

SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set

Instructions for Use SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set	English	page	7
Mode d'emploi Jeu de tubulures d'irrigation SMARTABLATE™	Français	page	9
Gebruiksaanweisung SMARTABLATE™ Spülschlauchsatz	Deutsch	seite	11
Istruzioni per l'uso Set di tubi di irrigazione SMARTABLATE™	Italiano	pagina	13
Instrucciones de uso Juego de tubos de irrigación SMARTABLATE™	Español	página	15
Instruções de Utilização Conjunto de Tubagem de Irrigação SMARTABLATE™	Português	página	17
Gebruiksaanwijzing SMARTABLATE™-irrigatieslangenset	Nederlands	pagina	19
Brugsanvisning SMARTABLATE™ slangesæt til skyllning	Dansk	side	21
Käyttöohjeet SMARTABLATE™ -huuhteluletkusto	Suomi	sivu	23
Bruksanvisning SMARTABLATE™ spolningsslangsets	Svensk	sida	25
Bruksanvisning SMARTABLATE™ irrigasjonsslangesett	Norsk	side	27
Οδηγίες χρήσης Σετ σωλήνωσης καταιονισμού SMARTABLATE™	Ελληνικά	σελίδα	29
Kullanım Talimatları SMARTABLATE™ İrigasyon Tüp Seti	Türkçe	sayfa	31
Инструкция по применению Комплект трубок для промывания SMARTABLATE™	Русский	стр.	33
Instrukcja obsługi Zestaw przewodów irygacyjnych SMARTABLATE™	Polski	strona	35
Návod k použití Sada proplachových hadiček SMARTABLATE™	Česky	strana	37
Használati utasítás SMARTABLATE™ öblítő csőkészlet	Magyar	oldal	39
Návod na používanie Súprava preplachových hadičiek SMARTABLATE™	Slovensky	strana	41
Navodila za uporabo Garnitura izpiralnih cevč SMARTABLATE™	Slovensko	stran	43
Инструкции за употреба Комплект тръби за иригация SMARTABLATE™	Български	страница	45

Instrucțiuni de utilizare Set de tubulatură de irigare SMARTABlate™	Română	pagina	47
Kasutusjuhend SMARTABlate™-i irrigatsioonivoolikute komplekt	Eesti	lehekülg	49
Lietošanas norādījumi SMARTABlate™ irigācijas cauruļsistēmas komplekts	Latviski	lappuse	51
Naudojimo instrukcija SMARTABlate™ irigacijos vamzdelių komplektas	Lietuvių k.	psl.	53
使用说明 SMARTABlate™ 灌注管路系统	简体中文	页码	55
사용 설명서 SMARTABlate™ 세척 튜브 세트	한국어	페이지	57
使用說明 SMARTABlate™ 灌注套管組	繁體中文	頁碼	59
Instruksi Penggunaan Perangkat Selang Irigasi SMARTABlate™	Bahasa Indonesia	halaman	61
Upute za uporabu Komplet cijevi za ispiranje SMARTABlate™	Hrvatski	strana	63
Упутство за употребу SMARTABlate™ Комплет цевчица за иригацију	Српски	страна	65
Упатство за употреба Комплет цевки за иригација SMARTABlate™	Македонски јазик	страница	67

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisijoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definine symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definicie symbolov / Definicije symbolov / Определения на символите / Definiții simbolurilor / Sümböller tähendused / Simbolu definicijas / Simbolių apibrėžys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisí Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määrittelyt on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanımı şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Ponizsze definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedené vysvětlění jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикетата на изделието относно използването му. / Urmåtoarele definiții au numai rol de informare. Consultați eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Jārgimsēd definīcijasonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote siltidlt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisí berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе služe само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE R

Sterilized using irradiation. / Stérilisé par irradiation. / Mit Strahlung sterilisiert. / Sterilizzato per irraggiamento. / Esterilizado con radiación. / Esterilizado por irradiação. / Gesteriliseerd met behulp van straling. / Steriliseret ved brug af bestråling. / Steriloitu säteilyttämällä. / Steriliserad med strålning. / Steriliseret ved strålning. / Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας. / Irradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir. / Sterilizovano izlučenjem. / Wyjałowiono przez napromieniowanie. / Sterilizováno ozářením. / Besugárással sterilizálva. / Sterilizirano žarenjem. / Sterilizirano s obsevanjem. / Sterilizirana с йонізуючаа радіацією. / Sterilizat prin iradiere. / Steriliseeritud kiirgusega. / Sterilizēts, izmantojot starojumu. / Sterilizuota spinduliuote. / 已采用辐照灭菌。 / 방사선조사를 통한 멸균 처리. / 使用射線滅菌。 / Disterilkan dengan iradiasi. / Sterilizirano zračenjem. / Стерилизовано зрачењем. / Sterilizirano со зрачење.



Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívať opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívejte opakovaně / Samo za enkratno uporabo / Ne използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantotiet atkārtoti / Nenauðokite pakartotina / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Ne koristiti ponovo / За еднократна употреба



Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie / Previdno / Внимание / Atentie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 注意 / 주의 / 小心 / Perhatian / Oprez / Опред / Опомена



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se brugsanvisning / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanim Talimatları'na bakınız / Oznakomte s instrukciami po primenieniu / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujcie si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatót / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukcija / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Исползование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Ne използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包裝破損，請勿使用。 / 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。 / Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштетено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Исползование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Ne използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包裝已打開，請勿使用。 / 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Orpbevares tørt / Säilyttävä kuivassa / Förvaras torr / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávejte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laiykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilyttävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi / Да се пази от слънчева светлина / Feriti de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före" - datum / Utlöpsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použití do“ / Felhasználható / Dátum použitelnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilității / „Köliblik kuni” kuupäev / „Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употреблять до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriecode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partikood / Partijas kods / Partijos koda / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kód partije / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalogusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Katalogski broj / Каталогски број / Каталогши број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержание упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebine: 1 / Съдържание: 1 / Conținut: 1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内容物品: 1 / 함량: 1 / 内容物品: 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Сadržaj: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Producent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производитель / Producător / Toetja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Proizvođač / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkції / Datum výroby / Gyártás dátuma / Datum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 製造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt representant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autoriseret EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Αντιρρ Topilulundnaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autorizowany przedstawiciel we Wspólnotie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblašteni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitadut esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 歐盟授權代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Pervakalin Resmii Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Assembled in Mexico / Assemblé au Mexique / Zusammengebaut in Mexiko / Assemblato in Messico / Montado en Méjico / Montado no México / Geassembleerd in Mexico / Samlet i Mexico / Koottu Meksikossa / Monterad i Mexiko / Monteret i Mexiko / Συμμεμολογήθηκε στο Μεξικό / Montaji Meksika'da yapılmıştır / Собрано в Мексике / Zmontowano w Meksyku / Sestaveno v Mexiku / Meksikóban szerelték össze / Zostavené v Mexiku / Sestavljeni v Mehiki / Сглобено в Мексико / Asamblat în Mexic / Monteertid Mehikios / Samontēts Meksikā / Surinkta Meksikoje / 在墨西哥組裝 / 멕시코에서 조립 / 墨西哥組裝 / Dirakit di Meksiko / Sastavljeno u Meksiku / Склоплено у Мексику / Склопено во Мексико



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Bundesgesetzen in den USA ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo solo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: vanwege de federale wetgeving (in de VS) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Forsigtig: Amerikansk lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordning af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain litoittolleen lain mukaan tämän laite saa myydä ainoastaan lääkärit tai lääkärien määräyksestä. / Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. / Forsiktig: Ifølge amerikansk federal lovgivning kan dette udstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da hekimin isteği üzerine satılabilir. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendelre leteletr engedélyezik. / Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárovi alebo na jeho objednávku. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават това изделие за продажба от или по препоръка на лекар. / Atentie: Legislația federală (din SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care poate fi făcută numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. / Ettevaatust! Föderalsette (USA) seaduste järgi võib seda seadet müüa vaid arsti või ainult arsti tellimusel. / Bridinjams! ASV federālīe likumi ļauj šo ierici pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma. / Dmesio! Federaliniai (JAV) įstatymais leidžiama šį įtaisą parduoti gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意: 美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。 / 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주무에 의해 판매됩니다. / 小心: 美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。 / Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintan dokter. / Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu. / Opze: Сазевни закон (САД) ограничува продажу овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; им Регистрация МИ в Росздравнадзоре: ден само на лекар или по нарачка на лекар.

www.necavcert.ru | info@necavcert.ru

M-5276-663.02A

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 4/15/2021



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimit / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitve / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 温度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

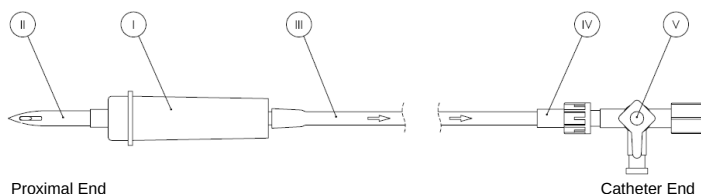
SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set

- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- STERILE. Sterilized using irradiation.
- For single use only.
- Do not resterilize.
- Do not use if package is opened or damaged.

DESCRIPTION

The SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set consists of a drip chamber (I) with I.V. spike (II) for connection to an I.V. bag, a tubing section (III) designed for use with an irrigation pump, a standard male luer lock (IV), and an attached 4-way stopcock (V) for connection to an irrigated catheter.

Figure 1 - SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set



INTENDED USE

The SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set is designed for use with the SMARTABLATE™ Irrigation Pump or the nGEN™ Irrigation Pump to deliver irrigation solution at specified flow rates to the CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter, or other irrigated devices for cooling purposes.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the SMARTABLATE™ Irrigation Tubing Set.

PRECAUTIONS

- Store in a cool, dry place.
- Inspect the sterile packaging and tubing set prior to use. Do not use if opened or damaged.
- The tubing set has been tested for up to 8 hours of use. If a procedure will extend longer than 8 hours, remove and replace the tubing set at or before 8 hours of use.

WARNINGS

- Do not expose the tubing set to organic solvents.
- The tubing set is designed for use with the SMARTABLATE™ Irrigation Pump or the nGEN™ Irrigation Pump. Refer to the User Manual for the pump for additional precautions and warnings.
- Refer to the instructions for use provided with the CELSIUS™ THERMOCOOL™ Catheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Catheter, or other irrigated catheter for recommended procedure parameters.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

“USE BY” DATE

Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the sterile tubing set from its package using standard safe hospital practices. Ensure that the 4-way stopcock (V) is securely connected to the male luer lock (IV). Position the 4-way stopcock (V) handle so that the fluid pathway of the tubing set is “Off”.
2. Remove the I.V. spike cap and luer caps from the 4-way stopcock (V). Insert the I.V. spike (II) into an I.V. solution container. Hang the I.V. solution container with the drip chamber (I) in a vertical position near the pump, and fill the drip chamber (I) about 2/3 full.

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

3. Prime the tubing set by rotating the handle of the 4-way stopcock (V) so that the fluid pathway of the tubing set is open and completely fill the tubing set with irrigation fluid. Remove all trapped air and then close the 4-way stopcock (V) by rotating the handle so that the fluid pathway of the tubing set is "Off".
4. Install the tubing set in the pump as described in the User Manual for the pump.
5. To prepare for irrigation, open the 4-way stopcock (V) by rotating the handle such that the side port is "Off".
6. Flush the tubing set as described in the User Manual for the pump. Verify that the tubing set is free of leaks or defects and that all bubbles have been flushed from the tubing set. If bubbles are present, continue flushing until they are passed through the tubing set.
7. Securely connect the male luer on the 4-way stopcock (V) or the male luer lock (IV) on the end of the tubing to an irrigated catheter. Use the pump to flush all air from the catheter before inserting the catheter into the patient.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of

the prescribed product(s) in any way.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

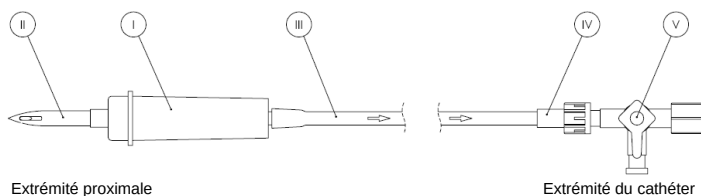
Jeu de tubulures d'irrigation SMARTABlate™

- Attention : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- STÉRILE. Stérilisé par irradiation.
- À usage unique.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

DESCRIPTION

Le jeu de tubulures d'irrigation SMARTABlate™ se compose d'une chambre compte-gouttes (I) équipée d'un perforateur I.V. (II) relié à une poche I.V., d'une section de tubulure (III) destinée à être utilisée avec une pompe d'irrigation, d'un connecteur Luer Lock mâle standard (IV) et d'un robinet 4 voies (V) pouvant être relié à un cathéter irrigué.

Figure 1 – Jeu de tubulures d'irrigation SMARTABlate™



UTILISATION PRÉVUE

Le jeu de tubulures d'irrigation SMARTABlate™ est conçu pour être utilisé avec la pompe d'irrigation SMARTABlate™ ou nGEN™ afin d'administrer une solution d'irrigation à des débits donnés au cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, au cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ou à d'autres dispositifs irrigués à des fins de refroidissement.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue pour le jeu de tubulures d'irrigation SMARTABlate™.

PRÉCAUTIONS

- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Examiner l'emballage stérile et le jeu de tubulures avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit est ouvert ou endommagé.
- Le jeu de tubulures a été testé pour une durée d'utilisation de 8 heures maximum. Si une procédure prend plus de 8 heures, retirer et remplacer le jeu de tubulures au bout de 8 heures d'utilisation maximum.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas exposer le jeu de tubulures à des solvants organiques.
- Le jeu de tubulures a été conçu pour être utilisé avec la pompe d'irrigation SMARTABlate™ ou nGEN™. Se reporter au manuel d'utilisation de la pompe pour prendre connaissance d'avertissements et précautions supplémentaires.
- Se reporter au mode d'emploi joint au cathéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, au cathéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ou aux autres cathéters irrigués pour connaître les paramètres recommandés pour l'intervention.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut générer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DATE DE PÉREMPTION

Utiliser le dispositif avant la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur l'emballage.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou éliminer le produit, ses éléments résiduels ou tout déchet conformément à la législation et à la réglementation locales.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le jeu de tubulures stérile de son emballage en suivant le protocole de sécurité hospitalière standard. Vérifier que le robinet 4 voies (V) est bien fixé au raccord Luer Lock mâle (IV). Placer la poignée du robinet 4 voies (V) de sorte que la trajectoire du liquide du jeu de tubulures soit sur « Off ».

2. Retirer le capuchon du perforateur I.V. et ceux des raccords Luer du robinet 4 voies (V). Insérer le perforateur I.V. (II) dans la poche de solution I.V. Suspendre la poche de solution I.V. avec la chambre compte-gouttes (I) en position verticale à proximité de la pompe et remplir la chambre compte-gouttes (I) aux 2/3 environ.
3. Amorcer le jeu de tubulures en tournant la poignée du robinet 4 voies (V) afin que la trajectoire du liquide du jeu de tubulures soit ouverte et remplir complètement le jeu de tubulures avec du liquide d'irrigation. Éliminer tout l'air emprisonné, puis fermer le robinet 4 voies (V) en tournant la poignée de sorte que la trajectoire du liquide du jeu de tubulures soit sur « Off ».
4. Installer le jeu de tubulures dans la pompe, comme indiqué dans le manuel d'utilisation de la pompe.
5. Pour préparer l'irrigation, ouvrir le robinet 4 voies (V) en tournant la poignée de sorte que le port latéral soit sur « Off ».
6. Rincer le jeu de tubulures comme indiqué dans le manuel d'utilisation de la pompe. Vérifier que le jeu de tubulures ne fuit pas et ne présente pas de défaut, mais aussi que toutes les bulles en ont été chassées. En présence de bulles, continuer le rinçage jusqu'à ce qu'elles aient passé le jeu de tubulures.
7. Connecter solidement le raccord Luer mâle sur le robinet 4 voies (V) ou le raccord Luer Lock mâle (IV) à l'extrémité de la tubulure à un cathéter irrigué. Rincer tout l'air du cathéter à l'aide de la pompe avant d'insérer le cathéter dans le patient.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIÉTÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

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

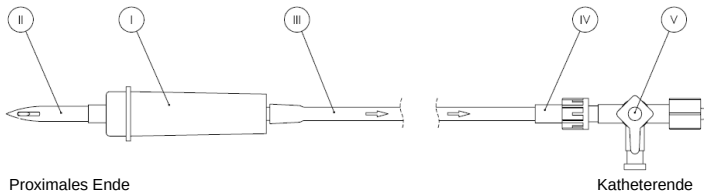
SMARTABLATE™ Spülschlauchsatz

- Achtung: Laut Bundesgesetzen in den USA ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
- STERIL. Mit Strahlung sterilisiert.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

BESCHREIBUNG

Der SMARTABLATE™ Spülschlauchsatz besteht aus einer Tropfkammer (I) mit einem intravenösen Einstichdorn (II) zum Anschluss an einen IV-Beutel, einem Schlauchstück (III) zum Anschluss an eine Spülpumpe, einem Standard-Luer-Lock-Anschlusstecker (IV) und einem Vierwege-Absperrhahn (V) zum Anschluss an einen gespülten Katheter.

Abbildung 1 – SMARTABLATE™ Spülschlauchsatz



VERWENDUNGSZWECK

Der SMARTABLATE™ Spülschlauchsatz ist dafür vorgesehen, in Verbindung mit der SMARTABLATE™ Spülpumpe oder der nGEN™ Spülpumpe verwendet zu werden, um eine Spüllösung bei vorgegebenen Durchflussgeschwindigkeiten an den CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheter oder andere Spülgeräte für Kühlzwecke abzugeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für den SMARTABLATE™ Spülschlauchsatz bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
- Sterile Verpackung und Schlauchsatz sind vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der Schlauchsatz wurde für eine Einsatzzeit von bis zu acht (8) Stunden getestet. Wenn ein Verfahren mehr als 8 Stunden dauert, den verwendeten Schlauchsatz spätestens nach 8 Stunden entfernen und ersetzen.

WARNHINWEISE

- Den Schlauchsatz keinen organischen Lösungen aussetzen.
- Der Schlauchsatz ist zur Verwendung mit der SMARTABLATE™ Spülpumpe oder der nGEN™ Spülpumpe vorgesehen. Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der Pumpe.
- Empfehlungen zu den Verfahrensparametern finden Sie in der Gebrauchsanleitung des CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katheters, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katheters oder eines anderen gespülten Katheters.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben und somit die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden oder gar zu dessen Tod führen. Außerdem könnte die Aufbereitung oder erneute Sterilisation eines Produkts zur Einmalverwendung ein Kontaminationsrisiko und/oder das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion verursachen, wie u. a. die Übertragung einer (von) ansteckenden Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tod des Patienten führen.

VERFALLSDATUM

Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Das Produkt, dessen Einzelbestandteile und Abfallprodukte sind gemäß den örtlichen Vorschriften und Verordnungen zu entsorgen bzw. dem Recycling zuzuführen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den sterilen Schlauchsatz unter Einhaltung der im Krankenhaus geltenden Hygienebestimmungen aus der Verpackung nehmen. Darauf achten, dass der Vierwege-Absperrhahn (V) sicher mit dem Luer-Lock-Anschlusstecker (IV) verbunden ist. Den Hebel des Vierwege-Absperrhahns (V) so drehen, dass der Flüssigkeitsweg des Schlauchsatzes auf „Off“ eingestellt ist.
2. Die Schutzkappen des intravenösen Einstichdorns und der Luer-Lock-Anschlüsse des Vierwege-Absperrhahns (V) entfernen. Den IV-Dorn (II) in einen Behälter mit Infusionslösung einführen. Den Infusionslösungsbehälter mit der Tropfkammer (I) in vertikaler Position in der Nähe der Pumpe aufhängen und die Tropfkammer (I) etwa zu 2/3 befüllen.
3. Den Schlauchsatz jetzt einsatzbereit machen, indem der Vierwege-Absperrhahn (V) mittels des Hebels so eingestellt wird, dass der Flüssigkeitsweg zum Schlauchsatz geöffnet ist und dieser vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllt wird. Eingeschlossene Luft entfernen und dann den Vierwege-Absperrhahn (V) schließen, indem der Hebel so gedreht wird, dass der Flüssigkeitsweg des Schlauchsatzes auf „Off“ eingestellt ist.
4. Den Schlauchsatz in der Pumpe installieren, wie im Benutzerhandbuch der Pumpe beschrieben.
5. Zur Vorbereitung auf die Spülung den 4-Wege-Absperrhahn (V) öffnen, indem der Hebel so gedreht wird, dass der seitliche Anschluss auf „Off“ eingestellt ist.
6. Den Schlauchsatz, wie im Benutzerhandbuch für die Pumpe beschrieben, durchspülen. Darauf achten, dass der Schlauchsatz keine undichten Stellen oder Mängel aufweist und sich keinerlei Luftblasen im Schlauch befinden. Den Spülvorgang solange fortsetzen, bis alle Luftblasen entfernt wurden.
7. Den Luer-Anschlusstecker sicher mit dem 4-Wege-Absperrhahn (V) oder den Luer-Lock-Anschlusstecker (IV) am Schlauchende mit einem gekühlten Katheter verbinden. Die Pumpe verwenden, um die Luft vollständig aus dem Katheter zu spülen, bevor der Katheter in den Patienten eingeführt wird.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

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

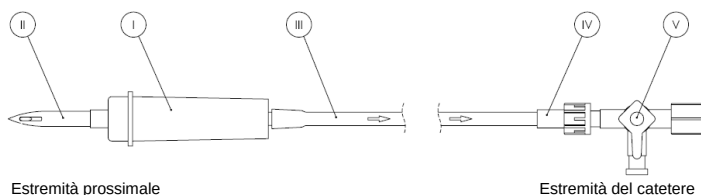
Set di tubi di irrigazione SMARTABULATE™

- Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- STERILE. Sterilizzato per irraggiamento.
- Esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

DESCRIZIONE

Il set di tubi di irrigazione SMARTABULATE™ è composto da una camera di gocciolamento (I) con un perforatore per endovena (II) per il collegamento a una sacca endovena, una sezione del tubo (III) indicata per l'uso con la pompa di irrigazione, un raccordo standard luer lock maschio (IV) e un rubinetto di arresto a 4 vie (V) fissato per il collegamento a un catetere irrigato.

Figura 1 - Set di tubi di irrigazione SMARTABULATE™



USO PREVISTO

Il set di tubi di irrigazione SMARTABULATE™ è progettato per l'uso con la pompa di irrigazione SMARTABULATE™ o nGEN™ per erogare la soluzione di irrigazione a portate specifiche ai cateteri CELSIUS™ THERMOCOOL™ o NAVISTAR™ THERMOCOOL™, o ad altri dispositivi irrigati, a scopo di raffreddamento.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per il set di tubi di irrigazione SMARTABULATE™.

PRECAUZIONI

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare il set di tubi e la confezione sterile. Non utilizzare la confezione se risulta aperta o danneggiata.
- Il set di tubi è stato testato per un utilizzo fino a 8 ore. Se una procedura si protrae per più di 8 ore, rimuovere e sostituire il set di tubi al termine o prima delle 8 ore di utilizzo.

AVVERTENZE

- Non esporre il set di tubi a solventi organici.
- Il set di tubi è progettato per l'utilizzo con le pompe di irrigazione SMARTABULATE™ o nGEN™. Per ulteriori informazioni su precauzioni o avvertenze, fare riferimento al Manuale d'uso della pompa.
- Per informazioni sui parametri della procedura consigliati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con i cateteri CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ o altri cateteri irrigati.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Inoltre, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può provocare il rischio di contaminazione e/o infezioni nel paziente o trasmissione di infezioni, inclusa, in via non limitativa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti e smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti in conformità con quanto previsto dalle normative e dalle legislazioni locali vigenti in materia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il set di tubi sterile dalla confezione seguendo pratiche ospedaliere standard sicure. Assicurarsi che il rubinetto di arresto a 4 vie (V) sia ben collegato al raccordo luer lock maschio (IV). Posizionare la manopola del rubinetto di arresto a 4 vie (V) in modo che il percorso del liquido all'interno del set di tubi sia chiuso ("Off").

2. Rimuovere il cappuccio del perforatore per endovena e i cappucci degli accordi luer dal rubinetto di arresto a 4 vie (V). Inserire il perforatore per endovena (II) nel contenitore della soluzione per endovena. Fissare, in posizione sospesa e vicino alla pompa, il contenitore della soluzione per endovena con la camera di gocciolamento (I) in posizione verticale e riempire la camera di gocciolamento (I) per circa 2/3 della capienza.
3. Preparare il set di tubi ruotando la manopola del rubinetto di arresto a 4 vie (V) in modo che il percorso del liquido all'interno del set di tubi sia libero, quindi riempire completamente il set di tubi con il liquido di irrigazione. Rimuovere tutta l'aria intrappolata, quindi chiudere il rubinetto di arresto a 4 vie (V) ruotando la manopola in modo che il percorso del liquido all'interno del set dei tubi sia chiuso ("Off").
4. Installare il set di tubi nella pompa, come descritto nel Manuale d'uso della pompa.
5. Per preparare l'irrigazione, aprire il rubinetto di arresto a 4 vie (V) ruotando la manopola in modo che l'ingresso laterale sia chiuso ("Off").
6. Irrigare il set di tubi, come descritto nel Manuale d'uso della pompa. Verificare che il set di tubi non presenti perdite o difetti e che al suo interno non vi sia alcuna bolla. Se sono presenti bolle, continuare il lavaggio fino alla relativa scomparsa dal set di tubi.
7. Collegare saldamente il raccordo Luer maschio sul rubinetto di arresto a 4 vie (V) o il raccordo luer lock maschio (IV) sull'estremità del tubo a un catetere irrigato. Prima di inserire il catetere nel paziente, utilizzare la pompa per eliminare tutta l'aria dal catetere.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della pubblicazione. Non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

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

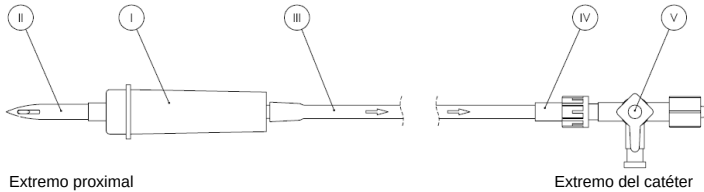
Juego de tubos de irrigación SMARTABULATE™

- Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo solo a un médico o con receta médica.
- ESTÉRIL. Esterilizado con radiación.
- Para un solo uso.
- No volver a esterilizar.
- No utilizar si el paquete está abierto.

DESCRIPCIÓN

El juego de tubos de irrigación SMARTABULATE™ consta de una cámara de goteo (I) con una punta IV (II) para conectar con una bolsa de solución IV, una sección de tubo (III) diseñada para utilizarse con una bomba de irrigación, un cierre luer macho estándar (IV) y una llave de paso de 4 vías (V) para conectar a un catéter irrigado.

Figura 1: Juego de tubos de irrigación SMARTABULATE™



USO PREVISTO

El juego de tubos de irrigación SMARTABULATE™ está diseñado para su uso con la bomba de irrigación SMARTABULATE™ o la bomba de irrigación nGEN™ para suministrar una solución de irrigación a los flujos especificados al catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, al catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ o a otros dispositivos irrigados para su refrigeración.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el juego de tubos de irrigación SMARTABULATE™.

PRECAUCIONES

- Guárdese en un lugar fresco y seco.
- Compruebe la esterilidad del paquete y del juego de tubos antes de su uso. No lo use si está abierto o dañado.
- El juego de tubos se ha probado para hasta 8 horas de uso. Si una intervención se alarga más de 8 horas, extraiga y sustituya el conjunto de tubos a las 8 horas de uso o antes.

ADVERTENCIAS

- No exponga el conjunto de tubos a disolventes orgánicos.
- El juego de tubos está diseñado para su uso con la bomba de irrigación SMARTABULATE™ o la bomba de irrigación nGEN™. Consulte el manual del usuario de la bomba para ver más advertencias y precauciones.
- Consulte las instrucciones de uso del catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, del catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ o de otro catéter irrigado para consultar los parámetros de intervención recomendados.
- El dispositivo se envasa y esteriliza para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento y la reesterilización de dispositivos para un solo uso conllevan un riesgo de contaminación y de infección, o infección cruzada del paciente, lo que incluye, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

Use este instrumento antes de la fecha "Use By" indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y reglamentos locales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el juego de tubos de su envase siguiendo prácticas hospitalarias seguras y estándar. Asegúrese de que la llave de paso de 4 vías (V) esté bien conectada al cierre luer macho (IV). Coloque el mango de la llave de paso de 4 vías (V) de modo que la vía de fluido del juego de tubos esté en posición "Off" (Apagado).
2. Extraiga el tapón de la punta IV y las tapas luer de la llave de paso de 4 vías (V). Inserte la punta IV (II) en un contenedor de solución IV. Cuelgue el contenedor de solución IV con la cámara de goteo (I) en posición vertical cerca de la bomba y llene la cámara de goteo (I) con su capacidad.

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

3. Cebe el juego de tubos girando el mango de la llave de paso de 4 vías (V) de modo que la vía de fluido del conjunto de tubos esté abierta y llene completamente el juego de tubos con el líquido de irrigación. Extraiga todo el aire atrapado y después cierre la llave de paso de 4 vías (V) girando el mango de modo que la vía de fluido del conjunto de tubos esté en posición "Off" (Apagado).
4. Instale el juego de tubos en la bomba como se describe en el manual del usuario de la bomba.
5. Para preparar la irrigación, abra la llave de paso de 4 vías (V) girando el mango de modo que el puerto lateral esté en posición "Off" (Apagado).
6. Purgue el juego de tubos como se describe en el manual del usuario de la bomba. Compruebe que el juego de tubos no tenga fugas ni defectos y que todas las burbujas se hayan extraído. Si existen burbujas, siga irrigando hasta que pasen por el juego de tubos.
7. Conecte con firmeza el luer macho de la llave de paso de 4 vías (V) o el cierre luer macho (IV) en el extremo del tubo a un catéter irrigado. Utilice la bomba para purgar todo el aire del catéter antes de introducir el catéter en el paciente.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUELLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHIBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación. Biosense Webster, Inc. no garantiza el funcionamiento de este producto ni ofrece ninguna garantía expresa.

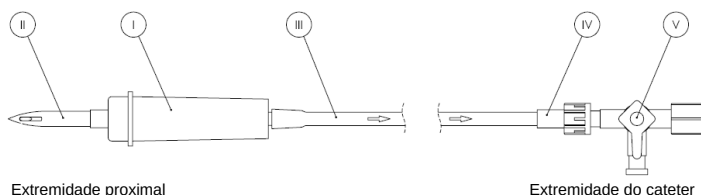
Conjunto de Tubagem de Irrigação SMARTABULATE™

- Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.
- ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação.
- Destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilize.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

DESCRIÇÃO

O Conjunto de Tubagem de Irrigação SMARTABULATE™ é constituído por uma câmara de gotejamento (I) com dispositivo de perfuração intravenosa (I.V.) (II) para ligação a um saco de solução I.V., uma secção de tubagem (III) concebida para utilização com uma bomba de irrigação, um encaixe luer macho padrão (IV) e uma torneira de passagem de 4 vias ligada (V) para ligação a um cateter irrigado.

Figura 1 - Conjunto de Tubagem de Irrigação SMARTABULATE™



APLICAÇÃO

O Conjunto de Tubagem de Irrigação SMARTABULATE™ foi concebido para ser utilizado com a Bomba de Irrigação SMARTABULATE™ ou a Bomba de Irrigação nGEN™ para administrar solução de irrigação nas taxas de fluxo especificadas ao Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ou a outros dispositivos irrigados para arrefecimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem quaisquer contraindicações conhecidas para o Conjunto de Tubagem de Irrigação SMARTABULATE™.

PRECAUÇÕES

- Guarde num local fresco e seco.
- Inspeccione o conjunto de tubagem e a embalagem esterilizada antes de utilizar. Não utilize caso esteja aberta ou danificada.
- O conjunto de tubagem foi testado para até 8 horas de utilização. Se um procedimento se prolongar durante um período de tempo superior a 8 horas, remova e substitua o conjunto de tubagem às ou antes das 8 horas de utilização.

AVISOS

- Não exponha o conjunto de tubagem a solventes orgânicos.
- O conjunto de tubagem foi concebido para ser utilizado com a Bomba de Irrigação SMARTABULATE™ ou a Bomba de Irrigação nGEN™. Consulte o Manual do Utilizador da bomba para obter avisos e precauções adicionais.
- Consulte as instruções de utilização fornecidas com o Cateter CELSIUS™ THERMOCOOL™, o Cateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ou outro cateter irrigado para obter indicações dos parâmetros recomendados do procedimento.
- Este dispositivo foi embalado e esterilizado para uma única utilização. Não o reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá causar lesões, doenças ou a morte do paciente. O reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos destinados a serem utilizados uma única vez pode ainda originar o risco de contaminação e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente.

PRAZO DE VALIDADE

Utilize o dispositivo antes do final do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes ou elimine o produto e respetivos elementos ou itens residuais de acordo com as leis e regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova o conjunto de tubagem esterilizado da embalagem utilizando práticas hospitalares de segurança padrão. Certifique-se de que a torneira de passagem de 4 vias (V) está corretamente ligada ao encaixe luer macho (IV). Posicione a pega da torneira de passagem de 4 vias (V) de maneira que a via do fluido do conjunto de tubagem esteja fechada ("Off").

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

2. Remova a tampa do dispositivo de perfuração I.V. e as tampas luer da torneira de passagem de 4 vias (V). Insira o dispositivo de perfuração I.V. (II) dentro de um recipiente com a solução I.V. Pendure o recipiente de solução I.V. com a câmara de gotejamento (I) na posição vertical perto da bomba e encha a câmara de gotejamento (I) a cerca de 2/3.
3. Prepare o conjunto de tubagem rodando a pega da torneira de passagem de 4 vias (V) de maneira que a via do fluido do conjunto de tubagem esteja aberta e encha completamente o conjunto de tubagem com o fluido de irrigação. Remova todo o ar aprisionado e, em seguida, feche a torneira de passagem de 4 vias (V) rodando a pega de maneira que a via do fluido do conjunto de tubagem esteja fechada ("Off").
4. Instale o conjunto de tubagem na bomba conforme descrito no Manual do Utilizador da bomba.
5. Para preparar para a irrigação, abra a torneira de passagem de 4 vias (V) rodando a pega de maneira que a porta lateral esteja fechada ("Off").
6. Expurgue o conjunto de tubagem conforme descrito no Manual do Utilizador da bomba. Certifique-se de que o conjunto de tubagem não tem fugas ou defeitos e que todas as bolhas foram removidas do conjunto de tubagem. Continue a expurgar até quaisquer bolhas que ainda estejam presentes passarem através do conjunto de tubagem.
7. Ligue corretamente o luer macho da torneira de passagem de 4 vias (V) ou o encaixe luer macho (IV) da extremidade da tubagem a um cateter irrigado. Utilize a bomba para expurgar todo o ar do cateter antes de inserir este no paciente.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não fornecem garantia de que o produto prescrito de nenhuma forma.

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

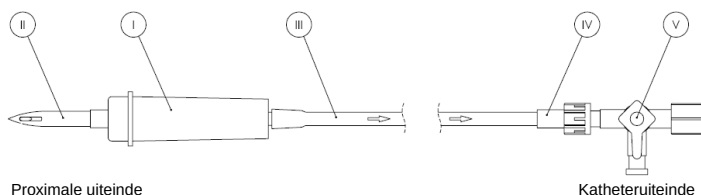
SMARTABLATE™-irrigatieslangenset

- Waarschuwing: vanwege de federale wetgeving (in de VS) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van straling.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

BESCHRIJVING

De SMARTABLATE™-irrigatieslangenset bestaat uit een druppelkamer (I) met een aanpriksnaald (II) voor aansluiting op een infuuszak, een slangsectie (III), bedoeld voor gebruik met een irrigatiepomp, een standaard mannelijke Luer-lock (IV) en een aangesloten 4-wegkraan (V) voor aansluiting op een geïrrigeerde katheter.

Abbeelding 1 - SMARTABLATE™-irrigatieslangenset



BEOOGD GEBRUIK

De SMARTABLATE™-irrigatieslangenset is bedoeld voor gebruik met de SMARTABLATE™-irrigatiepomp of de nGEN™-irrigatiepomp voor toediening van irrigatie-oplossing met een ingestelde stroomsnelheid via de CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter of andere irrigatiehulpmiddelen voor afkoeling.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de SMARTABLATE™-irrigatieslangenset.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Op een koele, droge plaats bewaren.
- Inspecteer de steriele verpakking en slangenset voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De slangenset is getest voor een gebruiksduur tot 8 uur. Als een procedure langer duurt dan 8 uur, moet de slangenset na 8 uur gebruik of voordat deze periode verstrijkt, worden vervangen.

WAARSCHUWINGEN

- Stel de slangenset niet bloot aan organische oplosmiddelen.
- De slangenset is bedoeld voor gebruik met de SMARTABLATE™-irrigatiepomp of de nGEN™-irrigatiepomp. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de pomp voor aanvullende voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies bij de CELSIUS™ THERMOCOOL™-katheter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katheter of andere geïrrigeerde katheter voor de aanbevolen parameters per procedure.
- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan het opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik een risico inhouden op verontreiniging en/of (kruis-)besmetting bij patiënten veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar een andere. Besmetting van het instrument kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

UIJTERSTE GEBRUIKSDATUM

Gebruik het product voor de op de verpakking vermelde "Use By" date (uiterste gebruiksdatum).

AFVOER

Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem de steriele slangenset uit de verpakking volgens de gebruikelijke standaardprocedure. Zorg dat de 4-wegkraan (V) stevig is aangesloten op de mannelijke Luer-lock (IV). Plaats de handgreep van de 4-wegkraan (V) zodanig dat het vloeistoftraject van de slangenset op "Off" staat.

2. Verwijder de doppen van de aanpriksnaal en van de Luer-connector van de 4-wegkraan (V). Steek de aanpriksnaal (II) in een infuuszak. Hang de infuuszak met de druppelkamer (I) in een verticale positie bij de pomp en vul de druppelkamer (I) voor ongeveer 2/3.
3. Vul de slangenset door het greepje op de 4-wegkraan (V) zodanig te draaien dat het vloeistoftraject van de tubingset geopend is en de tubingset volledig is gevuld met irrigatievloeistof. Verwijder alle ingesloten luchtballen en sluit vervolgens het 4-weg-afsluitkraantje (V) door het greepje zo te draaien dat het vloeistoftraject weer is geblokkeerd ("Off").
4. Installeer de slangenset in de pomp zoals beschreven in de gebruikershandleiding voor de pomp.
5. Om te irrigeren wordt het 4-weg-afsluitkraantje (V) geopend door het greepje zodanig te draaien dat de zijpoort op "Off" staat.
6. Spoel de slangenset door zoals beschreven in de gebruikershandleiding voor de pomp. Controleer of de slangenset niet lek of defect is en of alle luchtballen uit de slangenset zijn gespoeld. Als er nog luchtballen aanwezig zijn, moet u blijven spoelen tot deze luchtballen uit de slangenset zijn gespoeld.
7. Sluit de mannelijke Luer-Lock stevig aan op de 4-wegkraan (V) of de mannelijke luervergrendeling (IV) op het uiteinde van de slang op een geïrrigeerde katheter. Spoel met de pomp alle lucht van de katheter voordat u de katheter in de patiënt steekt.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven

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

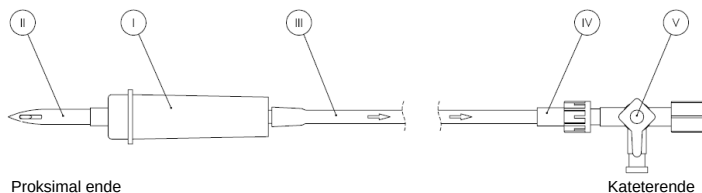
SMARTABLATE™ slangesæt til skylning

- Forsigtig: Amerikansk lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordinerings af en læge.
- STERILT. Steriliseret ved brug af bestråling.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

BESKRIVELSE

SMARTABLATE™ slangesættet til skylning består af et dråbekammer (I) med en sprøjtestuds til intravenøs brug (II), som skal kobles til en dropdose, en slangedel (III) designet til brug med en skyllepumpe, en standard-hanluerlås (IV) og en fastgjort 4-vejs-stopphane (V) med henblik på tilslutning til et skyllekateter.

Figur 1 - SMARTABLATE™ slangesæt til skylning



TILSIGTET ANVENDELSE

SMARTABLATE™ slangesættet til skylning er beregnet til brug med SMARTABLATE™ skyllepumpen eller nGEN™ skyllepumpen med henblik på tilførsel af skyllevæske ved specificerede flowhastigheder til CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteret, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteret eller andre skylleanordninger med henblik på afkøling.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for SMARTABLATE™ slangesættet til skylning.

FORHOLDSREGLER

- Opbevares et køligt, tørt sted.
- Efterse den sterile emballage og slangesættet inden brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Slangesættet er blevet testet for op til otte (8) timers brug. Hvis en procedure varer længere end 8 timer, skal slangesættet afmonteres og udskiftes, inden eller når det har været brugt i 8 timer.

ADVARSLER

- Slangesættet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Slangesættet er beregnet til brug med SMARTABLATE™ skyllepumpen eller nGEN™ skyllepumpen. Se brugermanualen til pumpen vedrørende yderligere forholdsregler og advarsler.
- Se brugsanvisningen, som følger med CELSIUS™ THERMOCOOL™ kateteret, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ kateteret eller et andet skyllekateter, vedrørende anbefalede procedureparametre.
- Denne anordning er pakket og steriliseret udelukkende med henblik på engangsbrug. Må ikke genanvendes, genklargøres eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejlfunktion for anordningen, hvilket kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Desuden kan genklargøring eller resterilisering af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) mellem patienter. Kontaminering af anordningen kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

SIDSTE ANVENDELSES DATO

Enheden skal anvendes før "Anvendes inden"-datoen på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE

Genbrug komponenterne eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og forskrifter.

BRUGSVEJLEDNING

1. Tag det sterile slangesæt ud af emballagen ved brug af hospitalets standardsikkerhedspraksis. Kontrollér, at 4-vejs-stopphanen (V) sidder helt fast i hanluerlåsen (IV). Stil 4-vejs-stopphanens (V) håndtag, så slangesættets væskebane er i positionen "fra".

2. Fjern hæften på sprøjtestudsens til intravenøs brug og luerhæfterne på 4-vejs-stopphanen (V). Sæt sprøjtestudsens til intravenøs brug (II) ind i en dropdose. Hæng dropposen med dråbekammeret (I) i lodret position i nærheden af pumpen, og fyld dråbekammeret (I) ca. 2/3 op.
3. Spæd slangesættet ved at dreje håndtaget på 4-vejs-stopphanen (V), så slangesættets væskebane er åben, og fyld slangesættet helt med skyllevæske. Fjern alle luftlommer, og luk dernæst 4-vejs-stopphanen (V) ved at dreje håndtaget, så slangesættets væskebane står på "fra".
4. Sæt slangesættet i pumpen som beskrevet i brugermanualen til pumpen.
5. Gør klar til skylning ved at åbne 4-vejs-stopphanen (V) ved at dreje håndtaget, så sideporten står på "fra".
6. Skyl slangesættet som beskrevet i brugermanualen til pumpen. Kontrollér, at slangesættet er fri for lækager eller defekter, og at alle bobler er skyllet ud af slangesættet. Hvis der er bobler tilstede, skal skylningen fortsættes, indtil de er skyllet ud af slangesættet.
7. Forbind hanlueren på 4-vejs-stopphanen (V) eller hanluerlåsen (IV) på enden af slangen sikkert til et skyllekater. Anvend pumpen til at skylle al luft ud af kateteret inden indføring af katetret i patienten.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT I FLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

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

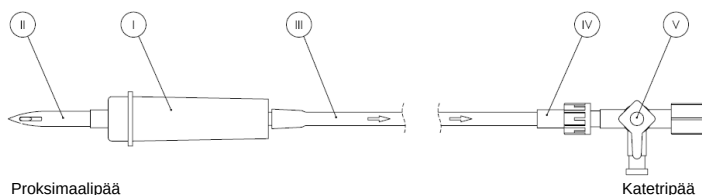
SMARTABLATE™-huuhteluletkusto

- Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- STERIIILI. Steriloitu säteilyttämällä.
- Vain kertakäyttöön.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

KUVAUS

SMARTABLATE™-huuhteluletkusto kuuluu tippasäiliö (I) ja tiputuslävistin (II), joka liitetään tiputusnestepussiin, letkuosa (III), joka on tarkoitettu käytettäväksi huuhtelupumpun kanssa, vakioallinen luer-uroslitiin (IV) sekä kiinnitetty 3-tiehana (V), joka liitetään huuhdeltavaan katetriin.

Kuva 1 - SMARTABLATE™-huuhteluletkusto



KÄYTTÖTARKOITUS

SMARTABLATE™-huuhteluletkusto on tarkoitettu käytettäväksi SMARTABLATE™- tai nGEN™-huuhtelupumpun kanssa tuottamaan huuhtelunestettä määrätyillä virtaamilla CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetrin, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetrin tai muiden huuhdeltavien laitteiden jäähdyttämiseen.

VASTA-AIHEET

SMARTABLATE™-huuhteluletkustolle ei ole tiedossa vasta-aiheita.

VAROTOIMET

- Säilytä kuivassa ja viileässä.
- Tarkista steriili pakkaus ja letkusto ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Letkusto on testattu enintään kahdeksan (8) tuntia kestävää käyttöä varten. Jos toimenpide jatkuu yli 8 tuntia, on letkusto poistettava ja vaihdettava 8 tunnin kuluttua tai sitä ennen.

VAROITUKSET

- Letkustoa ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- Letkusto on suunniteltu käytettäväksi SMARTABLATE™-huuhtelupumpun tai nGEN™-huuhtelupumpun kanssa. Katso käyttöoppaasta pumpun osat, lisävarusteet ja varoitukset.
- Katso CELSIUS™ THERMOCOOL™ -katetrin, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ -katetrin tai muiden huuhdeltavien katetrien mukana toimitetuista käyttöohjeista suositellavat toimenpideparametrit.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa kontaminaatiovaaran, potilasinfektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen jäännösosat tai jätteet hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista steriili letkusto pakkauksestaan sairaalan turvallisissa vakiokäytäntöjä noudattaen. Varmista, että 3-tiehana (V) on liitetty pitävästi uroslierliittimeen (IV). Aseta 3-tiehanan (V) kahva niin, että letkuston nestevirtaus on suljetussa "Off"-asennossa.
2. Poista 3-tiehanasta (V) tiputuslävistimen korkki ja luerliittimien korkit. Työnnä tiputuslävistin (II) tiputusnestepussiin. Ripusta tippasäiliöllä (I) varustettu tiputusnestepussi pystyasentoon pumpun lähelle ja täytä säiliö (I) noin 2/3.
3. Täytä letkusto kiertämällä 3-tiehanan (V) kahvaa niin, että letkuston nestevirtaus on auki, ja täytä koko letkusto huuhtelunesteellä. Poista kaikki letkustoon jäänyt ilma ja sulje 3-tiehanan (V) kääntämällä kahva nestevirtauksen sulkevaan

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

4. Asenna letkusto pumppuun pumpun käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
5. Valmistaudu huuhteluun avaamalla 3-tiehana (V) kääntäen kahvaa niin, että sivuportti on kiinni "Off"-asennossa.
6. Huuhtelet letkusto pumpun käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Varmista, ettei letkustossa ole vuotoja eikä vikoja ja että kaikki kuplat on huuhdeltu letkustosta pois. Jos letkustossa on kuplia, jatka huuhtelua, kunnes ne poistuvat.
7. Kiinnitä pitävästi 3-tiehanan (V) luer-uroslititin tai letkun päässä oleva luer lock -uroslititin (IV) huuhdeltavaan katetriin. Huuhtelet katetrista kaikki ilma pumpulla ennen katetrin asettamista potilaaseen.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitettut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai

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

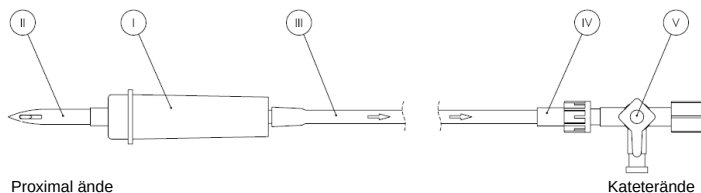
SMARTABLATE™ spolningsslangats

- Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- STERIL. Steriliserad med strålning.
- Endast för engångsbruk.
- Får ej omsteriliseras.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

BESKRIVNING

SMARTABLATE™ spolningsslangats består av en droppkammare (I) med droppspik (II) för koppling till en droppåse, en slangsektion (III) utformad för användning med en spolningspump, en standard hanluerlock (IV) och en ansluten fyrvägskran (V) för koppling till en spolningsskater.

Figur 1 - SMARTABLATE™ spolningsslangats



AVSEDD ANVÄNDNING

SMARTABLATE™ spolningsslangats är utformad för användning med SMARTABLATE™ spolningspump eller nGEN™ spolningspump för att leverera lösning i specificerade flödeshastigheter till CELSIUS™ THERMOCOOL™-katetern, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katetern eller andra spolningsenheter för kylningsändamål.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för SMARTABLATE™ spolningsslangats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara produkten svalt och torrt.
- Undersök den sterila förpackningen och slangatsen före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Slangatsen har testats för upp till åtta (8) timmars användning. Om ett ingrepp sträcker sig längre än 8 timmar ska slangatsen avlägsnas och bytas ut vid eller före 8 timmars användning.

VARNINGAR

- Slangatsen får inte utsättas för organiska lösningsmedel.
- Slangatsen är utformad för användning med SMARTABLATE™ spolningspump eller nGEN™ spolningspump. Se pumpens användarhandbok för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Se bruksanvisningen som medföljer CELSIUS™ THERMOCOOL™-katetern, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-katetern eller andra spolningsskater för avseende rekommenderade ingreppsparametrar.
- Den här enheten är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av enheter avsedda för engångsbruk kan även ge upphov till en risk för kontamination och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

"ANVÄND FÖRE"-DATUM

Använd enheten före det "Använd före"-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

KASSERING

Återvinn komponenter eller kassera produkten med kvarstående element eller avfallsartiklar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut den sterila slangatsen från förpackningen enligt standardiserade säkerhetsrutiner för sjukhus. Säkerställ att fyrvägskranen (V) är säkert ansluten till hanluerlocken (IV). Placera fyrvägskranens (V) handtag så att infusionslösningssvägen på slangatsen är "Av".
2. Ta bort locket på droppspiken och luerlocken på fyrvägskranen (V). För in droppspiken (II) i en dropplösningsskåp. Häng dropplösningsskåpet med droppkammaren (I) i vertikal position nära pumpen och fyll droppkammaren (I) till ungefär 2/3.

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

3. Fyll slangssatsen genom att vrida handtaget på fyrvägskranen (V) så att infusionslösningssvågen i slangssatsen är öppen och fyll slangssatsen helt med spolningsvätska. Ta bort alla instängda luftbubblor och stäng sedan fyrvägskranen (V) genom att vrida handtaget så att infusionslösningssvågen på slangssatsen är "Av".
4. Installera slangssatsen i pumpen enligt beskrivningen i pumpens användarhandbok.
5. För att förbereda för spolning, öppna fyrvägskranen (V) genom att vrida handtaget så att sidporten är "Av".
6. Spola slangssatsen enligt beskrivningen i pumpens användarhandbok. Kontrollera att slangssatsen inte har några läckor eller defekter samt att alla bubblor har spolats bort från slangssatsen. Om det finns bubblor kvar, fortsätter du att spola tills de har passerat genom slangssatsen.
7. Koppla hanluern till fyrvägskranen (V) ordentligt eller hanluerlocken (IV) på slangänden till en spolningskateter. Använd pumpen för att spola bort alla luftbubblor från katetern innan katetern förs in i patienten.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMND, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÅR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att beskriva katetern på något som helst sätt.

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

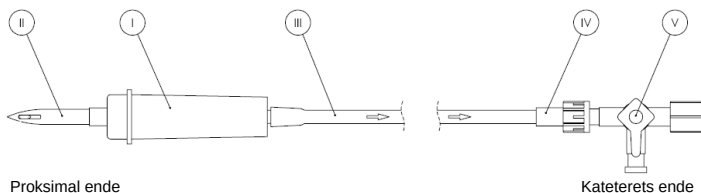
SMARTABLATE™ irrigasjonsslangesett

- Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege.
- STERILT. Sterilisert ved stråling.
- Kun til engangsbruk.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

BESKRIVELSE

SMARTABLATE™ irrigasjonsslangesett består av et dryppkammer (I) med I.V.-spiss (II) for tilkobling til en I.V.-pose, en slangedel (III) designet for bruk med en irrigasjonspumpe, en standard hannluer-lås (IV), og en festet fireveis stoppekran (V) for tilkobling til et kateter som skal skylles.

Figur 1 - SMARTABLATE™ irrigasjonsslangesett



TILTENKT BRUK

SMARTABLATE™ irrigasjonsslangesett er designet for bruk med en SMARTABLATE™ irrigasjonspumpe eller nGEN™ irrigasjonspumpe for å levere skyllingsløsning ved spesifiserte flytshastigheter til CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter, eller andre enheter som skal skylles, for å gi avkjøling.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for SMARTABLATE™-irrigasjonsslangesettet.

FORHOLDSREGLER

- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.
- Den sterile forpakningen og slangesettet skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- Slangesettet har blitt testet for opptil 8 timers bruk. Hvis en prosedyre går utover 8 timer, må slangesettet fjernes og erstattes ved eller før 8 timers bruk.

ADVARSLER

- Slangesettet skal ikke utsettes for organiske løsemidler.
- Slangesettet er designet for bruk med en SMARTABLATE™ irrigasjonspumpe eller nGEN™ irrigasjonspumpe. Se pumpens brukerhåndbok for ytterligere forholdsregler og advarsler.
- Se bruksanvisningen som ble levert med et CELSIUS™ THERMOCOOL™-kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™-kateter, eller annet kateter som skal skylles, for anbefalte prosedyreparametre.
- Enheten er innpakket og sterilisert kun for éngangsbruk. Må ikke brukes på nytt, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Repossesering eller resterilisering av éngangsutstyr kan også medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, sykdom og dødsfall.

«BRUK INNEN»-DATO

Bruk enheten før «Bruk innen»-datoen på pakningsetiketten.

KASSERING

Resirkuler komponentene eller kasser produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og bestemmelser.

BRUKSANVISNING

1. Fjern det sterile slangesettet fra innpakningen ved å følge standard sikre sykehuspraksiser. Sikre at fireveis-stoppekranen (V) er godt festet til hannluer-låsen (IV). Posisjoner håndtaket på fireveis-stoppekranen (V) slik at væskebanen på slangesettet er «av».
2. Fjern I.V.-spissens hette og luerhetten fra fireveis-stoppekranen (V). Før I.V.-spissen (II) inn i en beholder med I.V.-løsning. Heng I.V.-løsningsbeholderen med dryppkammeret (I) i vertikal stilling i nærheten av pumpen, og fyll dryppkammeret (I) ca. 2/3 fullt.

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

3. Smør slangesettet ved å rotere håndtaket på fireveis-stoppekranen (V) slik at væskebanen på slangesettet er åpen og fyll deretter slangesettet helt fullt med skyllevæske. Fjern all gjenværende luft og lukk deretter fireveis-stoppekranen (V) ved å rotere håndtaket slik at væskebanen på slangesettet er satt til «av».
4. Monter slangesettet i pumpen som beskrevet i pumpens brukerhåndbok.
5. For å forberede irrigasjon, åpne fireveis-stoppekranen (V) ved å rotere håndtaket slik at sideporten er satt til «av».
6. Spyl slangesettet som beskrevet i pumpens brukerhåndbok. Kontroller at slangesettet er uten lekkasjer eller defekter og at alle bobler har blitt spylt vekk fra slangesettet. Hvis det fremdeles finnes bobler, må man fortsette å spyle helt til de har passert gjennom slangesettet.
7. Fest hannluer-koblingen på fireveis-stoppekranen (V) eller hannluer-låsen (IV) på enden av slangen til et kateter som skal skylles. Bruk pumpen til å spyle ut all luft fra kateteret før du setter kateteret inn i pasienten.

ANSVARFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det

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

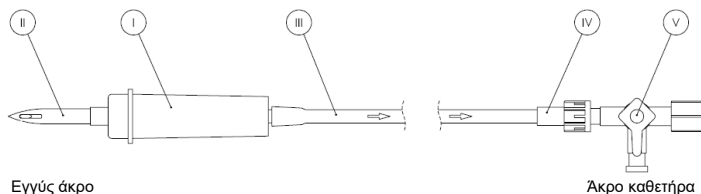
Σετ σωλήνωσης καταιονισμού SMARTABLA™

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας.
- Για μία χρήση μόνο.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σετ σωλήνωσης καταιονισμού SMARTABLA™ αποτελείται από έναν θάλαμο ενστάλαξης (I) με ακίδα ενδοφλέβιας έγχυσης (II) για σύνδεση σε ασκό ενδοφλέβιας χορήγησης, ένα τμήμα σωλήνωσης (III) που έχει σχεδιαστεί για χρήση με αντλία καταιονισμού, έναν τυπικό αρσενικό σύνδεσμο luer lock (IV) και μία τοποθετημένη στρόφιγγα 4 οδών (V) για σύνδεση σε καθετήρα καταιονισμού.

Εικόνα 1 - Σετ σωλήνωσης καταιονισμού SMARTABLA™



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ σωλήνωσης καταιονισμού SMARTABLA™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με την αντλία καταιονισμού SMARTABLA™ ή την αντλία καταιονισμού nGEN™, για τη χορήγηση διαλύματος καταιονισμού με συγκεκριμένους ρυθμούς ροής στον καθετήρα CELSIUS™ THERMOCOOL™, τον καθετήρα NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ή άλλες συσκευές καταιονισμού για σκοπούς ψύξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το σετ σωλήνωσης καταιονισμού SMARTABLA™.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και το σετ σωλήνωσης πριν από τη χρήση. Εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το σετ σωλήνωσης έχει υποβληθεί σε δοκιμές για έως και 8 ώρες χρήσης. Αν μία επέμβαση πρόκειται να διαρκέσει περισσότερο από 8 ώρες, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το σετ σωλήνωσης πριν ή όταν παρέλθουν οι 8 ώρες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εκθέτετε το σετ σωλήνωσης σε οργανικούς διαλύτες.
- Το σετ σωλήνωσης καταιονισμού έχει σχεδιαστεί για χρήση με την αντλία καταιονισμού SMARTABLA™ ή την αντλία καταιονισμού nGEN™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για την αντλία για επιπλέον προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθετήρα CELSIUS™ THERMOCOOL™, τον καθετήρα NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ή άλλων καθετήρα καταιονισμού για τις συνιστώμενες παραμέτρους της διαδικασίας.
- Το προϊόν αυτό συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου ή νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης «Use By» που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή απορρίψτε το προϊόν και τα εναπομείναντα τμήματά του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο σετ σωλήνωσης από τη συσκευασία του κάνοντας χρήση των καθιερωμένων νοσοκομειακών πρακτικών ασφάλειας. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα 4 οδών (V) έχει συνδεθεί καλά με το αρσενικό luer lock (IV). Τοποθετήστε τη λαβή της στρόφιγγας 4 οδών (V) έτσι ώστε η διαδρομή του υγρού του σετ σωλήνωσης να βρίσκεται στη θέση «Off» (Κλειστό).
2. Αφαιρέστε το πώμα της ακίδας ενδοφλέβιας χορήγησης και τα πώματα luer της στρόφιγγας 4 οδών (V). Εισαγάγετε την ακίδα ενδοφλέβιας χορήγησης (II) σε περιέκτη διαλύματος ενδοφλέβιας χορήγησης. Αναρτήστε τον περιέκτη διαλύματος ενδοφλέβιας χορήγησης με τον θάλαμο ενστάλαξης (I) σε κάθετη θέση κοντά στην αντλία και γεμίστε τον θάλαμο ενστάλαξης (I) κατά τα 2/3 περίπου.
3. Κάντε αρχική πλήρωση του σετ σωλήνωσης περιστρέφοντας τη λαβή της στρόφιγγας 4 οδών (V), έτσι ώστε η διαδρομή υγρού του σετ σωλήνωσης να είναι ανοιχτή και να γεμίσει πλήρως το σετ σωλήνωσης με υγρό καταιονισμού. Αφαιρέστε όλο τον παγιδευμένο αέρα και, στη συνέχεια, κλείστε τη στρόφιγγα 4 οδών (V) περιστρέφοντας τη λαβή έτσι ώστε η διαδρομή υγρού του σετ σωλήνωσης να βρίσκεται στη θέση «Off» (Κλειστό).
4. Τοποθετήστε το σετ σωλήνωσης που βρίσκεται στην αντλία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης για την αντλία.
5. Για προετοιμασία για καταιόνιση, ανοίξτε τη στρόφιγγα 4 οδών (V) περιστρέφοντας τη λαβή έτσι ώστε η πλευρική θύρα να βρίσκεται στη θέση «Off» (Κλειστό).
6. Εκπλύντε το σετ σωλήνωσης όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης για την αντλία. Επληθευστε ότι το σετ σωλήνωσης δεν εμφανίζει διαρροές ή ελαττώματα και ότι έχουν εκδιωχθεί με έκπλυση όλες οι φυσαλίδες από το σετ σωλήνωσης. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, συνεχίστε την έκπλυση μέχρι αυτές να διέλθουν μέσα από το σετ σωλήνωσης.
7. Συνδέστε με ασφάλεια το αρσενικό Luer της στρόφιγγας 4 οδών (V) ή το αρσενικό Luer Lock (IV) του άκρου της σωλήνωσης σε καθετήρα καταιονισμού. Χρησιμοποιήστε την αντλία για να εκδιώξετε με έκπλυση όλον τον αέρα από τον καθετήρα πριν εισαγάγετε τον καθετήρα στον ασθενή.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΟΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

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

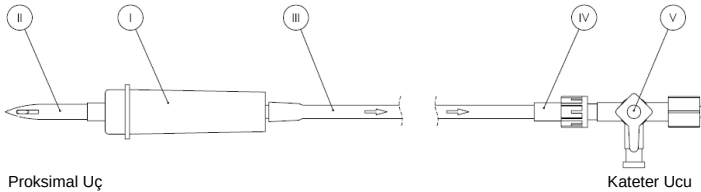
SMARTABLA™ İrigasyon Tüp Seti

- Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da hekimin isteği üzerine satılabilir.
- STERİL. İrridasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Sadece tek kullanımlıktır.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.

TANIM

SMARTABLA™ İrigasyon Tüp Seti I.V. solüsyon torbasına bağlantı için I.V. spike (II) bulunan bir damla bölmesi (I), irigasyon pompası ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir tüp kısmı (III), standart erkek luer kilit (IV) ve irrihasyon kateterine bağlantı için 4 yollu musluktan (V) oluşur.

Şekil 1 - SMARTABLA™ İrigasyon Tüp Seti



KULLANIM AMACI

SMARTABLA™ İrigasyon Tüp Setinin SMARTABLA™ İrigasyon Pompası veya nGEN™ İrigasyon Pompası ile birlikte, CELSIUS™ THERMOCOOL™ Katetere, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Katetere veya diğer irigasyon cihazlarına soğutma amacıyla belirtilen akış hızlarında irigasyon solüsyonu iletmek için kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

SMARTABLA™ İrigasyon Tüp Seti için bilinen kontrendikasyon yoktur.

ÖNLEM

- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Kullanmadan önce tüp setini ve steril ambalajı inceleyin. Açılmış veya hasarıysa kullanmayın.
- Tüp seti 8 saate kadar kullanımı için test edilmiştir. Bir prosedür 8 saatten uzun sürerse 8 saatlik kullanımda veya öncesinde tüp setini değiştirin.

UYARILAR

- Tüp setini organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Tüp seti, SMARTABLA™ İrigasyon Pompası veya nGEN™ İrigasyon Pompası ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ek önlemler ve uyarılar için pompanın Kullanım Kılavuzuna bakın.
- Önerilen prosedür parametreleri için CELSIUS™ THERMOCOOL™ Kateter, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ Kateter veya diğer irigasyonlu kateter ile birlikte sağlanan kullanma talimatlarına başvurun.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalıklarının bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihazı ambalaj etiketindeki "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürün veya ürünü ve kalıntı parçalarını veya atık maddeleri yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atın.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Steril tüp setini standart güvenli hastane uygulamalarını kullanarak ambalajından çıkarınız. 4 yönlü musluğun (V) erkek luer kilide (IV) sağlam şekilde takıldığından emin olunuz. 4 yönlü musluğun (V) sapını, tüp setinin sıvı geçiş yolu "Off" konumda olacak şekilde konumlandırın.
2. 4 yollu musluğun (V) I.V. sıvı uç kapağını ve luer kapaklarını çıkarın. I.V. sıvı ucunu (II) bir I.V. solüsyonu kabına yerleştirin. Damla bölmesi (I) bulunan I.V. solüsyonu kabını pompanın yakınına dikey pozisyonda asın ve damla bölmesinin (I) yaklaşık

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

3. Tüp setinin sıvı geçiş yolunun açık duruma gelmesi için 4 yönlü musluğu (V) sapını döndürerek tüp setine prime uygulayın ve tüp setini tamamen irigasyon sıvısıyla doldurun. İçeride kalmış havayı çıkarın ve daha sonra sapı, tüp setinin sıvı geçiş yolu "Off" konuma gelecek şekilde döndürerek 4 yönlü musluğu (V) kapatın.
4. Pompanın Kullanım Kılavuzunda açıklandığı şekilde tüp setini pompaya takın.
5. İrigasyona hazırlamak için, yan port "Off" konumda kalacak şekilde sapı döndürerek 4 yönlü musluğu (V) açın.
6. Pompanın Kullanım Kılavuzunda açıklandığı şekilde tüp setini yıkayın. Tüp setinde sızıntı ya da kusur olmadığını ve tüp setinin yıkanarak tüm kabarcıklardan arındırıldığını doğrulayın. Kabarcık varsa, tümü tüp setinden çıkana dek yıkamaya devam edin.
7. 4 yollu musluktaki (V) erkek lueri veya tüpün ucundaki erkek luer kilidi (IV) güvenli bir şekilde irigasyon kateterine bağlayın. Kateteri hastaya takmadan önce pompa ile yıkayarak kateterdeki tüm havayı giderin.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKİ BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZİMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamaz.

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

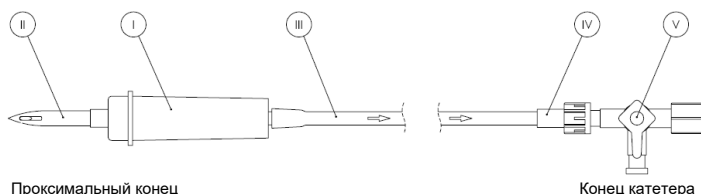
Комплект трубок для промывания SMARTABLA™

- Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано излучением.
- Только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация запрещена.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Комплект трубок для промывания SMARTABLA™ состоит из капельницы (I) с иглой для внутривенных вливаний (II) для соединения с мешком для жидкости для внутривенного введения, трубки (III), предназначенной для использования в ирригационном насосе, стандартного штыревого люэровского наконечника (IV) и прикрепленного четырехходового запирающего крана (V) для подсоединения к орошаемому катетеру.

Рис. 1: Комплект трубок для промывания SMARTABLA™



ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Комплект трубок для промывания SMARTABLA™ предназначен для использования с ирригационным насосом SMARTABLA™ или ирригационным насосом nGEN™ для подачи ирригационного раствора с заданным расходом на катетер CELSIUS™ THERMOCOOL™, катетер NAVISTAR™, THERMOCOOL™ или другие орошаемые устройства в целях охлаждения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не описано противопоказаний для применения комплекта трубок для промывания SMARTABLA™.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в сухом прохладном месте.
- Перед использованием осмотрите стерильную упаковку и набор трубок. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Комплект трубок был испытан в рабочих условиях в течение 8 часов. Если процедура продлится более 8 часов, извлеките и замените комплект трубок до истечения 8 часов эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается подвергать комплект трубок воздействию органических растворителей.
- Комплект трубок для промывания SMARTABLA™ был одобрен для использования с ирригационным насосом nGEN™. Дополнительные меры предосторожности и предостережения см. в руководстве пользователя насоса.
- Для получения информации по рекомендованным параметрам процедуры см. инструкции по применению катетеров CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ и других орошаемых катетеров.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструкционную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травматизации, заболевания или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств для одноразового использования могут создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, в том числе, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной травматизации, заболевания или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство должно быть использовано до даты «Use By» (окончания срока годности), указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте на переработку компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките стерильный комплект трубок из упаковки, используя стандартные медицинские методы безопасного выполнения работ. Убедитесь в том, что четырехходовой запирающий кран (V) надежно соединен со штыревым люэровским наконечником (IV). Расположите рукоятку четырехходового запирающего крана (V) таким образом, чтобы перекрыть подачу жидкости по комплекту трубок.
2. Извлеките наконечник иглы для внутривенных вливаний и люэровские наконечники четырехходового запирающего крана (V). Вставьте иглу для внутривенных вливаний (II) в контейнер с раствором для внутривенного введения. Повесьте контейнер с раствором для внутривенного введения с капельницей (I) в вертикальном положении рядом с насосом и заполните капельницу (I) примерно на 2/3.
3. Заполните комплект трубок, вращая ручку четырехходового запирающего крана (V) таким образом, чтобы выход жидкости из комплекта трубок был открытым и полностью заполнил комплект трубок жидкостью для орошения. Удалите весь попавший воздух и затем закройте рукоятку четырехходового запирающего крана (V) таким образом, чтобы перекрыть подачу жидкости по комплекту трубок.
4. Установите трубку набор в насос, как описано в руководстве пользователя для насоса.
5. Чтобы подготовиться к орошению, откройте четырехходовой запирающий кран (V) путем вращения ручки таким образом, чтобы перекрыть боковой порт.
6. Промойте комплект трубок, как описано в руководстве пользователя для насоса. Убедитесь в том, что комплект трубок не имеет утечек или дефектов и что все пузырьки воздуха были вытеснены из комплекта трубок. При наличии воздуха продолжайте промывание, пока все пузырьки не выйдут из трубок.
7. Надежно подключите штыревой люэровский наконечник к четырехходовому запирающему крану (V) или к штыревому люэровскому наконечнику (IV) на конце системы трубок к орошаемому катетеру. Используйте насос, чтобы удалить весь воздух из катетера перед введением катетера в тело пациента.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

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

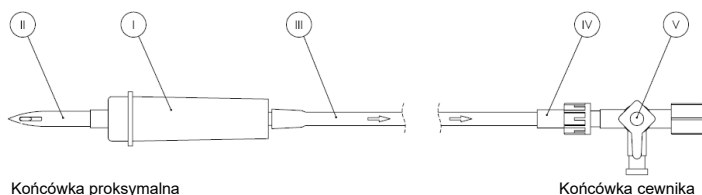
Zestaw przewodów irygacyjnych SMARTABlate™

- Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.
- WYRÓB STERYLNY. Wyjałowiono przez napromieniowanie.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

OPIS

Zestaw przewodów irygacyjnych SMARTABlate™ składa się z komory kroplowej (I) z kołcem I.V. (II) do połączenia z workiem I.V., odcinka przewodu (III) przeznaczonego do stosowania w pompie irygacyjnej, standardowego męskiego złącza typu luer (IV) oraz kurka 4-droźnego zaworu odcinającego (V) dołączenia z cewnikiem irygacyjnym.

Rysunek 1 - Zestaw przewodów irygacyjnych SMARTABlate™



WSKAZANIA

Zestaw przewodów irygacyjnych SMARTABlate™ jest przeznaczony do używania z pompą irygacyjną SMARTABlate™ lub pompą irygacyjną nGEN™ do doprowadzania płynu irygacyjnego z określoną prędkością przepływu do cewnika CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ lub innych urządzeń przepłukiwanych w celu chłodzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania zestawu przewodów irygacyjnych SMARTABlate™.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem sprawdzić sterylność opakowania i zestawu przewodów. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Zestaw przewodów został przetestowany przy założeniu użytkowania przez okres do 8 godzin. Jeśli zabieg trwa dłużej niż 8 godzin, po 8 godzinach lub wcześniej usunąć zestaw przewodów lub wymienić go na nowy.

OSTRZEŻENIA

- Unikać kontaktu zestawu przewodów z rozpuszczalnikami organicznymi.
- Zestaw przewodów irygacyjnych jest przeznaczony do używania z pompą irygacyjną SMARTABlate™ lub nGEN™. Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności omówiono w Instrukcji obsługi pompy.
- Informacje na temat zalecanych parametrów zabiegu zamieszczono w Instrukcjach użytkowania cewników CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ lub innych cewników irygacyjnych.
- Wyrób jest pakowany i sterylizowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno używać go ponownie, dekontaminować ani poddawać powtórnej sterylizacji. Procedury te mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub uszkodzić go, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Dekontaminacja lub sterylizacja wyrobów do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może być przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Urządzenia należy użyć przed datą „Use By”, podaną na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA

Elementy wyrobu, jego pozostałości lub odpady należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wyjąć sterylny zestaw przewodów z opakowania stosując standardowe, bezpieczne procedury szpitalne. Sprawdzić, czy 4-droźny zawór odcinający (V) jest prawidłowo połączony z męskim złączem typu luer (IV). Umieścić uchwyt 4-droźnego zaworu odcinającego (V) w taki sposób, aby droga przepływu w zestawie przewodów była ustawiona na „Off” (Zamknięta).
2. Zdjąć nasadkę z kołca do wlewów dożylnych oraz nasadki 4-droźnego zaworu odcinającego (V). Włożyć kołec do wlewów dożylnych (II) do zbiornika z roztworem. Powiesić zbiornik z roztworem do wlewów dożylnych z komorą kroplową (I) w pozycji pionowej. Włożyć kołec do wlewów dożylnych (I) do około 2/3.

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

3. Obrócić uchwyt 4-drożnego zaworu odcinającego (V) zestawu przewodów, tak, aby droga przepływu płynu w zestawie przewodów była otwarta i całkowicie wypełnić zestaw przewodów płynem irygacyjnym. Usunąć uwięzione powietrze i zamknąć 4-drożny zawór odcinający (V) obracając uchwyt w taki sposób, aby droga przepływu w zestawie przewodów była ustawiona na „Off” (Zamknięta).
4. Zamontować zestaw przewodów w pompie, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi pompy.
5. Aby przygotować się do irygacji, należy otworzyć 4-drożny zawór odcinający (V), przekręcając uchwyt w taki sposób, aby port boczny był „Off” (Zamknięta).
6. Przepłukać zestaw przewodów, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi pompy. Sprawdzić, czy zestaw przewodów jest szczelny i nieuszkodzony i czy z przewodów zostały wypłukane wszystkie pęcherzyki powietrza. Jeśli pęcherzyki są obecne, kontynuować przepłukiwanie, dopóki nie wypłyną z przewodów.
7. Bezpiecznie podłączyć wtyk męski typu Luer do 4-drożnego zaworu odcinającego (V) lub męskiego zaworu Luer (IV) na końcu cewnika irygacyjnego. Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy użyć pompy do usunięcia całego powietrza z cewnika.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały op

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

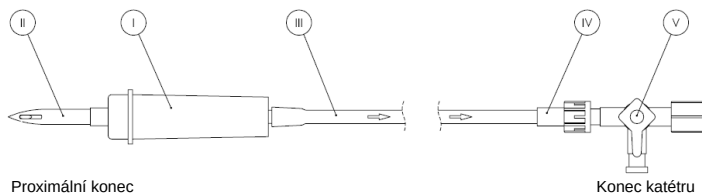
Sada proplachových hadiček SMARTABULATE™

- Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- STERILNÍ. Sterilizováno ozářením.
- Určeno k jednorázovému použití.
- Znovu nesterilizujte.
- Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

POPIS

Sada proplachových hadiček SMARTABULATE™ se skládá z odkapávací komory (I) s i.v. trnem (II) pro připojení k i.v. vaku, hadičkové části (III), která je určena pro použití s proplachovou pumpou, standardního zástrčkového zámkového konektoru luer (IV) a připojeného 4cestného uzavíracího kohoutu (V) pro připojení ke chlazenému katétru.

Obrázek 1 – Sada proplachových hadiček SMARTABULATE™



POUŽITÍ

Sada proplachových hadiček SMARTABULATE™ je určena pro použití s proplachovou pumpou SMARTABULATE™ nebo proplachovou pumpou nGEN™ pro dodávání irigačního roztoku při stanoveném průtoku ke chladicím účelům do katétru CELSIUS™ THERMOCOOL™, katétru NAVISTAR™ THERMOCOOL™ nebo jiného chlazeného zařízení.

KONTRAINDIKACE

U sady proplachových hadiček SMARTABULATE™ nejsou kontraindikace známy.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Uchovávejte na chladném a suchém místě.
- Před použitím prohlédněte sterilní obal a sadu hadiček. Nepoužívejte, je-li obal otevřený či poškozený.
- Souprava hadiček byla testována až pro 8 hodin používání. Pokud výkon bude trvat déle než 8 hodin, před uplynutím 8 hodin používání soupravu hadiček vyjměte a vyměňte.

VÝSTRAHY

- Sada hadiček nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly.
- Sada hadiček je určena k použití s proplachovou pumpou SMARTABULATE™ nebo proplachovou pumpou nGEN™. Další preventivní opatření a výstrahy naleznete v uživatelské příručce k pumpě.
- Doporučené parametry zákroku viz návod k použití dodaný s katétrelem CELSIUS™ THERMOCOOL™, katétrelem NAVISTAR™ THERMOCOOL™ nebo jiným chlazeným katétrelem.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte znovu k použití ani znovu nesterilizujte. Opakované používání, příprava k opakovanému použití či opakovaná sterilizace mohou narušit celistvost produktu a/nebo vést k jeho selhání, což může následně vést k poranění pacienta, jeho onemocnění nebo úmrtí. Příprava k opakovanému použití či opakovaná sterilizace zařízení pro jednorázové použití může znamenat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta či zkrácenou infekci, zejména přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

DATUM „POUŽIT DO“

Zařízení použijte do data „Použit do“ vyznačeného na štítku na obalu.

LIKVIDACE

Recykluje komponenty nebo likvidujte výrobek a jeho zbytkové části, případně odpady v souladu s místními zákony a předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte sterilní sadu hadiček z obalu za použití standardních bezpečných nemocničních postupů. Ujistěte se, že 4cestný uzavírací kohout (V) je bezpečně připojen k zástrčkovému zámkovému konektoru luer (IV). Páčku 4cestného uzavíracího kohoutu (V) umístěte tak, aby dráha tekutin sady hadiček byla v poloze „vypnuto“.
2. Odstraňte krytku i.v. trnu a krytku konektoru luer z 4cestného uzavíracího kohoutu (V). Zastrčte i.v. trn (II) do nádoby s i.v. roztokem. Zavěste nádobu s i.v. roztokem s odkapávací komorou (I) ve svislé poloze v blízkosti pumpy a naplňte odkapávací komoru (I) zhruba do 2/3.

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

3. Naplňte sadu hadiček otočením rukovjeti 4cestného uzavíracího kohoutu (V) tak, aby dráha tekutin sady hadiček byla nastavena na otevřeno a zcela naplňte sadu hadiček irigační tekutinou. Odstraňte všechny zachycený vzduch a pak 4cestný uzavírací kohout (V) zavřete tak, aby dráha tekutin sady hadiček byla v poloze „vypnuto“.
4. Nainstalujte sadu hadiček do pumpy, jak je popsáno v uživatelské příručce k pumpě.
5. Při přípravě k proplachu otevřete 4cestný uzavírací kohout (V) otočením rukovjeti tak, aby postranní port byl v poloze „vypnuto“.
6. Propláchněte sadu hadiček, jak je popsáno v uživatelské příručce k pumpě. Ověřte, zda v sadě hadiček nejsou netěsnosti či vady a že ze sady hadiček byly vytlačeny všechny bubliny. Pokud jsou přítomné bubliny, pokračujte v proplachování, dokud nebudou ze sady hadiček odstraněny.
7. Bezpečně připojte zástrčkový konektor luer na 4-cestném uzavíracím kohoutu (V) nebo zástrčkový zámkový konektor luer (IV) na konci hadičky k ochlazenému katétru. Před zavedením katétru do těla pacienta pomocí pumpy odstraňte všechny vzduch z katétru.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsany

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

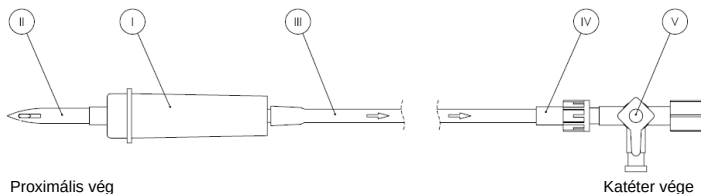
SMARTABULATE™ öblítő csőkészlet

- Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik.
- STERIL. Besugárással sterilizálva.
- Kizárólag egyszeri használatra.
- Ne sterilizálja újra.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

LEÍRÁS

A SMARTABULATE™ öblítő csőkészlet egy intravénás csonkkal (II) ellátott (a csonkkal intravénás zsákhoz csatlakoztatható) cseppgyűjtő kamrából (I), öblítőszivattyú számára kialakított csővezetékszakaszból (III), egy szabványos dugós luer záras csatlakozóból (IV) és egy csatlakoztatott négyágú elzárócsapból (V) áll, és öntöző katéterhez csatlakozik.

1. ábra - SMARTABULATE™ öblítő csőkészlet



RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SMARTABULATE™ öblítő csőkészlet a SMARTABULATE™ vagy az nGEN™ öblítőszivattyúval történő használatra lett kialakítva, és hűtési célú öblítőoldatot juttat adott áramlási sebességekkel a CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéterhez, a NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéterhez vagy egyéb öblítő eszközökhöz.

ELLENJAVALLATOK

A SMARTABULATE™ öblítő csőkészletnek nincsenek ismert ellenjavallatai.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a csőkészletet. Tilos felhasználni, ha kinyílt vagy megsérült.
- A csőkészletet maximum nyolc (8) órai használatra tesztelték. Ha az eljárás hossza meghaladja a nyolc (8) órát, nyolc (8) órányi használat elérésekor, illetve azt megelőzően távolítsa el és cserélje ki a csőkészletet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tegye ki a csőkészletet szerves oldószerek hatásának.
- A csőkészlet kizárólag a SMARTABULATE™ vagy az nGEN™ öblítőszivattyúval történő használatra lett kialakítva. Lásd a Felhasználói kézikönyvet a szivattyúval kapcsolatos további óvintézkedésekért és figyelmeztetésekért.
- A javasolt eljárási paramétereket a CELSIUS™ THERMOCOOL™ katéter, a NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katéter vagy más öblítő katéter használati utasítása tartalmazza.
- Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrat sterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrat sterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az egyszeri használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrat sterilizálása emellett az eszköz beszennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett „Felhasználható:” időpont előtt.

HULLADÉKKEZELÉS

Az alkotóelemeket újra kell hasznosítani, vagy a terméket és megmaradt elemeit vagy a használatából származó hulladékokat a helyi törvények és szabályozások szerint kell ártalmatlanítani.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Távolítsa el a steril csőkészletet a csomagolásából, a rendszeresített biztonságos kórházi gyakorlatnak megfelelően. Ellenőrizze, hogy a négyágú elzárócsap (V) biztonságosan csatlakoztatva van-e a dugós luer záras csatlakozóhoz (IV). Állítsa a négyágú elzárócsap (V) karját úgy, hogy a csőkészlet folyadékútja „Off” („Ki”) állásban legyen.

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

2. Távolítsa el az intravénás csont védőkupakját és a luer védőkupakjait a négyágú elzárócsapról (V). Helyezze az intravénás csontot (II) egy intravénás oldattartályba. Akassza fel az intravénás oldattartályt a cseppgyűjtő kamrával (I) függőleges helyzetben, a szivattyú közelében, és töltsse fel a cseppgyűjtő kamrát (I) kb. 2/3 részig.
3. Töltsse fel a csőkészletet a négyágú elzárócsap (V) karját elforgatva úgy, hogy a csőkészlet folyadékútja teljesen nyitott legyen, és teljesen töltsse fel a csőkészletet öblítőfolyadékkal. Távolítsa el minden légbuborékot és zárja el a négyágú elzárócsapot (V) a kar elforgatásával úgy, hogy a csőkészlet folyadékútja „Off” („Ki”) állásban legyen.
4. Telepítse a szivattyúban található csőkészletet a szivattyú Felhasználói kézikönyvében leírtak szerint.
5. Az öblítés előkészítéseként nyissa ki a négyágú elzárócsapot (V) a kar elforgatásával úgy, hogy az oldalcsatlakozó „Off” („Ki”) állásban legyen.
6. Öblítse ki a csőkészletet a szivattyú Felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. Ellenőrizze, hogy a csőkészlet szivárgástól vagy hibáktól mentes-e, és hogy nem maradt buborék a csővezetékben az öblítés után. Ha buborék maradt a csőben, folytassa az átöblítést addig, amíg valamennyi buborék el nem távozik a csővezetéken keresztül.
7. Biztonságosan csatlakoztassa a csővezeték végén található négyágú elzárócsap (V) dugós luerét vagy a dugós luer záras csatlakozót (IV) egy öblítő katéterhez. A katéter betegbe történő bevezetése előtt addig folytassa az öblítést a szivattyúval, amíg minden légbuborék el nem távozik a katéterből.

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TUL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELELT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetők garanciaadónak vagy garanciavállalásnak.

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

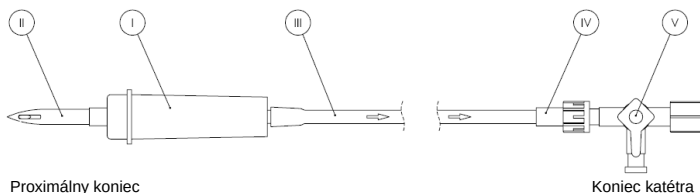
Súprava preplachových hadičiek SMARTABULATE™

- Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárovi alebo na jeho objednávku.
- STERILNÉ: Sterilizované zariadenie.
- Len na jednorazové použitie.
- Opakovane nesterilizujte.
- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.

POPIS

Súprava preplachových hadičiek SMARTABULATE™ pozostáva z kvapkacej komôrky (I) s infúznym bodcom (II) na pripojenie k infúznemu vaku, hadičkovej časti (III) určenej na použitie s preplachovacím čerpadlom, štandardnej zástrčky typu luer lock (IV) a pripojeného 4-cestného uzatvárateľného ventilu (V) na pripojenie k preplachovaciemu katétu.

Obrázok 1 - Súprava preplachových hadičiek SMARTABULATE™



ÚČEL POUŽITIA

Súprava preplachových hadičiek SMARTABULATE™ je navrhnutá na použitie s preplachovým čerpadlom SMARTABULATE™ alebo nGEN™ na podávanie preplachového roztoku špecifikovaným prietokom do katétra CELSIUS™ THERMOCOOL™, katétra NAVISTAR™ THERMOCOOL™ alebo iných preplachových zariadení s cieľom chladenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre súpravu preplachových hadičiek SMARTABULATE™ nie sú známe žiadne kontraindikácie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pre použitím skontrolujte sterilitu balenia a hadičkovej súpravy. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Hadíčková súprava bola testovaná na čas používania do 8 hodín. Ak bude zákrok trvať dlhšie ako 8 hodín, pred uplynutím 8 hodín používania hadičkovú súpravu vymeňte.

VÝSTRAHY

- Hadíčkovú súpravu nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel.
- Hadíčková súprava je navrhnutá na použitie s preplachovým čerpadlom SMARTABULATE™ alebo preplachovým čerpadlom nGEN™. Ďalšie bezpečnostné opatrenia a výstrahy sú uvedené v návode na použitie čerpadla.
- Odporúčané parametre pri zákroku nájdete v návode na použitie katétra CELSIUS™ THERMOCOOL™, katétra NAVISTAR™ THERMOCOOL™ alebo iného preplachového katétra.
- Táto pomôcka je balená a sterilizovaná len na jednorazové použitie. Opakovane ju nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť celistvosť konštrukcie pomôcky a/alebo môže viesť k jej zlyhaniu, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované spracovanie alebo sterilizácia pomôcok určených na jednorazové použitie môže vytvoriť aj riziko kontaminácie a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Pomôcku použite pred dátumom expirácie, ktorý je vyznačený na štítku obalu.

LIKVIDÁCIA

Komponenty recyklujte alebo výrobok, zvyšné časti a odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Vyberte sterilnú hadičkovú súpravu z balenia použitím štandardného bezpečného nemocničného postupu. Uistite sa, že 4-cestný uzatvárateľný ventil (V) je bezpečne pripojený k zástrčkovému zámku typu luer (IV). Páčku 4-cestného uzatvárateľného ventilu (V) nastavte do polohy „Off“, aby bola cesta kvapaliny v hadičkovej súprave zablokovaná.
2. Zo 4-cestného uzatvárateľného ventilu (V) odstráňte kryt infúzneho bodca aj kryty konektorov typu luer. Zasuňte infúzny bodec (II) do zásobníka infúzneho roztoku. Zásobník intravenózneho roztoku s kvapkovou komôrkou (I) zavesíte vo zvislej polohe v blízkosti čerpadla a kvapkovú komôрку (I) naplníte asi do 2/3 objemu.

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

3. Naplňte hadičkovú súpravu otočením páčky 4-cestného uzatvárateľného ventilu (V) tak, aby sa v hadičkovej súprave otvorila cesta pre kvapalinu a súprava sa úplne naplnila irigačnou kvapalinou. Odstráňte všetok zachytený vzduch a potom uzavrite páčku 4-cestného uzatvárateľného ventilu (V) otočením rukoväte do polohy „Off“, aby bola cesta kvapaliny v hadičkovej súprave zablokovaná.
4. Nainštalujte hadičkovú súpravu v čerpadle, ako je opísané v návode na použitie čerpadla.
5. Ak chcete pripraviť preplachovanie, otvorte 4-cestný uzatvárateľný ventil (V) otáčaním rukoväte tak, že bočný port je v polohe „Off“.
6. Prepláchnite hadičkovú súpravu, ako je opísané v návode na použitie čerpadla. Overte si, že na hadičkovej súprave nie sú žiadne úniky ani defekty a že všetky bubliny boli z hadičiek vypláchnuté. Ak sú prítomné bubliny, pokračujte v preplachovaní, až kým bubliny cez hadičkovú súpravu neprejdú.
7. Bezpečne pripojte samčí konektor typu luer na 4-cestný uzatvárateľný ventil (V) alebo samčí zámok typu luer (IV) na konci hadice do preplachového katétra. Pomocou čerpadla prepláchnite všetok vzduch z katétra pred vložením katétra do pacienta.

ВЫЯСЛЕНІЕ О ЗАРУКЕ А ОБМЕДЗЕНОЙ ЗОДПОВЕДНОСТІ

НА ВІРОБОК ПОПІСАНІ В ТОМО ДОКУМЕНТЕ СА НЕПОСКИТУЄ ЖІАДНА ВИСЛОВЕНА АЛЕБО ІМПЛІЦИТНА ЗАРУКА, А ТО БЕЗ ОНЛАДУ НА АКУКОЛ'ВЕК ІМПЛІЦИТНУ ЗАРУКУ ТЫКАЮЧУ СА ПРДАЖНОСТІ АЛЕБО ВХОДНОСТІ НА ТЕН-КТОРЫ УЧЕЛ. СПОЛЧНОСТЬ БІОSENSE WEBSTER, INC. АНІ JEJ SESTERSKÉ СПОЛЧНОСТІ ЗА ЖІАДНЫХ ОКОННОСТІ НЕЗОДПОВЕДАЮТ ЗА ЖІАДНЕ МІМОРІАДНЕ, ПРІАМЕ, НЕПРІАМЕ АЛЕБО ІНÉ ШКОДЫ ОКРЕМ ШКОД, КТОРÉ ВЫСЛОВНЕ УРЧУЄ ПРІСЛУШНЫ ЗАКОН.

БЕЗ ОБМЕДЗЕНІА ВЫШШЕ УВЕДЕНÉО СПОЛЧНОСТЬ БІОSENSE WEBSTER, INC. АНІ JEJ SESTERSKÉ СПОЛЧНОСТІ НЕЗОДПОВЕДАЮТ ЗА ЖІАДНЕ МІМОРІАДНЕ, ПРІАМЕ, НЕПРІАМЕ АЛЕБО ІНÉ ШКОДЫ, КТОРÉ ВЗНІКНУ В ДОСЛЕДКУ ОПАКОВАНÉО ПОУЖІТІА ВІРОБКУ АЛЕБО ВІРОБКОВ ОЗНАЧЕННЫХ НА JEДНОРАЗОВÉ ПОУЖІТІЕ АЛЕБО В ПРІПАДОХ, КЕД JE ОПАКОВАНÉ ПОУЖІТІЕ ЗАКАЗАНÉ ЗАКОНОМ.

Попис а vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter а sú určené len на všeobecný popis výrobku в чase výroby. В жiadnom prípade непредставують ані не

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

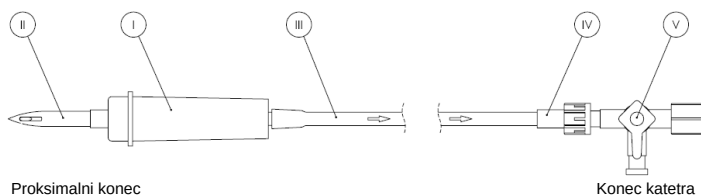
Garnitura izpiralnih cevk SMARTABlate™

- Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.
- STERILNO. Sterilizirano s obsevanjem.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne sterilizirati ponovno.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.

OPIS

Garnitura izpiralnih cevk SMARTABlate™ je sestavljen iz kapalne komore (I) z I.V. konico (II) za priklop na I.V. vrečko, odseka cevi (III), zasnovanega za uporabo v izpiralni črpalki, standardnega moškega luer lock priključka (IV) in pritjenega 4-potnega ventila (V) za priklop na izpiralni kateter.

Slika 1 – garnitura izpiralnih cevk SMARTABlate™



NAMEN UPORABE

Garnitura izpiralnih cevk SMARTABlate™ je zasnovana za uporabo z izpiralno črpalko SMARTABlate™ ali nGEN™ in dovaja izpiralno raztopino z določeno hitrostjo pretoka do katetra CELSIUS™ THERMOCOOL™, katetra NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ali drugih izpiralnih pripomočkov za hlajenje.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij za garnituro izpiralnih cevk SMARTABlate™.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Pred uporabo preverite sterilno embalažo in garnituro cevk. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Garnitura cevk je bila preizkušena za največ 8 ur uporabe. Če bo postopek trajal dlje kot 8 ur, odstranite in zamenjajte izpiralni cev po preteku 8 ur ali prej tem.

OPZORILA

- Garniture cevk ne izpostavljajte organskim topilom.
- Garnitura cevk je zasnovana samo za uporabo z izpiralno črpalko SMARTABlate™ ali nGEN™. Za dodatna opozorila in previdnostne ukrepe glejte uporabniški priročnik za črpalko.
- Za priporočene parametre postopka glejte navodila za uporabo, ki so priložena katetru CELSIUS™ THERMOCOOL™ ali NAVISTAR™ THERMOCOOL™ oziroma drugemu izpiralnemu katetru.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo odpoved, kar lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvari tudi tveganje kontaminacije in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnika, pri uporabi pri več bolnikih pa, med drugim, obstaja nevarnost prenosa nalezljivih bolezni. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

Pripomoček uporabite pred datumom »Uporabno do«, označenim na ovojnini.

ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Recikliranje sestavnih delov oziroma odlaganje izdelka in njegovih izbrbljenih oz. odpadnih delov izvedite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Sterilno garnituro cevk odstranite iz ovojnine z uporabo standardnih, varnih bolnišničnih praks. Zagotovite, da je 4-potni ventil (V) dobro pritrjen na moški priključek luer lock (IV). Ročico 4-potnega ventila (V) postavite tako, da bo pot tekočine v garnituri cev nastavljena na položaj »Off« (Zaprto).
2. S 4-potnega ventila (V) snemite pokrovček I.V. konice in pokrovčke nastavka Luer. I.V. konico (II) vstavite v posodo z I.V. raztopino. Vsebnik za I.V. raztopino obesite, tako da bo s kapalna komora (I) v navpičnem položaju v bližini črpalke, in približno 2/3 celotne prostornine.

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

3. Garnituro cev pripravite tako, da obrnete ročico 4-potnega ventila (V), tako da bo pot tekočine v garnituri cev odprta in se bo garnitura cev popolnoma napolnila s tekočino za izpiranje. Odstranite ves ujeti zrak in nato zaprite 4-potni ventil (V) z vrtenjem ročice, tako da je pot za tekočino v cevkah v položaju »Off« (Zaprto).
4. Komplet cevk namestite v črpalko, kot je opisano v uporabniškem priročniku za črpalko.
5. Za pripravo na izpiranje odprite 4-smerni ventil (V) z vrtenjem ročice, tako da bodo stranska vrata v položaju »Off« (Zaprto).
6. Komplet cevk izplaknite, kot je opisano v uporabniškem priročniku za črpalko. Preverite, ali garnitura cev pušča oziroma je poškodovana in ali ste s splakovanjem iz nje odstranili vse mehurčke. Če opazite mehurčke, nadaljujte splakovanje, dokler iz garniture cev ne odstranite vseh mehurčkov.
7. Moški priključek Luer dobro priključite na 4-potni ventil (V) ali moški priključek Luer Lock (IV) na koncu cev, ki vodijo na izpiralni kateter. Uporabite črpalko, da sperite ves zrak iz katetra, preden vstavite kateter v bolnika.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZREČNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz.

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

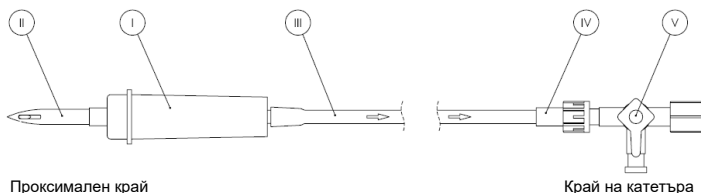
Комплект тръби за иригация SMARTABLA™

- Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават това изделие за продажба от или по препоръка на лекар.
- СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с йонизираща радиация.
- Само за еднократна употреба.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

ОПИСАНИЕ

Комплектът тръби за иригация SMARTABLA™ се състои от капкова камера (I) с I.V. острие (II) за свързване към една I.V. торбичка, тръбна секция (III), предназначена за употреба с иригационна помпа, стандартен мъжки луер лок конектор (IV) и прикрупено 4-пътно спирателно кранче (V) за свързване към катетър за иригация.

Фигура 1 - Комплект тръби за иригация SMARTABLA™



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът тръби за иригация SMARTABLA™ е предназначен за употреба с иригационната помпа SMARTABLA™ или иригационната помпа nGEN™, за да подава разтвор за иригация при определени скорости на потока към катетъра CELSIUS™ THERMOCOOL™, катетъра NAVISTAR™ THERMOCOOL™ или други изделия за иригация за охлаждащи цели.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за комплекта тръби за иригация SMARTABLA™.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Проверете стерилната опаковка и комплекта тръби, преди да го използвате. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Комплектът тръби за иригация беше изпитван в продължение на 8 часа употреба. Ако процедурата ще продължи повече от 8 часа, извадете и сменете комплекта тръби, преди да изтекат 8 часа употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не излагайте комплекта тръби на органични разтворители.
- Комплектът тръби е предназначен за употреба заедно с иригационната помпа SMARTABLA™ и иригационната помпа nGEN™. Прегледайте ръководството за потребителя на помпата за допълнителни предупреждения и предпазни мерки.
- Прегледайте инструкциите за употреба на катетрите CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ или други катетри за иригация с препоръчаните параметри за процедурата.
- Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неправилното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Също така, повторното обработване или стерилизиране на устройствата за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на това устройство може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Използвайте устройството преди датата на отбелязвания на етикета на опаковката „Use By“ (Срок на годност).

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните му елементи или отпадъчни елементи в съответствие с местните закони и разпоредби.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете комплекта тръби от опаковката като използвате стандартните, безопасни, болнични практики. Уверете се, че 4-пътно спирателно кранче (V) е здраво свързано към мъжки луер лок конектор (IV). Разположете ръкохватката на 4-пътното спирателно кранче (V), така че преминаването на течност от комплекта тръби да е на позиция „Off“ (Изкл.).
2. Махнете капачката на I.V. пробиващия връх и луер капачките на 4-пътното спирателно кранче (V). Въведете I.V. пробиващия връх (II) в контейнера за I.V. разтвор. Закачете контейнера за I.V. разтвор с капковата камера (I) във вертикална позиция близо до помпата и напълнете капковата камера (I) на около 2/3 от обема ѝ.
3. Напълнете комплекта тръби, като завъртите ръкохватката на 4-пътното спирателно кранче (V) така че преминаването на течността в комплекта тръби да е отворено и да пълни докрай комплекта тръби с течност за иригация. Изкарайте целия хванат въздух и след това затворете 4-пътното спирателно кранче (V), като завъртите ръкохватката, така че преминаването на течност от комплекта тръби да е на позиция „Off“ (Изкл.).
4. Монтирайте комплекта тръби в помпата съгласно указанията в ръководството за потребителя на помпата.
5. За да подготвите иригацията, отворете 4-пътното спирателно кранче (V), като завъртите ръкохватката така, че страничният порт да е в на позиция „Off“ (Изкл.).
6. Промийте комплекта тръби съгласно указанията в ръководството за потребителя на помпата. Проверете дали няма течове или дефекти по комплекта тръби и дали всички мехурчета са промити от него. Ако има мехурчета, продължете промиването, докато те преминат през комплекта тръби.
7. Свържете надеждно мъжкия луер на 4-пътното спирателно кранче (V) или мъжкия луер лок конектор (IV) на края на тръбата към катетър за иригация. Използвайте помпата, за да изкарате целия въздух от катетъра, преди да поставите катетъра в пациента.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещашащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

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

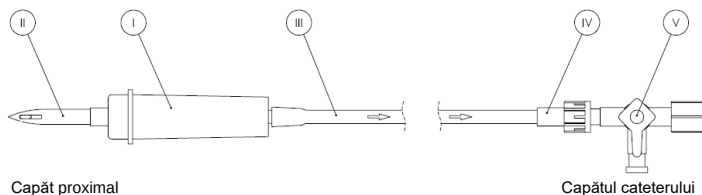
Set de tubulatură de irigare SMARTABlate™

- Atenție: Legislația federală (din SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care poate fi făcută numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- STERIL. Sterilizat prin iradiere.
- Exclusiv de unică folosință.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

DESCRIERE

Setul de tubulatură de irigare SMARTABlate™ este alcătuit dintr-o cameră de picurare (I) cu vârful I.V. (II) pentru a permite conectarea la o pungă pentru perfuzie I.V., o secțiune a tubulaturii (III) concepută pentru utilizarea cu o pompă de irigare, un conector luer de tip tată standard (IV) și un robinet de închidere cu 4 căi atașat (V) pentru conectarea la un cateter de irigare.

Figura 1 - Set de tubulatură de irigare SMARTABlate™



SCOPUL UTILIZĂRII

Setul de tubulatură de irigare SMARTABlate™ este destinat pentru utilizarea cu pompa de irigare SMARTABlate™ sau pompa de irigare nGEN™, pentru a furniza soluția de irigare la debitele specificate, către cateterele CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ sau alte dispozitive irigate în scopuri de răcire.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute contraindicații pentru setul de tuburi de irigare SMARTABlate™.

PRECAUȚII

- Depozitați într-un loc rece și uscat.
- Inspectați ambalajul steril și tubulatura înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Tubulatura a fost testată pentru maximum 8 ore de utilizare. Dacă durata unei proceduri se prelungește peste 8 ore, scoateți și înlocuiți tubulatura la sau înainte de 8 ore de utilizare.

AVERTISMENTE

- Nu expuneți setul de tubulatură la solvenți organici.
- Setul de tubulatură este destinat numai pentru utilizarea cu pompa de irigare SMARTABlate™ sau cu pompa de irigare nGEN™. Consultați manualul de utilizare al pompei pentru avertismente și precauții suplimentare.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu cateterele CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ sau cu alt cateter irigat pentru parametrii procedurilor recomandate.
- Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea acestuia, situație care, la rândul ei, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, incluzând, în mod nelimitativ, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DATA DE EXPIRARE A VALABILITĂȚII

Utilizați dispozitivul până la data „Use By” (data de expirare a valabilității) înscrisă pe eticheta ambalajului.

ELIMINARE

Reciclați componentele sau eliminați produsul și elementele sale reziduale sau deșeurile în conformitate cu legile și reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți setul de tubulatură din ambalaj folosind procedurile spitalicești de siguranță standard. Asigurați-vă că robinetul de închidere cu 4 căi (V) este ferm conectat la conectorul luer de blocare de tip tată (IV). Poziționați mânerul robinetului de închidere cu 4 căi (V) în așa fel încât calea lichidului din tubulatură să fie „închisă”.

2. Îndepărtați capacul vârfului I.V. și capacele luer ale robinetului de închidere cu 4 căi (V). Introduceți vârful I.V. (II) într-un recipient cu soluție I.V. Atârnați containerul de soluție I.V. cu camera de picurare (I) în poziție verticală lângă pompă și umpleți camera de picurare (I) până la aproximativ 2/3.
3. Amorsați tubulatura rotind mânerul robinetului de închidere cu 4 căi (V) astfel încât calea lichidului din setul de tuburi să fie deschisă și umpleți complet tubulatura cu lichid de irigare. Eliminați în întregime aerul captiv și apoi închideți robinetul cu 4 căi (V), rotind mânerul astfel încât calea lichidului din tubulatură să fie „Închisă”.
4. Instalați tubulatura în pompă, așa este descris în Manualul de utilizare al pompei.
5. Pentru a pregăti irigarea, deschideți robinetul cu 4 căi (V), rotind mânerul astfel încât portul lateral să se afle în poziția „Închisă”.
6. Clătiți tubulatura așa este descris în Manualul de utilizare al pompei. Verificați dacă tubulatura nu prezintă scurgeri sau defecte și dacă toate bulele au fost eliminate din tubulatură. Dacă există bule, continuați spălarea până când acestea sunt eliminate din tubulatură.
7. Conectați în siguranță conectorul luer de tip tată pe robinetul de închidere cu 4 căi (V) sau conectorul luer de blocare de tip tată (IV) la sfârșitul tubulaturii la un cateter irigat. Utilizați pompa pentru a spăla tot aerul din cateter înainte de a introduce cateterul în pacient.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE ȘI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP, ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SAU ÎN SITUAȚIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ.

Descrierile și specificațiile care apar în documentația Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicație, au numai caracter informativ și sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricației, nefiind efectuate sau oferite su

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

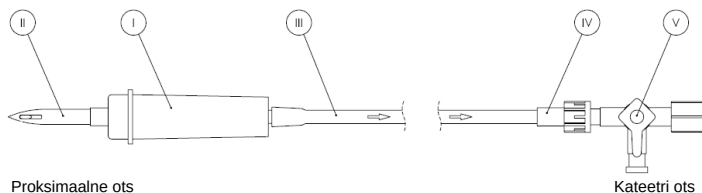
SMARTABULATE™-i irrigatsioonivoolikute komplekt

- Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste järgi võib seda seadet müüa vaid arst või ainult arsti tellimusel.
- STERILNE. Steriliseeritud kiirgusega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge resteriliseerige.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

KIRJELDUS

SMARTABULATE™-i irrigatsioonivoolikute komplekt koosneb tilgakambrist (I) I.V. piigiga (II) I.V. koti ühendamiseks, voolikusektsioonist (III), mis on konstrueeritud kasutamiseks irrigatsioonipumbaga, standardsest Luer-lukustusega pistikühendusest (IV) ja külge ühendatud nelikkraanist (V) niisutatud kateetriga ühendamiseks.

Joonis 1 – SMARTABULATE™-i irrigatsioonivoolikute komplekt



ETTENÄHTUD KASUTUS

SMARTABULATE™-i irrigatsioonivoolikute komplekt on konstrueeritud kasutamiseks SMARTABULATE™-i irrigatsioonipumba või nGEN™-i irrigatsioonipumbaga niisutusvedeliku kindlal voolukiirusel edastamiseks kateetrisse CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ või muusse niisutatavasse seadmesse nende juhutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid vastunäidustusi SMARTABULATE™-i irrigatsioonivoolikute komplekti suhtes ei ole.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoida jahedas kuivas kohas.
- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja voolikute komplekti. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Voolikukomplekti on katsetatud kuni 8 tundi kestnud kasutamise ajal. Kui protseduur kestab üle 8 tunni, eemaldage ja vahetage voolikukomplekt pärast 8 kasutustunni möödumist või varem.

HOIATUSED

- Voolikud ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega.
- Voolikukomplekt on konstrueeritud kasutamiseks koos SMARTABULATE™-i irrigatsioonipumba või nGEN™-i irrigatsioonipumbaga. Vt hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta lisateavet pumba kasutusjuhendist.
- Soovitavaid protseduuriparameetreid vaadake kateetri CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ või muu niisutatava kateetri kasutusjuhendist.
- Seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadme terviklikkust ja/või põhjustada selle rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Samuti võib ühekordsete seadmete taastöötlemine ja resteriliseerimine olla saasteohtu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või ristinfektsiooni, sh nakkushaigus(t)e ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kehavigastusi, haigestumist või surma.

„KÕLBLIK KUNI“ KUUPÄEV

Kasutage seadet enne pakendi etiketile märgitud „Use By“ (Kõlblik kuni) kuupäeva.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Viige komponendid ümbertöötlusse või kõrvaldage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed kohalikke seadusi ning eeskirju järgides.

KASUTAMISJUHISED

1. Võtke steriilne voolikukomplekt pakendist välja, kasutades standardset haiglas kasutatavat ohutuspraktikat. Veenduge, et nelikkraan (V) oleks kindlalt ühendatud Luer-lukustusega pistikühendusega (IV). Keerake nelikkraani (V) käepide nii, et voolikukomplekti vedelikutee oleks olekus „Off“ (Suletud).
2. Eemaldage I.V. piigi kork ja nelikkraani (V) Luer-korgid. Sisestage I.V. piiki (II) I.V. lahuse mahutisse. Riputage I.V. lahuse mahuti koos tilkumiskambriga (I) vertikaalsesse asendisse pumba lähedusse ja täitke tilkumiskamber (I) umbes 2/3 ulatuses.

3. Eeltäitke voolikukomplekt, keerates nelikkraani (V) nii, et voolikukomplekti vedelikutee oleks avatud, ja täitke voolikukomplekt täielikult niisutusvedelikuga. Eemaldage kogu kinnijaanud õhk ja sulgege nelikkraan (V), pöörates käepideme selliselt, et voolikukomplekti vedelikutee oleks asendis „Off” (Suletud).
4. Paigaldage voolikukomplekt pumba, nagu on kirjeldatud pumba kasutusjuhendis.
5. Irrigatsiooni ettevalmistamisel avage nelikkraan (V), pöörates käepideme selliselt, et külgsport oleks asendis „Off” (Suletud).
6. Loputage voolikukomplekti, nagu on kirjeldatud pumba kasutusjuhendis. Veenduge, et voolikukomplektil ei esineks lekkeid ega defekte ning et kõik mullid oleksid voolikukomplektist välja loputatud. Kui märkate õhumulle, jätkake loputamist, kuni kõik mullid on voolikukomplektist väljunud.
7. Ühendage Luer-pistik kindlalt nelikkraaniga (V) või Luer-lukustusega pistik (IV) vooliku otsas niisutatava kateetri külge. Kasutage pumba, et loputada kogu õhk kateetrist välja, enne kui sisestate kateetri patsienti.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükkis, on informatiivse iseloomuga. Need ei kujuta endast garantiid ega üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

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

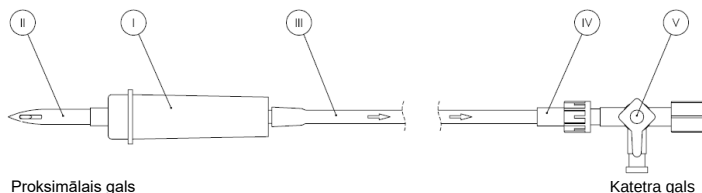
SMARTABLADE™ irigācijas cauruļsistēmas komplekts

- Brīdinājums! ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.
- STERILS. Sterilizēts, izmantojot starojumu.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

APRAKSTS

SMARTABLADE™ irigācijas cauruļsistēmas komplekts sastāv no pilēšanas kameras (I) ar i.v. smaili (II) i.v. maisa pievienošanai, cauruļsistēmas sekcijas (III), kas paredzēta izmantošanai ar irigācijas sūkni, standarta spraudņa tipa Luer savienotāja (IV) un pievienota četrvirzienu noslēdzošā krāna (V) savienošanai ar irigācijas katetru.

1. attēls - SMARTABLADE™ irigācijas cauruļsistēmas komplekts



PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Šis SMARTABLADE™ irigācijas cauruļu komplekts ir paredzēts lietošanai ar SMARTABLADE™ irigācijas sūkni, lai piegādātu nGEN™ irigācijas šķīdumu ar noteiktu plūsmas ātrumu CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetram, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetram vai citām irigējamām ierīcēm no dzesēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju SMARTABLADE™ irigācijas cauruļu komplekta lietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma un cauruļu komplekta sterilitāti. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Šī cauruļsistēma ir pārbaudīta lietošanai līdz 8 stundām. Ja procedūra ilgst vairāk nekā 8 stundas, noņemiet un nomainiet cauruļu komplektu pēc 8 darba stundām vai agrāk.

BRĪDINĀJUMI

- Nepaļaujiet cauruļu komplektu organisko šķīdinātāju iedarbībai.
- Šis SMARTABLADE™ irigācijas cauruļu komplekts ir paredzēts lietošanai tikai ar nGEN™ irigācijas sūkni. Sūkņa lietotāja rokasgrāmatā iepazīstieties ar papildu brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
- Lai uzzinātu par ieteicamiem procedūras parametriem, skatiet lietošanas instrukciju, kas pievienota CELSIUS™ THERMOCOOL™ katetram, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ katetram vai citai skalojamai ierīcei.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanas vai savstarpējas infekcijas pārnešanas risku, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta otram. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

“IZLIETOT LĪDZ” DATUMS

Izlietojiet ierīci pirms “Use By” datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet produktu un tā neizmantotos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

LIETOŠANAS NOTEIKUMI

1. Izņemiet sterilo cauruļsistēmu no iepakojuma atbilstoši standarta drošajai slimnīcas praksei. Pārliecinieties, ka četrcelšu noslēdzošais krāns (V) ir droši savienots ar spraudņa tipa Luer bloktāju (IV). Novietojot četrcelšu noslēdzošo krānu (V), rīkojieties tā, lai šķidruma ceļš no cauruļsistēmas ir “Off” (“Noslēgts”).
2. Noņemiet i.v. smaili vāciņu un Luer savienotāju vāciņu no četrcelšu noslēdzošā krāna (V). Ievietojiet i.v. smaili (II) cauruļsistēmas komplekta galā i.v. šķidruma konteinerā. Pakārt i.v. šķidruma konteineru ar plīnienu kamerā (I) vertikālā stāvoklī, lai šķidruma līmenis būtu vismaz 2/3 pilna.

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

3. Piepildiet cauruļsistēmu, pagriežot četrceļu noslēdzošā krāna rokturi (V) tā, lai šķidruma ceļš no cauruļsistēmas komplekta ir atvērts un šķidrums pilnībā piepilda cauruļsistēmas komplektu ar irigācijas šķidrumu. Atbrīvojiet no gaisa četrceļu noslēdzošo krānu (V), pagriežot rokturi tā, lai šķidruma ceļš no cauruļsistēmas ir "Off" ("Noslēgts").
4. Uzstādi caurules noteikts sūkni, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā sūkni.
5. Lai sagatavotos apūdeņošanai, atveriet četrceļu noslēdzošo krānu (V), pagriežot rokturi tā, lai sānu atvere būtu "Off" ("Noslēgts").
6. Izskalojiet cauruļsistēmas komplektu, kā aprakstīts sūkņa lietotāja rokasgrāmatā. Pārbaudiet, vai cauruļsistēmā nav sūces vai defekti un vai no cauruļu komplekta ir izskaloti visi gaisa burbuļi. Ja redzami burbuļi, turpiniet skalošanu, līdz visi burbuļi ir izlaisti no cauruļu komplekta.
7. Ar apūdeņoto katetru līdz caurulītes galam droši savienojiet četrceļu noslēgkrānu (V) vai spraudņa tipa Luera bloķētāju (IV). Izmantojiet sūkni, lai izskaloj visu gaisu no katetra pirms ievietošanas katetru pacientam.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTĀJAM PRODUKTAM(-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTĀJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA(-U) PRODUKTA(-U), KAS MARKĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un nepastiprina neko par produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

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

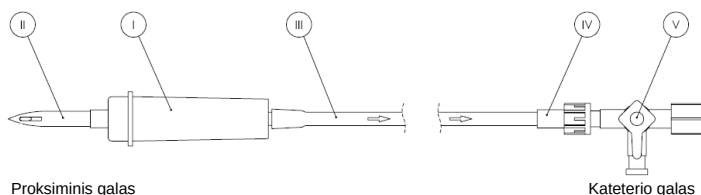
SMARTABlate™ irigacijos vamzdelių komplektas

- Dėmesio! Federaliniai (JAV) įstatymais leidžiama šį įtaisą parduoti gydytojams ir gydytojų užsakymu.
- STERILUS. Sterilizuota spinduliuote.
- Skirta naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai nesterilizuoti.
- Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

APRAŠYMAS

SMARTABlate™ irigacijos vamzdelių komplektą sudaro lašelinė (I) su intraveninės infuzijos smaigė (II) intraveninės infuzijos maišeliui prijungti, vamzdelio dalis (III), skirta naudoti su irigacijos siurbliu, standartinė kištukinė Luerio jungtis (IV) ir prijungtas 4 krypčių čiapus (V) iriguojamajam kateteriui prijungti.

1 pav. - SMARTABlate™ irigacijos vamzdelių komplektas



NAUDOJIMO PASKIRTIS

SMARTABlate™ irigacijos vamzdelių komplektas skirtas naudoti su SMARTABlate™ arba nGEN™ irigacijos siurbliu irigacijos tirpalui nustatytu srautu tiekti į kateterį CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ar kitus drėkinamus įtaisus aušinimo tikslu.

KONTRAINDIKACIJOS

SMARTABlate™ irigacijos vamzdelių komplektui nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Laikykite vėsioje sausoje vietoje.
- Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės sterilitybę ir vamzdelių komplektą. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Vamzdelių komplektas buvo išbandytas naudojimui iki 8 darbo valandų. Jei procedūra truks ilgiau negu 8 valandas, nuo naudojimo pradžios praėjus 8 valandoms arba anksčiau išimkite ir pakeiskite vamzdelių komplektą.

ĮSPĖJIMAI

- Neleiskite organiniams tirpikliams patekti ant vamzdelių komplekto.
- Vamzdelių komplektas skirtas naudoti su SMARTABlate™ arba nGEN™ irigacijos siurbliu. Papildomas atsargumo priemonės ir įspėjimus žr. siurblio naudotojo vadove.
- Rekomenduojamus procedūrų parametrus žr. CELSIUS™ THERMOCOOL™, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ar kito iriguojamo kateterio naudotojo vadove.
- Šis prietaisas supakuotas ir sterilizuotas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti negalima. Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o tai gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis vienkartinio prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas taip pat gali sukelti užteršimo riziką ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

GALIOJIMO PABAIGOS DATA

Įtaisą panaudokite iki datos „Use By“, nurodytos pakuotės etiketėje.

UTILIZAVIMAS

Komponentus perdirbkite arba gaminį ir jo likusias dalis ar atliekas utilizuokite pagal vietos įstatymus ir reikalavimus.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išimkite vamzdelių komplektą iš pakuotės, taikydami standartinės saugios ligoninės praktikas. Įsitikinkite, kad 4 krypčių čiapus (V) yra patikimai prijungtas prie kištukinės Luerio jungties (IV). Pastatykite 4 krypčių čiapo (V) rankeną į tokią padėtį, kad vamzdelių rinkinio skysčių kelias būtų uždarytas.
2. Nuimkite intraveninės infuzijos smaigės dangtelį ir Luerio dangtelius nuo 4 krypčių čiapo (V). Įkiškite intraveninės infuzijos smaigę (II) į intraveninės infuzijos tirpalo konteinerį. Intraveninės infuzijos tirpalo konteinerį su lašeline (I) vertikaliai pakabinkite šalia siurblio ir prijunkite apie 2/3 lašelinę (I).

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

3. Pripildykite vamzdelių rinkinį, pasukdami 4 krypčių čiaupo (V) rankeną, kad atvertumėte kelią skysčiui į vamzdelių rinkinį, visiškai jį pripildykite drėkinimo skysčio. Pašalinkite patekusį orą ir užverkite 4 krypčių čiaupą (V) sukdami rankeną taip, kad vamzdelių komplekto skysčio kelias būtų uždarytas.
4. Prijunkite vamzdelių komplektą prie siurblio, kaip aprašyta siurblio naudotojo vadove.
5. Jei norite paruošti drėkinimui, atverkite 4 krypčių čiaupą (V) sukdami rankeną taip, kad šoninė anga būtų uždaryta.
6. Praplaukite vamzdelių komplektą, kaip aprašyta siurblio naudotojo vadove. Įsitinkinkite, kad vamzdelių komplektas neprasisunkia ir yra be defektų ir kad iš jo pašalinti visi burbuliukai. Jei yra burbuliukų, plaukite, kol jie pasišalins iš vamzdelių komplekto.
7. Tvirtai prijunkite 4 krypčių čiaupo (V) kištukinę Luerio jungtį arba vamzdelio gale esančią kištukinę Luerio jungtį (IV) prie drėkinamo kateterio. Prieš įterpdami kateterį į pacientą, siurbliu kateterio praplaukite visą orą.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais br

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

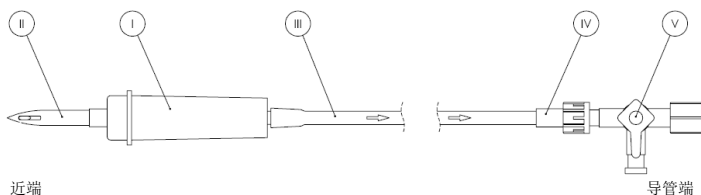
SMARTABLATE™ 灌注管路系统

- 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。
- 无菌。已采用辐照灭菌。
- 仅供一次性使用。
- 不要重复灭菌。
- 如果包装打开或破损，请勿使用。

说明

SMARTABLATE™ 灌注管路由一个滴流腔 (I)，配有用于连接到静脉注射袋的静脉注射针 (II)、一个设计在灌注泵中使用的管路部分(III)、一个标准的公头鲁尔锁 (IV) 以及一个用于连接到灌溉导管上的 4 通旋塞阀 (V) 构成。

图 1 - SMARTABLATE™ 灌注管路



预期用途

SMARTABLATE™ 灌注管路设计用于与 SMARTABLATE™ 灌注泵或 nGEN™ 灌注泵配合使用，以规定的流速向 CELSIUS™ THERMOCOOL™ 导管，NAVISTAR™ THERMOCOOL™ 导管，或其他被冲洗装置提供冲洗溶液，用于冷却目的。

禁忌症

SMARTABLATE™ 灌注管路没有已知的禁忌症。

预防措施

- 存放在阴凉、干燥之处。
- 使用前要检查无菌包装和管路。如果已打开或破损，切勿使用。
- 该管路组经测试最长可使用 8 小时。如果手术时间超过 8 小时，在使用到 8 小时之前或之时拆除并更换管路。

警告

- 不得使管路接触有机溶剂。
- 该管路组设计仅与 SMARTABLATE™ 灌注泵或 nGEN™ 灌注泵配合使用。其它警告和注意事项，请参阅冲洗泵用户手册。
- 有关建议的手术参数，请参阅 CELSIUS™ THERMOCOOL™ 导管、NAVISTAR™ THERMOCOOL™ 导管或其他有灌注功能导管提供的使用说明。
- 本设备是灭菌包装，仅限一次性使用。切勿重复使用、重复处理或重复灭菌。重复使用、重复处理或重复灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性使用的装置进行重复处理或重复灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。

“有效期至”日期

请在包装标签上注明的“有效期至”日期之前使用此设备。

弃置

请将部件回收利用，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用说明

1. 使用医院标准的安全做法将无菌管路组从包装中取出。确保 4 通旋塞阀 (V) 牢固连接到接头式鲁尔接头 (IV) 上。定位 4 通旋塞阀 (V) 手柄，使得管路组的液体通路处于 “Off” (关闭) 位置。
2. 从 4 通旋塞阀 (V) 上取下静脉注射针帽和鲁尔帽。将静脉注射针 (II) 插入静脉注射液容器中。将带有滴流腔 (I) 的静脉注射液容器悬挂在灌注泵附近的垂直位置，然后将滴流腔 (I) 注入 2/3 满的溶液。
3. 旋转 4 通旋塞阀 (V) 的手柄，灌注管路组，以便管组的液体通路打开并用冲洗液完全注入管组。消除滞留的空气，然后旋转手柄关闭 4 通旋塞阀 (V)，使得管路的液体通路处于 “Off” (关闭) 位置。
4. Регистрация МИ в Росздравнадзоре 管路组。
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5. 若有准备冲洗，旋转手柄，使得侧口处于 “Off”（关闭）位置，打开 4 通旋塞阀 (V)。
- 6. 如泵用户手册中所述，冲洗管路组。检查管路组是否有泄漏或缺陷以及是否从管路组中消除了所有气泡。如果有气泡存在，继续冲洗，直至其通过管路组为止。
- 7. 将 4 通旋塞阀 (V) 上的鲁尔锁公头或管路末端的鲁尔锁公头 (IV) 牢固地连接到灌注导管上。在将导管插入患者体内之前，使用泵冲出导管中的所有空气。

担保免责及责任限制声明

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适用性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为注册。Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

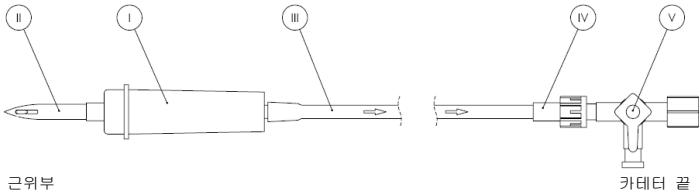
SMARTABULATE™ 세척 튜브 세트

- 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.
- 멸균: 방사선조사를 통한 멸균 처리.
- 일회용.
- 재소독하지 마십시오.
- 포장이 개봉되어 있거나, 손상된 경우 사용하지 마십시오.

설명

SMARTABULATE™ 세척 튜브 세트는 드립 챔버(I), I.V. 배에 연결하기 위한 I.V. 스파이크(II), 세척 펌프와 함께 사용할 수 있도록 설계된 튜브 부분(III), 표준 male luer lock(IV) 그리고 세척 카테터에 연결하기 위한 부착형 4 방향 스탬프(V)로 구성되어 있습니다.

그림 1 - SMARTABULATE™ 세척 튜브 세트



사용 용도

SMARTABULATE™ 튜브 세트는 SMARTABULATE™ 세척 펌프 또는 nGEN™ 세척 펌프와 함께 사용하여 지정된 유속으로 세척 용액을 냉각 목적으로 CELSIUS™ THERMOCOOL™ 카테터, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ 카테터, 또는 다른 세척 장치에 전달하도록 설계되었습니다.

금기사항

SMARTABULATE™ 세척 튜브 세트에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.

유의 사항

- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 무균 포장과 튜브 세트를 검사하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 튜브 세트는 최대 8 시간 사용을 위해 시험되었습니다. 수술이 8 시간을 초과하는 경우 8 시간이 되기 전에 튜브 세트를 교체하십시오.

경고

- 본 튜브 세트를 유기 용제에 노출시키지 마십시오.
- 튜브 세트는 SMARTABULATE™ 세척 펌프 또는 nGEN™ 세척 펌프와 함께 사용하기 위해 검증되었습니다. 기타 경고 및 주의사항에 대해서는 펌프 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 관장 시술 매개변수에 대해서는 CELSIUS™ THERMOCOOL™ 카테터, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ 카테터 또는 다른 세척 카테터와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.
- 이 장치는 일회용으로 사용하도록 멸균 포장되어 있습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재소독하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재소독할 경우 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치가 고장나 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 장치를 재처리 또는 재소독할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전염 등)을 유발할 수도 있습니다. 장치 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

“유효기간” 날짜

본 제품은 포장에 명시된 “유효기간” 내에 사용하십시오.

폐기

구성품을 재활용하거나 제품과 남은 요소들 또는 폐기 물품을 지역 법 및 규정에 따라 처리하십시오.

사용 지침

- 표준 병원 안전 관행을 사용하여 튜브 세트를 포장에서 꺼내십시오. 4 방향 스탬프(V)이 male luer lock(IV)에 단단히 연결되어 있는지 확인합니다. 튜브 세트의 액체 통로가 “Off”가 되도록 4 방향 스탬프(V) 핸들의 위치를 설정합니다.
- I.V. 스파이크 캐 및 luer 캐를 4 방향 스탬프(V)에서 분리합니다. I.V. 스파이크(II)를 I.V. 용액 용기에 삽입합니다.

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

3. 4 방향 스탑콕(V)의 핸들을 돌려 튜브 세트의 액체 통로를 개방하여 세척액이 튜브 세트에 완전히 채워지도록 튜브 세트에 주입합니다. 갇혀 있는 공기를 모두 빼낸 후 튜브 세트의 액체 통로가 "Off"가 되도록 4 방향 스탑콕(V)의 핸들을 돌려 닫습니다.
4. 펌프 사용자 설명서의 설명대로 튜브 세트를 펌프에 설치합니다.
5. 세정을 준비하려면 4 방향 스탑콕(V)의 핸들을 돌려 측면 포트가 "Off"가 되도록 설정합니다.
6. 펌프 사용자 설명서의 설명대로 튜브 세트를 세척합니다. 튜브 세트에 누출 또는 결함이 없는지 그리고 튜브 세트에서 모든 기포가 제거되었는지 확인합니다. 기포가 있는 경우, 기포가 튜브 세트를 통과할 때까지 계속 제거합니다.
7. 튜브 끝에 있는 4 방향 스탑콕(V) 또는 male luer lock(IV)의 male luer 를 세척 카테터에 단단히 연결합니다. 카테터를 환자에게 삽입하기 전에 펌프를 사용하여 카테터에서 모든 공기를 세척합니다.

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일일 점검을 실시하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

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

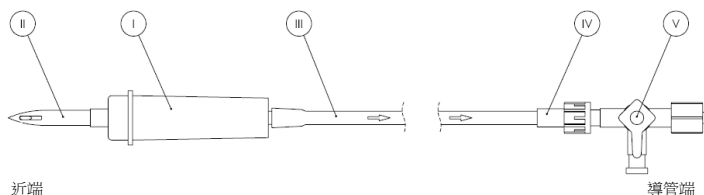
SMARTABLA™ 灌注套管組

- 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 無菌。使用射線滅菌。
- 僅限於單次使用。
- 請勿重新滅菌。
- 若包裝已拆開或破損，請勿使用。

說明

SMARTABLA™ 灌注套管組由以下部件組成：一個滴注腔 (I)，配有用於連接到輸液袋的靜脈注射穿刺器 (II)；一個套管 (III)，旨在與灌注幫浦配合使用；一個標準公魯爾接頭 (IV)；以及一個用於連接灌注導管的四向閥 (V)。

圖 1. SMARTABLA™ 灌注套管組



預期用途

SMARTABLA™ 灌注套管組專用於與 SMARTABLA™ 灌注幫浦或 nGEN™ 灌注幫浦配合使用，以特定的流速向 CELSIUS™ THERMOCOOL™ 導管、NAVISTAR™ THERMOCOOL™ 導管或其他灌注裝置輸送灌注溶液，以達到冷卻目的。

禁忌症

SMARTABLA™ 灌注套管組無已知的禁忌症。

預防措施

- 請存放於低溫乾燥處。
- 使用前要檢查無菌包裝和套管組。如果包裝已開啟或破損，請勿使用。
- 套管組已經過測試，最長可使用 8 個小時。如果手術時間將超過 8 小時，請在使用達 8 小時或未達 8 小時前取下並更換套管組。

警告

- 請勿讓本套管組接觸有機溶劑。
- 本套管組旨在與 SMARTABLA™ 灌注幫浦或 nGEN™ 灌注幫浦配合使用。更多預防措施和警告事項，請參閱幫浦使用者手冊。
- 請參閱 CELSIUS™ THERMOCOOL™ 導管、NAVISTAR™ THERMOCOOL™ 導管或其他灌注導管隨附的使用說明，瞭解推薦的手術參數。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複使用、處理或滅菌。重複使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，和/或導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重新處理或重新滅菌還可能會帶來污染的風險，和/或可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在病患之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。

「使用期限」

請在產品包裝標籤上註明的「保存期限」之前使用本產品。

棄置

請按照當地法律和法規回收組件或棄置本產品及其殘留組件或廢棄物。

使用方法

1. 採用醫院的標準安全作業，從包裝中取出無菌套管組。確認四向閥 (V) 已牢固地連接到公魯爾接頭 (IV)。定位四向閥 (V) 的握把，以便套管組的液體通路處於「Off」狀態。
2. 從四向閥 (V) 中取下靜脈注射穿刺器蓋子和魯爾接頭蓋子。將靜脈注射穿刺器 (II) 插入輸液袋。將連接滴注腔 (I) 的輸液袋垂直懸掛在幫浦旁，將滴注腔 (I) 加注至 2/3 滿。

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

3. 旋轉四向閥 (V) 握把，使套管液體通路開啟並使套管完全注滿灌注液，藉以排除套管組內的氣泡。排出所有殘留空氣，然後旋轉握把關閉四向閥 (V)，以便套管組的液體通路處於「Off」狀態。
4. 如幫浦的使用者手冊中所述，將套管組安裝到幫浦中。
5. 準備好灌注前，先旋轉握把打開四向閥 (V)，以便側出口處於「Off」狀態。
6. 如幫浦的使用者手冊中所述沖洗套管組。確認套管組無漏氣或是損壞，且套管組的所有氣泡都被沖走。如果仍存在氣泡，繼續沖洗，直到所有氣泡都流出套管組。
7. 牢固地連接四向閥 (V) 上的公魯爾接頭，或灌注導管的管線端上的公魯爾接頭 (IV)。將導管插入患者身上之前，先用幫浦沖出導管內的所有空氣。

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何

何。Регистрация МИ в Росздравнадзоре 求。

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

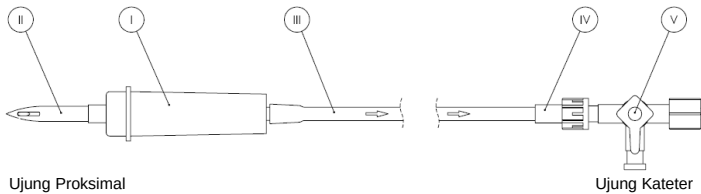
Perangkat Selang Irigasi SMARTABlate™

- Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter.
- STERIL. Disterilkan dengan iradiasi.
- Hanya untuk sekali pakai.
- Jangan disterilkan ulang.
- Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.

DESKRIPSI

Perangkat Selang Irigasi SMARTABlate™ terdiri dari ruang penetasan (I) dengan spike Infus (II) untuk dihubungkan ke kantong infus, bagian selang (III) yang dirancang untuk digunakan dalam pompa irigasi, konektor kunci luar jantan standar (IV), dan keran tutup 4 arah (V) yang terpasang untuk dihubungkan ke kateter teririgasi.

Gambar 1 - Perangkat Selang Irigasi SMARTABlate™



TUJUAN PENGGUNAAN

Perangkat Selang Irigasi SMARTABlate™ dirancang untuk digunakan dengan Pompa Irigasi SMARTABlate™ atau Pompa Irigasi nGEN™ untuk memberikan larutan irigasi pada laju aliran tertentu ke CELSIUS™ Kateter THERMOCOOL™, Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™, atau perangkat teririgasi lainnya dengan tujuan mendinginkan.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk Perangkat Selang Irigasi SMARTABlate™.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Periksa kemasannya yang steril dan perangkat selangnya sebelum digunakan. Jangan gunakan jika terbuka atau rusak.
- Perangkat selang telah diuji untuk penggunaan selama maksimal 8 jam penggunaan. Jika suatu prosedur memakan waktu lebih dari 8 jam, lepaskan dan gantilah perangkat selang saat digunakan selama 8 jam atau sebelum 8 jam.

PERINGATAN

- Jangan sampai perangkat selang ini terpapar pada pelarut organik.
- Perangkat selang dirancang untuk digunakan dengan Pompa Irigasi SMARTABlate™ atau Pompa Irigasi nGEN™. Lihat Manual Pengguna untuk pompa mengenai tindakan pencegahan dan peringatan lainnya.
- Lihat instruksi penggunaan yang menyertai Kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™, Kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ atau kateter teririgasi lainnya untuk mengetahui parameter prosedur yang disarankan.
- Perangkat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan dipakai ulang, diproses ulang, atau disterilkan ulang. Pemakaian ulang, pemrosesan ulang, atau pensterilan ulang bisa membahayakan integritas struktur perangkat ini dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau pensterilan ulang pada perangkat sekali pakai dapat mengakibatkan risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada transmisi penyakit menular antar pasien. Kontaminasi pada perangkat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"

Gunakan alat ini sebelum tanggal "Use By" (Gunakan Sebelum) yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya, atau buanglah produk beserta unsur sisa atau item limbahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Keluarkan perangkat selang yang steril dari kemasannya dengan menggunakan praktik standar rumah sakit yang aman. Pastikan bahwa keran tutup 4 arahnya (V) telah terhubung dengan aman ke kunci luar jantan (IV). Posisikan keran tutup 4 arahnya (V) sehingga jalur cairan pada perangkat selang dalam keadaan "Off (Mati)".
2. Lepaskan penutup spike infus dan penutup luar keran tutup 4 arah (V). Masukkan spike infusny (II) pada wadah larutan infus. Gantungkan wadah pelarut infus dengan ruang penetasan (I) pada posisi vertikal di dekat pompa, dan isilah ruang

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

3. Isilah perangkat selang dengan memutar pegangan keran tutup 4 arah (V), agar jalur cairan pada perangkat selang ini terbuka dan sepenuhnya mengisi perangkat selangnya dengan cairan irigasi. Keluarkan seluruh udara yang masih ada di dalamnya dan tutuplah keran tutup 4 arah (V) dengan cara memutar pegangannya, sehingga jalur cairan perangkat selang dalam keadaan "Off (Mati)".
4. Pasang perangkat selang di dalam pompa sebagaimana dijelaskan di Manual Pengguna untuk pompa.
5. Untuk mempersiapkan irigasi, bukalah keran tutup 4 arahnya (V) dengan cara memutar pegangannya sehingga port sampingnya berada dalam keadaan "Off (Mati)".
6. Siram perangkat selang sebagaimana dijelaskan di Manual Pengguna untuk pompa. Pastikan bahwa perangkat selang bebas dari kebocoran atau cacat dan bahwa semua gelembungnya telah dikeluarkan dari perangkat selang. Jika ada gelembung, teruslah menyiram sampai gelembungnya melintasi perangkat selang ini.
7. Hubungkan luar jantan dengan aman pada keran tutup 4 arah (V) atau kunci luar jantan (IV) pada ujung selang ke kateter teririgasi. Gunakan pompa untuk menyiram semua udara dari kateter sebelum memasukkan kateter pada pasien.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak

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

dari produk yang diuraikan.

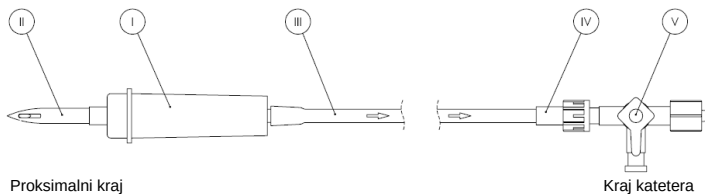
Komplet cijevi za ispiranje SMARTABLADE™

- Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu.
- STERILNO. Sterilizirano zračenjem.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

OPIS

Komplet cijevi za ispiranje SMARTABLADE™ sadrži komoru za kapanje (I) s IV šiljkom (II) za spajanje na infuzijsku vrećicu, dio cijevi (III) namijenjen za korištenje s crpkom za ispiranje, standardni muški luerov priključak (IV) i pričvršćen 4-putni ventil (V) za spajanje na kateter s ispiranjem.

Slika 1. – Komplet cijevi za ispiranje SMARTABLADE™



NAMJENA

Komplet cijevi za ispiranje SMARTABLADE™ namijenjen je za uporabu s crpkom za ispiranje SMARTABLADE™ ili crpkom za ispiranje nGEN™ i određenom brzinom dostavlja tekućinu za irigaciju do katetera CELSIUS™ THERMOCOOL™, katetera NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ili ostalih uređaja za ispiranje u svrhu hlađenja.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za uporabu kompleta cijevi za ispiranje SMARTABLADE™.

MJERE OPREZA

- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Prije upotrebe pregledajte sterilno pakiranje i komplet cijevi. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Komplet cijevi ispitivan je za najviše 8 sati upotrebe. Ako postupak traje dulje od osam 8 sati, skinite i zamijenite komplet cijevi nakon 8 sati uporabe ili ranije.

UPOTORENJA

- Komplet cijevi ne izlažite organskim otapalima.
- Komplet cijevi namijenjen je za upotrebu s crpkom za ispiranje SMARTABLADE™ ili crpkom za ispiranje nGEN™. Dodatna upozorenja i mjere opreza potražite u Uputama za upotrebu crpke.
- Preporučene parametre postupka potražite u uputama za upotrebu priloženima uz kateter CELSIUS™ THERMOCOOL™, kateter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ ili drugi kateter za ispiranje.
- Ovaj uređaj pakiran je i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovnom uporabom, ponovnom obradom ili ponovnom sterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(h) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

NAJBOLJE UPOTRIJEBITI DO

Upotrijebite uređaj prije datuma „Najbolje upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE

Komponente reciklirajte ili proizvod i njegove preostale ili otpadne dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

1. Komplet sterilnih cijevi izvadite iz pakiranja koristeći standardnu sigurnu bolničku praksu. Osigurajte da je li 4-putni ventil (V) dobro pričvršćen na muški luerov priključak (IV). Ručicu 4-putnog ventila (V) namjestite tako da put za protok cijevi bude u položaju „Off“.
2. Skinite kapice IV šiljka i luer priključaka na 4-putnom ventilu (V). Umetnite IV šiljak (II) u spremnik s IV otopinom. Spremnik s IV otopinom objesite tako da komora za kapanje (I) bude u okomitom položaju blizu crpke i komoru za kapanje (I) napunite oko 2/3.

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

3. Komplet cijevi pripremite za uporabu tako da okrenete ručicu 4-putnog ventila (V) i oslobodite komplet cijevi za protok tekućine te do kraja napunite cijevi tekućinom za ispiranje. Uklonite ostatke zraka i zatim 4-putni ventil (V) zatvorite okretanjem ručice tako da put za protok tekućine u kompletu cijevi bude u položaju „Off”.
4. Umetnite komplet cijevi u crpku kao što je opisano u korisničkom priručniku za crpku.
5. Za pripremu ispiranje otvorite 4-putni ventil (V) okretanjem ručice tako da bočni priključak bude u položaju „Off”.
6. Ispirite komplet cijevi kao što je opisano u korisničkom priručniku za crpku. Potvrdite da komplet cijevi ne propušta i da na njemu nema oštećenja te da su iz kompleta cijevi ispušteni svi mjehurići zraka. Ako postoje mjehurići, nastavite s ispiranjem sve dok svi ne izađu iz kompleta cijevi.
7. Čvrsto spojite muški luer na 4-putni ventil (V) ili muški luerov priključak (IV) na kraju cijevi na kateter za ispiranje. Upotrijebite crpku za ispiranje sveg zraka iz katetera prije umetanja katetera u pacijenta.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način jamstvo ili garanciju za bilo koji proizvod.

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

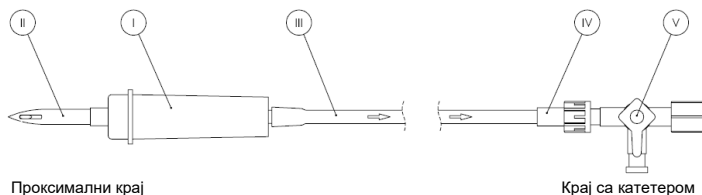
SMARTABULATE™ Комплет цевчица за иригацију

- Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.
- СТЕРИЛНО. Стерилисано зрачењем.
- Само за једнократну употребу.
- Не стерилишите поново.
- Не користити ако је паковање отворено или оштећено.

ОПИС

SMARTABULATE™ комплет цевчица за иригацију се састоји од коморе система за инфузију (I) са иглом за инфузију (II) ради повезивања са кесом за инфузију, део са цевчицама (III) направљен за коришћење са пумпом за иригацију, стандардни мушки luer lock прикључак (IV) и приказани 4-краки зауставни вентил (V) за повезивање са иригационим катетером.

Слика 1 – SMARTABULATE™ комплет цевчица за иригацију



НАМЕНА

SMARTABULATE™ комплет цевчица за иригацију је предвиђен за употребу са SMARTABULATE™ пумпом за иригацију или nGEN™ пумпом за иригацију ради испоруке раствора за иригацију при одређеним брзинама протока до CELSIUS™ THERMOCOOL™ катетера, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ катетера или других иригационих медицинских средстава у сврху хлађења.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Нема познатих контраиндикација за SMARTABULATE™ комплет цевчица за иригацију.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- Чувајте на хладном и сувом месту.
- Пре употребе прегледајте стерилно паковање и комплет цевчица. Не користити ако је отворено или оштећено.
- Комплет цевчица је тестиран за највише 8 сати употребе. Ако ће процедура трајати дужи од 8 сати, скините комплет цевчица и замените га након 8 сати употребе или пре тога.

УПОЗОРЕЊА

- Не излажите комплет цевчица дејству органских растварача.
- Комплет цевчица је предвиђен за употребу са SMARTABULATE™ пумпом за иригацију или nGEN™ пумпом за иригацију. Погледајте приручник за кориснике пумпе да бисте видели додатне мере опреза и упозорења.
- Погледајте упутство за употребу достављено уз CELSIUS™ THERMOCOOL™ катетер, NAVISTAR™ THERMOCOOL™ катетер или неки други иригациони катетер да бисте видели препоручене параметре за процедуру.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати нити стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што затим може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, између осталог, преношење заразних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“

Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите у отпад производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

1. Извадите стерилни комплет цевчица из паковања користећи стандардну безбедну болничку праксу. Уверите се да је 4-краки зауставни вентил (V) чврсто повезан са мушким luer lock прикључком (IV). Поставите ручицу 4-краког зауставног вентила (V) тако да путања течности у комплекту цевчица буде „Off“ (Искључено).

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

2. Скините поклопац са игле за инфузију и луг поклопце са 4-краког зауставног вентила (V). Уметните иглу за инфузију (II) у посуду са раствором за инфузију. Окачите посуду са раствором за инфузију и комором система за инфузију (I) у вертикалном положају у близини пумпе и напуните комору система за инфузију (I) до око 2/3.
3. Припремите комплет цевчица окретањем ручице на 4-краком зауставном вентилу (V) тако да путања течности у комплекту цевчица буде отворена и потпуно напуните комплет цевчица течношћу за иригацију. Изабаците сав задржани ваздух, а затим затворите 4-краки зауставни вентил (V) ротирањем ручице тако да путања течности у комплекту цевчица буде „Off“ (Искључено).
4. Монтирајте комплет цевчица у пумпу као што је описано у приручнику за кориснике пумпе.
5. Да бисте га припремили за иригацију, отворите 4-краки зауставни вентил (V) ротирањем ручице тако да бочни улаз буде „Off“ (Искључено).
6. Исперите комплет цевчица као што је описано у приручнику за кориснике пумпе. Уверите се да на комплекту цевчица нема цурења ни недостатака и да су сви мехурићи испрани из комплекта цевчица. Ако има мехурића, наставите са испирањем док не прођу кроз комплет цевчица.
7. Чврсто повежите мушки луг на 4-краком зауставном вентилу (V) или мушки луг lock (IV) на завршетку цевчице са иригационим катетером. Помоћу пумпе исперите сав ваздух из катетера пре постављања катетера пацијенту.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГODНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не представљају гаранцију или изјаву о томе да описани производ ни на који начин.

Регистрација МИ в Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

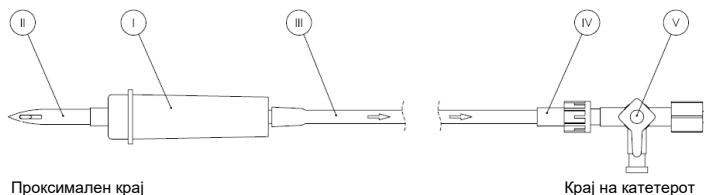
Комплет цевки за иригација SMARTABULATE™

- Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.
- СТЕРИЛНО. Стерилизирано со зрачење.
- За еднократна употреба.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.

ОПИС

Комплетот цевки за иригација на SMARTABULATE™ се состои од комора за капење (I) со интравенозен шилец (II) за поврзување со интравенозната торбичка, цевчест дел (III) наменет за употреба со пумпа за иригација, стандарден машки луер (IV) и прикачен 4-начесен сигурносен вентил (V) за поврзување со иригиран катетер.

Слика 1 - Комплет цевки за иригација SMARTABULATE™



ПЛАНИРАНА УПОТРЕБА

Комплетот цевки за иригација SMARTABULATE™ е наменет за употреба со пумпата за иригација SMARTABULATE™ или пумпата за иригација nGEN™ за да обезбеди решение за иригација при конкретни стапки на проток во катетерот CELSIUS™ THERMOCOOL™, катетерот NAVISTAR™ THERMOCOOL™, или други уреди за иригација за ладење.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати контраиндикации за комплетот цевки за иригација SMARTABULATE™.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Да се чува на ладно и суво место.
- Пред употреба проверете го стерилното пакување и комплетот цевки. Да не се користи ако е отворено или оштетено.
- Комплетот цевки е тестиран за максимум осум (8) часа употреба. Ако постапката се продолжи подолго од 8 часа, извадете го и заменете го комплетот цевки при или пред 8 часа употреба.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не го изложувајте комплетот цевки на органски растворувачи.
- Комплетот цевки за иригација е дизајниран за користење со пумпата за иригација SMARTABULATE™ или пумпата за иригација nGEN™. Прочитајте го упатството за употреба за пумпата за дополнителни предупредувања и мерки за претпазливост.
- Прочитајте го упатството за употреба испорачано со катетерот CELSIUS™ THERMOCOOL™, катетерот NAVISTAR™ THERMOCOOL™ или други уреди за иригација за препорачаните параметри за постапка.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот интегритет на уредот и/или да доведат до негов дефект, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или врстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи и, но не ограничувајќи се на, пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

ДАТУМ НА „ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДО“

Употребете го уредот пред датумот назначен на „Да се употребува до“ наведен на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете го стерилниот комплет цевки од пакувањето користејќи ги стандардните безбедносни болнички постапки. Погрижете се 4-насочниот сигурносен вентил (V) да биде безбедно поврзан со машиниот луер (IV). Поставете ја рачката на 4-насочниот безбедносен вентил (V) така што преминот за течност на комплетот цевки е на позиција „Off“ (Исклучено).
2. Извадете го капачето од интравенозниот шилец и капачињата на луер приклучоците од 4-насочниот сигурносен вентил (V). Ставете го интравенозниот шилец (II) во садот со интравенозен раствор. Садот со интравенозен раствор треба да виси така што комората за процедување (I) ќе биде во вертикална позиција во близина на пумпата, а потоа наполнете ја комората за процедување (I) до околу 2/3 од нејзиниот капацитет.
3. Подгответе го комплетот цевки вртејќи ја рачката на 4-насочниот сигурносен вентил (V) така што преминот за течност од комплетот цевки ќе биде отворен и целосно наполнете го комплетот цевки со течност за иригација. Испуштете го целиот насобран воздух, а потоа затворете го 4-насочниот безбедносен вентил (V) вртејќи ја рачката така што преминот за течност на комплетот цевки е на позиција „Off“ (Исклучено).
4. Монтирајте го комплетот цевки во пумпата како што е опишано во упатството за употреба на пумпата.
5. При подготовка за иригација, отворете го 4-насочниот сигурносен вентил (V) вртејќи ја рачката така што страничниот отвор е на позиција „Off“ (Исклучено).
6. Промијте го комплетот цевки во пумпата како што е опишано во упатството за употреба на пумпата. Проверете дали на комплетот цевки не се забележува протекување или дефекти и дека во комплетот цевки нема останато меури. Ако има меури, продолжете со плакнење додека меури не поминат низ комплетот цевки.
7. Безбедно поврзете го машиниот луер на 4-насочниот сигурносен вентил (V) или машиниот луер приклучок (IV) на крајот на цевките и на иригиран катетер. Користете ја пумпата за да го промиете целиот воздух од катетерот пред да го вметнете катетерот во пациентот.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се гаранција. Регистрација МИ в Росздравадооре: аранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32 2 7463 401
Fax: +32 2 7463 403

BIOSSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CELSIUS, NAVISTAR, nGEN, SMARTABULATE, and THERMOCOOL are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Patent information is available at www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.