежный насос для крови воздействию жидких химических веществ, поскольку они могут нарушить целостность устройства. Известно, что жидкие анестетики (например, изофлюран) вызывают распад поликарбонатных пластмасс. Не допускайте соприкосновения центробежного насоса для крови с этими растворами.
- Чтобы предотвратить обратный ток крови при открытой выходной магистрали центробежного насоса для крови, установите и поддерживайте минимальную скорость насоса, при которой преодолевается сопротивление линии и кровотока пациента. Если поддержка прямого кровотока невозможна, выходную магистраль насоса следует пережать, чтобы изолировать поток от пациента. В противном случае возможен противоток и обескровливание пациента.
- Чтобы предотвратить противоток, при выключенном насосе артериальные линии с дистальной стороны насоса всегда должны быть пережаты.
- Всегда имейте в наличии запасной центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена центробежного насоса для крови, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.
- Рекомендуется частый мониторинг пациента и устройства. Используемый центробежный насос для крови должен находиться под наблюдением. Внимательно отслеживайте скорость потока, чтобы распознать признаки окклюзии в контуре.
- Не используйте центробежный насос для крови более 30 секунд при отсутствии потока крови. Насос нагреется, что может привести к чрезмерному повреждению клеток.
- При обращении с центробежным насосом для крови следует соблюдать правила асептики.

4.2. Адаптер Affinity™ CP

- Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение инструкциями и предостережениями может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена адаптера, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.
- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Насос должен быть закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован и находится в плотном контакте с гнездом адаптера. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.
- При работе в импульсном режиме центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы.
- Не используйте адаптер при скорости больше 3600 об/мин. Адаптер не подходит для скоростей больше 3600 об/мин.
- Не стерилизуйте адаптер. При стерилизации возможно повреждение адаптера.
- Адаптер не подлежит обслуживанию. Не разбирайте адаптер, т. к. это может неблагоприятно сказаться на его работе. Если адаптер был вскрыт, не используйте его.

5. Меры предосторожности

5.1. Центробежный насос для крови Affinity™ CP

- Устройство должно использоваться только медицинскими работниками, тщательно обученными процедурам экстракорпорального кровообращения.
- Не наносите по центробежному насосу для крови сильных ударов и не роняйте его. Сотрясение может повредить устройство, что приведет к нарушению функционирования.
- Центробежный насос для крови стерилен и апирогенен. Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если индивидуальная упаковка или продукт имеют следы повреждения или загрязнения, или если отсутствуют защитные колпачки.
- Центробежный насос для крови предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Следуйте протоколу лечебного учреждения для поддержания адекватной гепаринизации на срок выполнения процедур искусственного кровообращения (не более 6 часов). Образование тромбов в контуре может повысить риск повреждения оборудования перфузионной системы.
- Подсоедините магистраль так, чтобы предотвратить возникновение перегибов или препятствий. В противном случае поток может быть нарушен.
- Не прилагайте чрезмерных усилий для прикрепления магистрали к насосу. В противном случае можно повредить устройство.
- При изменении положения или прикреплении магистрали примите меры предосторожности, чтобы не повредить коннекторы.
- Не подносите центробежный насос для крови к устройствам, чувствительным к воздействию магнитного поля.
- Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпоральной поддержки и риск системной антикоагуляции. Поддерживайте адекватную гепаринизацию, следуя протоколу сердечно-легочного обхода, принятому в лечебном учреждении.
- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки и в инструкции по эксплуатации.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

5.2. Адаптер Affinity™ CP

- Устройство должно использоваться только медицинскими работниками, обученными процедурам экстракорпорального кровообращения.
- Используйте адаптер Affinity CP, как описано в инструкции по эксплуатации, поставляемой с адаптером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте адаптер Affinity CP компании Medtronic только с центробежными насосами для крови Affinity CP компании Medtronic.
- Используйте системы центробежных насосов Stöckert и Sorin, а также центробежные системы Sarns и Terumo в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с каждым устройством.
- Перед использованием осмотрите адаптер, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. Не используйте адаптер, если имеются признаки его повреждения. Верните поврежденное изделие представителю компании Medtronic.
- Адаптер содержит магниты. Не приближайте адаптер к металлу, магнитной ленте или магнитам.
- Не допускайте соударения или падения адаптера. При ударе возможно повреждение адаптера.
- Не устанавливайте и не отсоединяйте адаптер или насос до полной остановки привода.
- При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а защелка гнезда — в заблокированном положении.
- Во время использования не толкайте и не ударяйте адаптер или компоненты контура, чтобы снизить риск отсоединения адаптера или насоса от привода или магистрали. При рассоединении каких-либо элементов см. разд. 9.
- Не храните при крайних значениях температуры и влажности. Не допускайте хранения адаптера под прямыми солнечными лучами.
- Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo.
- Перед началом кровообращения заправьте насос. Приведите в действие насос, подсоединенный к приводу с помощью адаптера, на максимальных оборотах в минуту, чтобы убедиться в отсутствии вибрации, необычных шумов, недостаточного потока или других неисправностей. Если наблюдается неисправность, см. разд. 9.
- При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP и адаптера Affinity CP вместе с совместимой системой, отображающей входное давление, используйте измеренное, а не расчетное значение входного давления. Расчетное значение основано на характеристических кривых, не являющихся репрезентативными для центробежного насоса для крови Affinity CP; использование такого значения может привести к неточным показаниям.
- Не используйте с адаптером спиртовые растворы, другие органические растворители или концентрированные кислоты или основания. Эти растворы могут повредить адаптер.
- Не используйте адаптер после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки и в инструкции по эксплуатации.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

6. Побочные эффекты

Применение центробежного насоса для крови Affinity CP с биопокрытием Balance (BBAP40) сопряжено со следующими побочными эффектами:

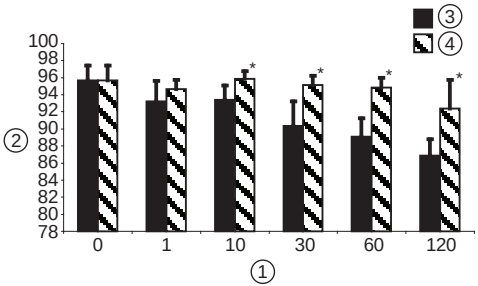
- аллергическая реакция
- кровопотеря
- токсическое поражение крови
- смерть
- эмболия
- чрезмерная активация компонентов крови
- кровотечение
- лихорадка
- гемолиз
- гиперкапния и ацидоз
- гипотензия
- гиповолемия
- гипоксия
- нарушение терморегуляции пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- инфекция
- неврологическая дисфункция и инсульт
- дисфункция органов
- почечная недостаточность
- поражение репродуктивной системы у новорожденных или детей мужского пола
- поражение дыхательной системы
- сепсис
- стерилизация
- тромбоз
- токсемия, канцерогенность, мутагенность, сенсибилизация, цитотоксичность
- поражение сосудистой системы

7. Инструкция для продуктов с биопокрытием Balance™

На поверхности устройства, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, уменьшающее активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющее их функцию.



1. Время (мин)
2. Функционально активные тромбоциты (%)
3. Без покрытия (контроль)
4. С покрытием Balance

Рисунок 2. Доля функционально активных тромбоцитов в зависимости от времени (исследование in vitro)[2]

Предупреждение: Продукт с биопокрытием Balance предназначен только для одноразового использования.

Внимание! Придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального кровообращения и риск системной антикоагуляции.

Внимание! Храните продукты с биопокрытием Balance при температуре не выше 50 °C (122 °F).

8. Инструкция по эксплуатации

При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP без адаптера Affinity CP см. разделы 8.1, 8.2, 8.7 и 8.8 данной инструкции по эксплуатации.

При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP с адаптером Affinity CP см. разделы 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 и 8.8 данной инструкции по эксплуатации.

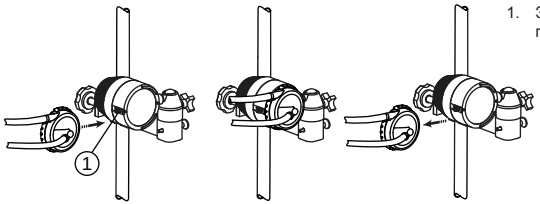
2 Сравнение контуров с биопокрытием Balance и без него в лабораторном испытании in vitro по доле тромбоцитов, активированных аденозиндифосфатом (20 мкмоль АДФ) в циркулирующей гепаринизированной крови человека в течение времени. Столбик ошибки обозначает стандартное отклонение. (* обозначает p < 0,05)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1. Установка центробежного насоса для крови Affinity™ CP на выносном приводе модели 560A компании Medtronic

Подсоедините выносной привод модели 560A к соответствующему контроллеру Medtronic. Для получения полной информации об установке см. руководство оператора по соответствующему контроллеру Medtronic.

1. Надвиньте центробежный насос для крови Affinity CP на выносной привод модели 560A (рис. 3) так, чтобы фиксирующий штырек защелки вошел в паз.



1. Защелка с фиксирующим штырьком на выносном приводе модели 560A

Рисунок 3. Установка и отсоединение центробежного насоса для крови Affinity CP

Примечание: По возможности установите насос на самую нижнюю точку контура, прямо под резервуаром.

2. Заправьте центробежный насос для крови согласно процедурам, описанным в разд. 8.7 данной инструкции по эксплуатации.

   Внимание! При использовании незаправленного центробежного насоса для крови возможно его повреждение.

3. Поверните рукоятку для настройки количества оборотов в минуту в выключенное положение (со щелчком). При повороте рукоятки в положение «ноль» пользователь чувствует незначительное сопротивление и слышит щелчок. Черная кнопка на рукоятке служит указателем заданного количества оборотов в минуту.

   Предупреждение: Использование центробежного насоса для крови Affinity CP с несоблюдением приведенных рекомендаций может стать причиной поломки насоса, снижения его производительности, протечек, выраженной травмы крови, старения или коррозии соприкасающихся с кровью материалов, которые могут попадать в кровь пациента.

   Внимание! Установка центробежного насоса для крови с вращающимся приводом может привести к поломке насоса.

4. Приступите к экстракорпоральному кровообращению. См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с каждым устройством.

8.2. Отсоединение центробежного насоса для крови Affinity™ CP от выносного привода модели 560A компании Medtronic

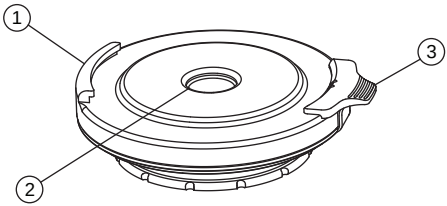
После каждой процедуры насос необходимо снять и утилизировать. Утилизируйте насос в соответствии с действующим законодательством и протоколами, принятыми в лечебном учреждении.

1. Чтобы отсоединить центробежный насос для крови, надавите на защелку привода насоса (рис. 3).
2. Извлеките центробежный насос для крови из гнезда привода (рис. 3).

8.3. Установка адаптера Affinity™ CP

Адаптер Affinity CP компании Medtronic (рис. 4) позволяет использовать центробежный насос для крови Affinity CP компании Medtronic (модель BBAP40) вместе с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Фиксирующий выступ
2. Гнездо адаптера
3. Фиксирующая защелка

Рисунок 4. Адаптер Affinity CP

В адаптере используется магнитная муфта для передачи вращающего момента привода на одноразовый центробежный насос для крови.

Адаптер поставляется в нестерильном виде.

Для использования адаптера модификация систем центробежных насосов Stöckert и Sorin или центробежных систем Sarns и Terumo не требуется.

Адаптер предназначен для многократного использования у различных пациентов. Адаптер можно многократно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке устройства.

Адаптер может не быть представлен на рынке вашей страны. Свяжитесь с региональным представителем компании Medtronic, чтобы убедиться в доступности адаптера.

8.4. Установка адаптера Affinity™ CP на системы центробежных насосов Stöckert™ и Sorin™

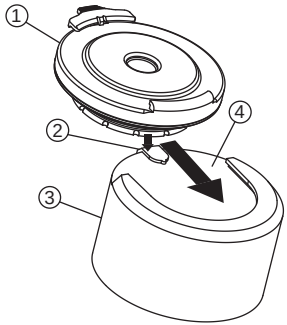
Внимание! Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin.

Примечание: Перед установкой адаптера на привод осмотрите адаптер на предмет наличия видимых следов биозагрязнения, например крови или инородного материала. При необходимости очистите адаптер или гнездо привода в соответствии с инструкциями в разд. 10.

Примечание: Эти инструкции также применимы, если адаптер используется с совместимым ручным приводом из систем центробежных насосов Stöckert и Sorin.

Установите адаптер Affinity CP на привод систем центробежных насосов Stöckert и Sorin, выполнив следующие действия:

1. Вставьте дно адаптера в гнездо на приводе. В ходе этого процесса нажимайте фиксирующий ключ на приводе.
2. Полностью вставьте адаптер в гнездо привода (рис. 5).



1. Адаптер Affinity CP
2. Фиксирующий ключ
3. Привод
4. Гнездо привода

Рисунок 5. Установка адаптера Affinity CP на привод систем центробежных насосов Stöckert и Sorin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Для поворота адаптера в требуемое положение нажмите фиксирующий ключ, поверните адаптер и убедитесь, что фиксирующий ключ защелкнулся в пазу на нижней стороне адаптера.

   Предупреждение: Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе адаптера.

   Внимание! При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а фиксирующий ключ — в заблокированном положении.

8.5. Установка адаптера Affinity™ CP на центробежные системы Sarns™ и Terumo™

Внимание! Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с центробежными системами Sarns и Terumo.

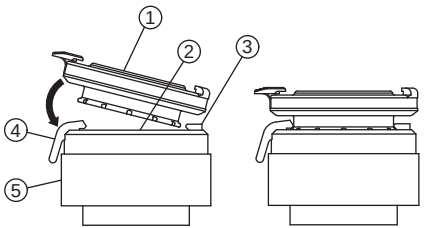
Внимание! Во время использования не толкайте и не ударяйте адаптер или компоненты контура, чтобы снизить риск отсоединения адаптера или насоса от привода или магистрали. При рассоединении каких-либо элементов см. разд. 9.

Примечание: Перед установкой адаптера на привод осмотрите адаптер на предмет наличия видимых следов биозагрязнения, например крови или инородного материала. При необходимости очистите адаптер или гнездо привода в соответствии с инструкциями в разд. 10.

Примечание: Эти инструкции также применимы, если адаптер используется с совместимым ручным приводом из центробежных систем Sarns и Terumo.

Установите адаптер Affinity CP на привод центробежных систем Sarns и Terumo, выполнив следующие действия:

1. Откройте защелку гнезда привода и снимите защитную крышку с гнезда привода.
2. Поместите дно адаптера над гнездом привода. Продвиньте адаптер под зажим гнезда (рис. 6).



1. Адаптер Affinity CP
2. Гнездо привода
3. Зажим гнезда
4. Защелка гнезда
5. Привод

Рисунок 6. Установка адаптера Affinity CP на привод центробежных систем Sarns и Terumo

3. Откройте защелку гнезда и надавите на адаптер, чтобы он встал на место. Отпустите защелку, чтобы зафиксировать адаптер на месте.

   Предупреждение: Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе адаптера.

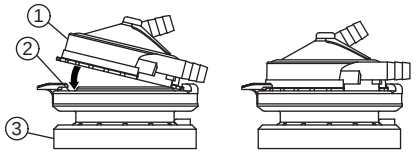
   Внимание! При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а защелка гнезда — в заблокированном положении.

8.6. Установка центробежного насоса для крови Affinity™ CP на адаптер Affinity™ CP

Установите центробежный насос для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP, выполнив следующие действия:

1. Поместите дно насоса над гнездом адаптера. Продвиньте насос под фиксирующий выступ.
2. Откройте фиксирующую защелку и надавите на насос, чтобы он встал на место (рис. 7). Отпустите фиксирующую защелку и установите насос так, чтобы она защелкнулась.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Центробежный насос для крови Affinity CP
2. Адаптер Affinity CP
3. Привод

Рисунок 7. Установка центробежного насоса для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP

Предупреждение: Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Насос должен быть закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован и находится в плотном контакте с гнездом адаптера. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.

3. Для поворота насоса в требуемое положение нажмите на фиксирующую защелку, поверните насос и отпустите фиксирующую защелку. Установите насос так, чтобы фиксирующая защелка заблокировалась на месте.

   Внимание! Перед началом кровообращения заправьте насос. Приведите в действие насос, подсоединенный к приводу с помощью адаптера, на максимальных оборотах в минуту, чтобы убедиться в отсутствии вибрации, необычных шумов, недостаточного потока или других неисправностей. Если наблюдается неисправность, см. разд. 9.

4. Приступите к экстракорпоральному кровообращению. См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с каждым устройством.

   Предупреждение: Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена адаптера, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.

   Предупреждение: При работе в импульсном режиме центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы.

   Предупреждение: Не используйте адаптер при скорости больше 3600 об/мин. Адаптер не подходит для скоростей больше 3600 об/мин.

8.7. Заполнение контура центробежного насоса для крови Affinity™ CP

1. С соблюдением принятых правил асептики, чтобы сохранить стерильность путей прохождения жидкости, подсоедините соответствующие магистрали к входному и выходному портам центробежного насоса для крови.
2. Если возможно, продуйте контур и насос углекислым газом (CO_2).
3. Залейте самотеком в центробежный насос для крови заправочный раствор так, чтобы он вышел за выходной порт насоса и зажим. Удалите воздух из выходной магистрали.

   Предупреждение: Чтобы уменьшить риск попадания воздуха в кровоток пациента, убедитесь, что из центробежного насоса для крови и из контура перед началом экстракорпорального кровообращения удалены пузырьки воздуха, а заправка произведена должным образом. Рекомендуется применение артериального фильтра.

   Предупреждение: Попадание в центробежный насос для крови большого количества воздуха может привести к опустошению устройства и остановке кровотока. Перед возобновлением циркуляции остановите насос и удалите воздух.

   Внимание! Не наносите по центробежному насосу для крови ударов инструментами. Сотрясение может повредить устройство, что приведет к нарушению функционирования.

4. Оставив выходную магистраль пережатой, включите контроллер компании Medtronic.
5. Подсоедините датчик потока к магистрали контура согласно руководству оператора по соответствующей совместимой системе. При использовании контроллера Medtronic обнулите датчик потока согласно руководству оператора по соответствующему контроллеру Medtronic.
6. Оставив выходную магистраль пережатой, поверните на контроллере компании Medtronic рукоятку для настройки количества оборотов в минуту в требуемое положение, чтобы надлежащим образом заполнить контур и удалить пузырьки воздуха. Осмотрите насос на отсутствие протечек и других неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Не используйте центробежный насос для крови без потока более 30 секунд. Насос нагреется, что может привести к чрезмерному повреждению клеток.

7. Поверните рукоятку для настройки количества оборотов в минуту в положение «ноль» и еще раз проверьте целостность центробежного насоса для крови.

   Предупреждение: Если обнаружены протечки, удалите центробежный насос для крови и замените его новым стерильным насосом. Если наблюдаются другие неисправности, см. разд. 9. Для заправки повторите этапы 1–7.

8. Если неисправности не обнаружены, продолжайте заправку контура.
9. Перед использованием проверьте все соединения, а также целостность и пропускную способность контура.

   Предупреждение: Не используйте центробежный насос для крови, если его входная магистраль пережата. В противном случае в насосе возникнет отрицательное давление, что может привести к образованию в крови пузырьков воздуха.

8.8. Контрольный перечень для центробежного насоса для крови Affinity™ CP

Соблюдайте протокол, принятый операционной бригадой. Сведения, содержащиеся в перечне производимых до начала использования насоса для крови контрольных проверок, могут использоваться для контроля, уточнения или расширения перечней проверок.

1. СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ
   - Установите выносной привод модели 560A или приводной блок от совместимой системы.
   - Проверьте надежность всех электрических соединений.
   - Проверьте питание модуля управления и дисплей.
   - Проверьте дату на упаковке (упаковках) стерильного насоса для крови (и одноразового датчика, если применимо) и ее (их) целостность.
   - При использовании адаптера проверьте дату истечения срока годности на этикетке устройства.
   - Проверьте правильность размеров датчика / сенсора / одноразового датчика потока.
   - Соблюдая стерильность, соберите перфузионный контур.
   - Оставьте магистраль достаточной длины для находящегося в состоянии ожидания приводного блока или ручного привода.
   - Подсоедините датчик / сенсор / одноразовый датчик потока к контуру, соблюдая правильную ориентацию и учитывая направление потока.
2. ЗАПОЛНЕНИЕ НАСОСА И КОНТУРА
   - Проверьте контур на отсутствие перегибов или закупорок.
   - При необходимости продуйте насос и контур CO_2. Прекратите поступление CO_2.
   - Заправьте насос и перфузионный контур самотеком и удалите из них пузырьки воздуха.
   - Проверьте насос на отсутствие протечек, неравномерного движения и шума.
   - Проверьте контур на отсутствие видимых пузырьков воздуха.
   - Проверьте надежность всех соединений магистралей.
   - Полностью пережмите выходную магистраль насоса.
   - Полностью пережмите возвратную венозную магистраль.
3. РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

   Согласно руководству оператора по соответствующей совместимой системе выполните следующие действия:
   - Произведите калибровку датчиков / сенсоров в соответствии с инструкцией производителя.
   - Установите и проверьте сигнализацию низкой и высокой производительности насоса и других доступных систем безопасности.
4. РЕЗЕРВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НА СЛУЧАЙ ЭКСТРЕННОЙ СИТУАЦИИ

   Убедитесь в наличии следующего оборудования:
   - Резервный источник электропитания
   - Подходящий ручной привод и приводной блок от совместимой системы
   - Запасной центробежный насос для крови Affinity CP и одноразовый датчик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При использовании адаптера имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP
- Подходящий контроллер от совместимой системы

5. ПЕРФУЗИЯ
   - Доведите насос до минимальной производительности перед высвобождением линий.
   - Отслеживайте сообщения и сигналы тревоги на модуле управления.
   - Отслеживайте наличие видимых пузырьков воздуха и перегибов в линиях перфузионного контура.
   - Поддерживайте минимальную производительность насоса перед пережатием линий.
6. ЧИСТКА
   - Выключить электропитание.
   - Должным образом утилизировать одноразовые компоненты.
   - Очистите электродвигатель и датчик / сенсор потока.
   - При использовании адаптера очистите его согласно инструкциям в разделе «Хранение и очистка».
7. ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ
   - Проверьте работоспособность оборудования.
   - Соблюдайте график профилактического технического обслуживания.
   - Убедитесь, что батареи полностью заряжены.

9. Руководство по поиску и устранению неисправностей

В этом разделе описаны 3 ситуации, которые могут произойти при использовании центробежного насоса для крови. Следуйте клиническому протоколу лечебного учреждения и примите во внимание указанные ниже рекомендации по поиску и устранению неисправностей.

9.1. Поломка насоса

О поломке насоса свидетельствует необычный или высокий звуковой сигнал. Немедленно замените центробежный насос для крови Affinity CP.

9.2. Отсутствие потока

Если насос не вращается или отсутствует поток, целесообразно выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что насос и привод соединены правильно.

При использовании адаптера примите во внимание следующее:

- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Убедитесь, что насос закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно.
- Снизьте скорость насоса до нуля и перезапустите привод.
- Для восстановления потока следуйте протоколу лечебного учреждения.

9.3. Необычный шум

Если насос вибрирует или издает скрежещущий звук, целесообразно выполнить следующие действия:

- Если вибрация или скрежещущий звук продолжаются, целесообразно заменить насос.

При использовании адаптера примите во внимание следующее:

- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Убедитесь, что насос закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно.
- Снизьте скорость насоса до нуля и перезапустите привод.
- Для восстановления потока следуйте протоколу лечебного учреждения.
- Если вибрация или скрежещущий звук продолжаются, целесообразно заменить насос или адаптер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Хранение и очистка адаптера Affinity™ CP

Предупреждение: Не стерилизуйте адаптер. При стерилизации возможно повреждение адаптера.

Внимание! Не храните при крайних значениях температуры и влажности. Не допускайте хранения адаптера под прямыми солнечными лучами.

Внимание! Не используйте с адаптером спиртовые растворы, другие органические растворители или концентрированные кислоты или основания. Эти растворы могут повредить адаптер.

При очистке или дезинфекции адаптера соблюдайте протокол лечебного учреждения и примите во внимание следующее:

- Для чистки адаптера используйте только дезинфицирующие средства, разрешенные для применения в лечебных учреждениях. Для очистки или дезинфекции адаптера допустимо использовать следующие растворы: вода, Betadine™, перекись водорода и мягкое моющее средство. После чистки протрите адаптер смоченной водой губкой или мягкой тканью.
- Немедленно удаляйте любые загрязнения с адаптера с помощью смоченной водой губки или мягкой ткани.
- Если удалить загрязнение смоченной водой губкой или мягкой тканью невозможно, адаптер можно погрузить в воду не более чем на 10 минут. Не погружайте адаптер в любые другие жидкости.

11. Обслуживание

Предупреждение: Адаптер не подлежит обслуживанию. Не разбирайте адаптер, т. к. это может неблагоприятно сказаться на его работе. Если адаптер был вскрыт, не используйте его.

12. Технические характеристики центробежного насоса для крови Affinity™ CP с биопокрытием Balance™

Номер по каталогу:	BBAP40
Объем заполнения:	40 мл (приблизительно)
Внутренний диаметр входа / выхода:	9,5 мм (3/8 дюйма)
Максимальное рабочее давление:	760 мм рт. ст. (101 кПа)
Максимальная скорость потока:	10 л/мин
Максимальное давление на выходе:	700 мм рт. ст. (93,3 кПа)
Максимальная скорость насоса:	■ 4000 об/мин (с выносным приводом насоса 560A компании Medtronic) ■ 3600 об/мин (с адаптером Affinity CP с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo)
Совместимые системы:	Системы контроллера скорости насоса компании Medtronic (с выносным приводом модели 560A, аварийным ручным приводом модели HC150A)

12.1. Условия хранения и транспортировки

Температура:	от –30 °C до 50 °C (от –22 °F до 122 °F)
Влажность:	от 20 % до 85 % (без конденсации)

13. Технические характеристики адаптера Affinity™ CP

Номер по каталогу:	AP40AST
Совместимый насос:	Центробежный насос для крови Affinity CP с биопокрытием Balance (BBAP40)
Совместимые системы:	■ Системы центробежных насосов Stöckert и Sorin (с приводным блоком моделей 60-01-04 и 60-01-00 и аварийным приводным блоком моделей 60-01-35 и 60-01-50) ■ Центробежные системы Sarns и Terumo (с приводным блоком модели 164267 и ручным приводным блоком модели 164268)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальная скорость адаптера:	3600 об/мин
Класс защиты от внешних воздействий:	IP47

13.1. Приблизительные размеры

Масса:	315 г (0,69 фунтов)
Высота:	28 мм (1,1 дюйма)
Диаметр:	94 мм (3,7 дюйма)

13.2. Условия хранения и транспортировки

Температура:	от -30 °C до 70 °C (от -22 °F до 158 °F)
Влажность:	от 15 % до 93 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106,3 кПа

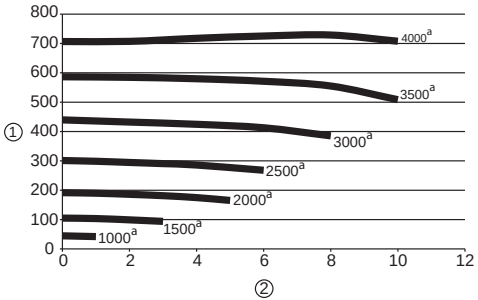
13.3. Условия эксплуатации

Температура:	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Влажность:	от 20 % до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106,3 кПа

14. Скорость потока центробежного насоса для крови Affinity™ CP с биопокрытием Balance™

Примечание: Фактически получаемый поток зависит от постнагрузки насоса, которая обусловлена компонентами экстракорпорального контура и сопротивлением артерий пациента.

Примечание: Падение давления представляет собой разность между значением на выходе и входе помпы.



1. Падение давления (мм рт. ст.)
2. Скорость потока (л/мин)
3. [a] = об/мин

Рисунок 8. Гидравлические характеристики центробежного насоса для крови Affinity CP

15. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ[3]

Следующая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предназначена только для клиентов, находящихся за пределами территории США.

3 Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставлена компанией Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Она не предназначена для США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дается только первичному покупателю центробежного насоса для крови Affinity™ CP с биопокрытием Balance™ модели BBAP40 компании Medtronic (далее именуется «Продукт»). Если работа Продукта не соответствуют техническим характеристикам, предварительно указанным в инструкции по эксплуатации, компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены Продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены компании Medtronic, предназначенного для пациента. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЪЯВЛЕНИИ ПРЕТЕНЗИИ В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ОБРАТИТЕСЬ В РЕГИОНАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ MEDTRONIC.

Б. Для получения права на ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.

(2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.

(3) Продукт не должен использоваться для другого пациента. Не допускается внесение изменений, эксплуатация с нарушениями правил и повреждение в результате несчастного случая. Недопустимо выполнение ремонта Продукта или внесение в него изменений таким образом, чтобы, по мнению Medtronic, это сказалось на его стабильности и надежности.

В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.

(2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC | REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

© 2010, 2011, 2013 Medtronic, Inc.
M953424A002 Rev 1B

^M953424A002^
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Affinity™ HC150A

Emergency Handcrank
Манивела за аварийно захранване
Nouzová ruční klika
Håndsving til nødsituation
Notfallkurbel
Χειροστρόφαλος έκτακτης ανάγκης
Manivela de emergencia
Hädaolukorra käsivänt
Hätäkäsikampi
Manivelle de secours
Ručica za hitne slučajeve
Vészhelyzeti kézi forgatókar
Handcrank Darurat
Manovella di emergenza
Avarinė rankinė pompa
Ārkārtas manuālais sūknis
Рачна курбла за итни случаи
Handslinger voor noodgebruik
Nødhåndsveiv
Awaryjna korbka napędu ręcznego
Manivela de emergência
Manivela de emergência
Manivelă de urgență
Аварийный ручной привод
Núdzová ručná kľuka
Ročica za nujne primere
Ručna poluga za hitne slučajeve
Nödhandvev
Acil Durum El Manivelası
Аварійний мультиплікатор
Dụng cụ quay tay cấp cứu

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

conține partea sau clauza considerată nulă. Această GARANȚIE LIMITATĂ oferă cumpărătorului drepturi legale specifice. Cumpărătorul mai poate avea și alte drepturi legale, care pot diferi de la un stat la altul.

(4) Nicio persoană nu are autoritatea să implice Medtronic în nicio declarație, condiție sau garanție cu excepția acestei GARANȚII LIMITATE.

9.2 Garanție limitată pentru echipamente, pentru clienții din afara SUA[2]

(Pentru țările din afara Statelor Unite)

A. Această GARANȚIE LIMITATĂ include următoarele garanții pentru cumpărătorul manivelei de urgență Affinity HC150A, denumite în continuare „Echipament”, că, în cazul în care echipamentul nu funcționează în condiții normale datorită unui defect de material sau de manoperă într-un interval de un (1) an, începând cu data livrării acestui Echipament cumpărătorului, Medtronic va opta pentru una dintre următoarele variante: (a) va repara sau va înlocui orice piesă sau piese defecte ale echipamentului; (b) va credita cu o valoare egală cu prețul de achiziție al echipamentului original (dar fără să depășească valoarea echipamentului de schimb), în vederea achiziționării echipamentului de schimb, sau (c) va oferi gratuit un echipament comparabil funcțional.

B. Pentru a beneficia de această reparație, înlocuire sau credit menționate în secțiunea A, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
   (1) Echipamentul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la descoperirea defectului (Medtronic poate repara, la alegerea sa, Echipamentul la locația de utilizare).
   (2) Echipamentul nu trebuie să fi fost reparat sau modificat de nimeni altcineva în afara Medtronic în niciun mod care, în accepțiunea Medtronic, să îi afecteze stabilitatea și fiabilitatea.
   (3) Echipamentul nu trebuie să fi fost utilizat incorect, forțat sau deteriorat accidental.

C. Această GARANȚIE LIMITATĂ este limitată la prevederile exprese. În special, Medtronic nu este responsabil pentru niciun fel de daune accesorii sau indirecte care se bazează pe garanție, contract, răspundere delictuală sau pe orice altceva.

D. Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei GARANȚII LIMITATE este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului GARANȚIEI LIMITATE nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această GARANȚIE LIMITATĂ nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Описание

Аварийный ручной привод Affinity модели HC150A подсоединяется к центробежному насосу для крови Affinity CP и обеспечивает работу устройства за счет физической силы в случае, если питание от сети переменного тока или батареи нарушено или если внешний электродвигатель помпы или контроллер вышли из строя. Физическая сила передается к насосу путем вращения рукоятки.

Ручной привод оснащен светодиодным дисплеем, откалиброванным для скорости центробежного насоса для крови, чтобы отображать обеспечиваемое центробежным насосом для крови количество оборотов в минуту.

Ручной привод поставляется в нестерильном виде.

2 Предусмотренное назначение

Аварийный ручной привод модели HC150A предназначен для поддержания работы центробежного насоса для крови Affinity CP, обеспечивая работу устройства за счет физической силы в случае, если питание от сети переменного тока или батареи нарушено или если внешний электродвигатель насоса или контроллер вышли из строя.

2.1 Показания к применению

См. показания к применению в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

2.2 Противопоказания

См. противопоказания в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

2.3 Предполагаемые пользователи

Устройство должно использоваться только медицинскими работниками.

[2] Această GARANȚIE LIMITATĂ este oferită de Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Este aplicabilă doar în SUA. În afara SUA, pentru prevederile exacte ale GARANȚIEI LIMITATE, trebuie contactate reprezentanțele locale Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Целевая группа пациентов

См. сведения о целевых группах пациентов в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

2.5 Ожидаемая клиническая польза

См. ожидаемую клиническую пользу в инструкции по эксплуатации центробежного насоса для крови Affinity CP.

3 Предостережения

- Вращайте рукоятку в направлении стрелки, нанесенной на ручной привод. При вращении рукоятки в противоположном направлении эффективность работы насоса для крови снижается и дисплей скорости на ручном приводе не светится. Вращение рукоятки в противоположном направлении может привести к недостаточному кровотоку или травмированию крови.
- При вращении вручную не превышайте скорость насоса 4000 об./мин. Работа при скорости, которая превышает максимальную, может привести к значительному травмированию крови и повреждению насоса.

4 Меры предосторожности

- Аварийный ручной привод Affinity модели HC150A компании Medtronic предназначен для использования только с центробежными насосами для крови Affinity CP компании Medtronic. Используйте центробежный насос для крови Affinity CP компании Medtronic в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с каждым устройством.
- Перед использованием осмотрите ручной привод, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. Не используйте ручной привод, если имеются признаки его повреждения. Верните поврежденное изделие представителю компании Medtronic.
- Не смазывайте ручной привод и не добавляйте к нему компоненты, произведенные не компанией Medtronic.

5 Нежелательные явления

При использовании этого устройства могут возникать следующие известные нежелательные эффекты: гемолиз и ишемия.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

6 Функциональная проверка

Чтобы поддерживать ручной привод в откалиброванном и рабочем состоянии, ежемесячно проверяйте его работоспособность и осматривайте его.

1. Поместите подсоединенный к заправленному контуру центробежный насос для крови Affinity CP в разъем насоса ручного привода.
2. Поверните рукоятку мультипликатора, чтобы удостовериться в соединении магнитов.
3. Поверните рукоятку и убедитесь, что на экране отображается скорость.
4. Если магниты не соединены или скорость не отображается, проконсультируйтесь с компетентным специалистом по техническому обслуживанию из компании Medtronic.

7 Инструкция по эксплуатации

Если питание от сети переменного тока или батареи нарушено или внешний электродвигатель насоса или контроллер вышли из строя, подсоедините центробежный насос для крови Affinity CP к аварийному ручному приводу HC150A.

Внимание! Поскольку для поддержания необходимой скорости насоса требуются значительные усилия, для работы с ручным приводом рекомендуется иметь наготове дополнительный персонал.

1. Перед использованием осмотрите ручной привод, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. Не используйте ручной привод, если имеются признаки его повреждения. Верните поврежденное изделие представителю компании Medtronic.
2. Пережмите артериальную и венозную линии.
3. Подсоедините и надежно закрепите ручной привод, используя выбранный вариант крепления (Рис. 2).

   Примечание: Ручной привод может использоваться как с правой, так и с левой стороны. Это обеспечивается поворотом переходника крепления на 180 градусов.
4. Отсоедините центробежный насос для крови от электродвигателя насоса.
5. Прикрепите центробежный насос для крови к разъему ручного привода.

   Внимание! Убедитесь, что фиксирующий штырек насоса надежно зафиксирован — в противном случае ручной привод может отсоединиться от насоса во время процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Вытяните зажимную планку так, чтобы она была перпендикулярна рукоятке.
7. Вращайте рукоятку в направлении стрелки, нанесенной на ручной привод.

   Предупреждение: При вращении рукоятки в противоположном направлении эффективность работы насоса для крови снижается и дисплей скорости на ручном приводе не светится. Вращение рукоятки в противоположном направлении может привести к недостаточному кровотоку или травмированию крови.
8. Вращайте рукоятку со скоростью, преодолевающей сопротивление системы.

   Предупреждение: При вращении вручную не превышайте скорость насоса 4000 об./мин. Работа при скорости, которая превышает максимальную, может привести к значительному травмированию крови пациента, а также повредить устройство.
9. Снимите зажимы с артериальной и венозной линий.
10. Поддерживайте соответствующую скорость вращения рукоятки, ориентируясь на дисплей скорости. Ручной привод оснащен светодиодным дисплеем, откалиброванным для скорости центробежного насоса для крови, чтобы отображать обеспечиваемое центробежным насосом для крови количество оборотов в минуту.

    Внимание! Скорость центробежного насоса для крови непосредственно не связана со скоростью потока.

    Примечание: Вращение ручного привода со скоростью 1 об/мин эквивалентно вращению центробежного насоса для крови со скоростью 25 об/мин. (Пример: Вращение рукоятки со скоростью 88 об/мин эквивалентно вращению центробежного насоса для крови со скоростью 2200 об/мин.)

8 Технические характеристики

Номер по каталогу:	HC150A
Совместимый насос:	Центробежный насос для крови Affinity CP (AP40, CBAP40, BBAP40)
Отображаемый диапазон:	1000–3250 об/мин
Передаточное отношение:	1 об./мин ручного привода: 25 об./мин центробежного насоса для крови 88 об./мин ручного привода: 2200 об./мин центробежного насоса для крови
Вес:	3,2 kg (приблизительно 7 фунтов)
Пределы температуры:	От -40°C (-40°F) до 66°C (151°F)
Пределы влажности:	От 10% до 95%

9 Гарантия

9.1 Ограниченная гарантия на оборудование для клиентов в США[1]

(Только для США)

A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю ручного привода Affinity модели HC150A, далее именуемого “Оборудование”:
   (1) Если в течение 1 года с момента поставки покупателю Оборудование окажется непригодным для использования в нормальных условиях вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (a) выполнит ремонт или произведет замену неисправной части или частей настоящего Оборудования; (b) в соответствии с подразделом A(2) предоставит покупателю кредит в размере покупной цены для приобретения Оборудования, предназначенного для замены; или (c) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.
   (2) Используемый термин «покупная цена» означает цену меньшую или равную цене, указанной в счете на оригинальное или используемое в настоящее время функционально сопоставимое или замещающее Оборудование.

B. Для получения права на упомянутые в разделе A ремонт, замену или кредит должны быть выполнены следующие условия:
   (1) Оборудование должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 60 дней после обнаружения дефекта (компания Medtronic может, по собственному усмотрению, произвести ремонт Оборудования на месте).
   (2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться за пределами предприятия компании Medtronic любым образом, который, по мнению специалистов компании Medtronic, может повлиять на стабильность и надежность его работы. Недопустимо применение Оборудования не по назначению, его ненадлежащее использование или случайное повреждение.

[1] Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставлена компанией Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Она действует только в США. За получением подробных сведений об ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ за пределами США обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
   (1) За исключением случаев, явно указанных в настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ ДЕФЕКТАМИ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ЧЕМ-ЛИБО ДРУГОМ.
   (2) Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дается только покупателю данного Оборудования. КАК В ОТНОШЕНИИ ПОКУПАТЕЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ, ТАК И ДЛЯ ВСЕХ ПРОЧИХ СЛУЧАЕВ КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ТОЛЬКО ИМИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ЛИ ОНИ ЗАКОНОМ, ОБЩИМ ПРАВОМ, ТРАДИЦИЯМИ ИЛИ ЧЕМ-ЛИБО ЕЩЕ. ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СРОКОМ, ОПРЕДЕЛЕННЫМ В ПУНКТЕ A(1) ВЫШЕ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.
   (3) Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю определенные юридические права. Также покупатель может обладать другими правами, которые в разных штатах различны.
   (4) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic любыми заявлениями, существенными условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

9.2 Ограниченная гарантия на оборудование для клиентов за пределами США[2]

(Для стран, кроме США)

A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю аварийного ручного привода Affinity модели HC150A, далее именуемого “Оборудование”. Если в течение 1 года с момента поставки покупателю Оборудование окажется непригодным для использования в нормальных условиях вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (а) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (б) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены; или (в) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.

B. Для получения права на упомянутые в разделе A ремонт, замену или кредит должны быть выполнены следующие условия:
   (1) Оборудование должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 60 дней после обнаружения дефекта (компания Medtronic может, по собственному усмотрению, произвести ремонт Оборудования на месте).
   (2) Недопустимо выполнение кем-либо, помимо компании Medtronic, ремонта Оборудования или внесение в него изменений таким образом, чтобы, по мнению компании Medtronic, это сказалось на его стабильности и надежности.
   (3) Недопустимо применение Оборудования не по назначению, его ненадлежащее использование или случайное повреждение.

C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности, компания Medtronic не несет ответственности за любые опосредованные и косвенные убытки, основанные на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим применимым правовым нормам, остальная часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если

[2] Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставлена компанией Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. За получением подробных сведений об ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ за пределами США обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Popis

Núdzová ručná kľuka Affinity HC150A sa pripája k odstredivej krvnej pumpe Affinity CP a umožňuje manuálny pohon v prípade výpadku napájania striedavým prúdom alebo zlyhania batérie, alebo ak prestane fungovať externá pohonná jednotka či ovládač. Pomocou otáčania rukoväte sa pohon pumpy bude vytvárať manuálne.

Ručná kľuka je vybavená displejom LED, ktorý je nakalibrovaný pre rýchlosť odstredivej pumpy a zobrazuje rýchlosť v ot./min odstredivej krvnej pumpy.

Ručná kľuka sa dodáva nesterilná.

2 Účel použitia

Núdzová ručná kľuka HC150A slúži na podporu funkcie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP tým, že poskytuje manuálny pohon v prípade výpadku napájania striedavým prúdom alebo zlyhania batérie, alebo ak prestane fungovať externá pohonná jednotka či ovládač.

2.1 Indikácie použitia

Indikácie použitia nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

2.2 Kontraindikácie

Kontraindikácie nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

2.3 Plánovaní používatelia

Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľové skupiny pacientov nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

2.5 Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy nájdete v pokynoch na používanie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP.

3 Varovania

- Otáčajte rukoväťou v smere šípok vyznačených na ručnej kľuke. Pri otáčaní rukoväti v opačnom smere sa zníži účinnosť krvnej pumpy a displej zobrazenia rýchlosti na ručnej kľuke nebude svietiť. Otáčanie rukoväti v opačnom smere môže viesť k nedostatočnému prietoku krvi alebo ku krvnej traume.
- Pri manuálnom pohone pumpy neprekračujte 4 000 ot./min. Ak pri prevádzke dôjde k prekročeniu maximálnych otáčok, mohlo by to viesť k nadmernej krvnej traume u pacienta a k poškodeniu pumpy.

4 Preventívne opatrenia

- Núdzová ručná kľuka Medtronic Affinity HC150A je určená na použitie výlučne s odstredivými krvnými pumpami Medtronic Affinity CP. Odstredivú krvnú pumpu Medtronic Affinity CP používajte podľa pokynov na používanie, ktoré sú priložené k jednotlivým zariadeniam.
- Pred použitím skontrolujte, či ručná kľuka nie je poškodená. Ak sa ručná kľuka zdá byť poškodená, nepoužívajte ju. Poškodený produkt vráťte zástupcovi spoločnosti Medtronic.
- Ručnú kľuku nemažte ani nepridávajte iné časti než od spoločnosti Medtronic.

5 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto zariadenia sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: hemolýza a ischémia.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Size: 8.5 x 11 in (216 x 279 mm)

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
+1 763 391 9000
Customer service and product orders:
1 800 854 3570
www.perfusionsystems.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M997926A001 A
2019-10-04

M997926A001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2019-10-04 07:05:15
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018