GOCCIA MICRO 20

GOCCIA MICRO 40

ФИЛЬТРЫ ДЛЯ МИКРОАГРЕГАТОВ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

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

GOCCIA MICRO МИКРОАГРЕГАТНЫЙ ФИЛЬТР

НОМЕР ПРОДУКТА	НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
09086	GOCCIAMICRO 20	25-микронный микроагрегатный фильтр
09085	GOCCIAMICRO 40	40-микронный микроагрегатный фильтр
09087	GOCCIAMICRO 20	25-микронный микроагрегатный фильтр с линией реинфузии
09088	GOCCIAMICRO 40	40-микронный микроагрегатный фильтр с линией реинфузии

Изделия одноразовые, нетоксичные, апирогенные, поставляются**СТЕРИЛЬНО**в индивидуальных упаковках. Стерилизован окисью этилена. Количество остаточного этиленоксида, остающегося на устройствах, соответствует применимым правовым предписаниям Страны использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	ГОЧЧА МИКРО 20	ГОЧЧА МИКРО 40
Объем грунтовки	35 мл	35 мл
Размер пор	25 микрон	40 микрон
Эффективность фильтрации	95%	95%

НАЗНАЧЕНИЕ

Фильтры микроагрегатов Goccia используются для удаления микроагрегатов перед реинфузией продукта крови пациенту.
Эти устройства должны использоваться вместе с медицинскими устройствами SORIN GROUP ITALIA для обработки компонентов крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания неизвестны, если устройство используется для описанной цели и в соответствии с заявленными условиями эксплуатации.
Не используйте устройство для каких-либо иных целей, кроме указанных.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования устройства, указывается в тексте следующим образом:

WARNING

- Указывает на серьезные побочные реакции и потенциальные угрозы безопасности для практикующего врача и/или пациента, которые могут возникнуть при надлежащем или неправильном использовании устройства, а также ограничения использования и меры, которые необходимо принять в таких случаях.

CAUTION

- Указывает на особые меры предосторожности, которые должен соблюдать практикующий врач для безопасного и эффективного использования устройства.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

Только для одноразового использования (не использовать повторно)

Код партии (номер) (ссылка для отслеживания продукта)

Использовать до (срок годности)

Изготовлены по

Стерильный - стерилизованный оксидом этилена

Путь апирогенной жидкости

Содержит ФТАЛАТЫ

Содержимое стерильно, только если упаковка не открыта, повреждена или сломана

Предупреждение: повторно не стерилизовать.

Каталожный (кодовый) номер

Внимание, смотрите инструкцию по применению

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию на веб-сайте www.sorinmanuals.com.

Количество

Этой стороной вверх

Хрупкий; Обращаться осторожно

Беречь от тепла

Держать сухим

Ниже приводится общая информация по технике безопасности, предназначенная для консультирования оператора при подготовке к использованию устройства.

Кроме того, в инструкциях по эксплуатации в тех местах текста, где эта информация важна для правильной работы, содержится конкретная информация по технике безопасности.

WARNING

- Устройство должно использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации, приведенными в данном руководстве.

- Устройство предназначено для использования профессионально обученным персоналом.

- Sorin Group Italia не несет ответственности за проблемы, возникшие из-за неопытности или неправильного использования.

- ХРУПКОЕ, обращаться с осторожностью.

- Избегайте любых условий, которые могут привести к повышению температуры крови выше 37°C (98,6°Ф)

- Держать сухим. Хранить при комнатной температуре.

- Всегда применяйте и поддерживайте правильную дозу и точный контроль антикоагулянта.

- Для одноразового использования и только для использования одним пациентом: во время использования устройство находится в контакте с человеческой кровью, биологическими жидкостями, жидкостями или газами с целью возможного вливания, введения или введения в организм. Из-за особой конструкции устройство не может быть полностью очищено и продезинфицировано в конце использования. Следовательно, повторное использование на других пациентах может привести к перекрестному заражению, инфекции и сепсису. Кроме того, повторное использование увеличивает вероятность отказа продукта (целостность, функциональность и клиническая эффективность).

- Стерильное содержимое/апирогенный путь прохождения жидкости, если только упаковка не открыта или не повреждена.

- Устройство содержит фталаты. Учитывая характер контакта с телом, ограниченную продолжительность контакта и количество процедур на одного пациента, количество фталатов, которые могут выделяться из устройства, не вызывает особого беспокойства по поводу остаточного риска. Дополнительную информацию можно получить по запросу от Sorin Group Italia.

- Устройство не должно подвергаться дальнейшей обработке.

- Не стерилизовать повторно.

- После использования утилизируйте устройство в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране использования.

- Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации обращайтесь в SORIN GROUP ITALIA или к уполномоченному местному представителю.

CAUTION

- Федеральный закон (США) запрещает продажу данного устройства только врачом или по его заказу.

ОДНОРАЗОВАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

WARNING

- Стерильность гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не мокрая, не вскрыта, не повреждена и не сломана. Не используйте устройство, если невозможно гарантировать стерильность.

- Проверьте срок годности на прилагаемой этикетке. Не используйте устройство после указанной даты.

- Устройство необходимо использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.

- С устройством необходимо обращаться асептически.

- Проведите визуальный осмотр и тщательно проверьте устройство перед использованием. Условия транспортировки и/или хранения, отличные от предписанных, могли привести к повреждению устройства.

- Не используйте растворители, такие как спирт, эфир, ацетон и т. д., чтобы не повредить устройство.

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

CAUTION

- Всегда тщательно дезинфицируйте руки, прежде чем приступать к сборке изделия на оборудовании.

- Изделие должно быть собрано рядом с операционной, чтобы предотвратить возможное заражение.

- Перед использованием изделия убедитесь в отсутствии складок, засоров или производственных дефектов на линиях.

1) Снимите нижнюю крышку фильтра и подсоедините ее к инфузионному набору (при необходимости).

2) Закройте роликовый зажим в инфузионном наборе.

3) Снимите колпачок с иглы фильтра и вставьте ее в пакет для крови.

4) Переверните фильтр вверх дном и поместите на высоте выше мешка. Откройте роликовый зажим и сожмите пакет, чтобы облегчить заполнение фильтра. Когда капельница наполовину заполнена, закройте роликовый зажим и переместите фильтр под мешок. Снова откройте роликовый зажим, дайте крови медленно стечь до иглы и снова закройте роликовый зажим.

5) Подсоедините набор к пациенту и действуйте как при обычном переливании крови.

6) Если требуется несколько переливаний из мешка для крови, закройте роликовый зажим, замените мешок до опорожнения фильтра, снова откройте роликовый зажим и продолжайте переливание.

WARNING

- Если переливание выполняется под давлением, никогда не превышайте 400 мм рт.ст.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

Если пользователь недоволен качеством продукта, следует уведомить об этом дистрибьютора продукта или уполномоченного местного представителя SORIN GROUP ITALIA.

Все параметры, которые пользователь считает критическими, должны сообщаться с особой тщательностью и срочностью. Ниже приведена минимальная информация, которая должна быть предоставлена:

- Подробное описание события и, если уместно, состояния пациента;
- Идентификация задействованного продукта;
- Номер партии задействованного продукта;
- Наличие задействованного продукта;
- Все признаки пользователь считает полезными для понимания происхождения элементов неудовлетворенности.

SORIN GROUP ITALIA оставляет за собой право при необходимости разрешить отзыв продукта, указанного в уведомлении, для оценки. Если возвращаемый товар загрязнен, с ним необходимо обращаться, упаковывать и обращаться с ним в соответствии с положениями законодательства, действующего в стране, где продукт был использован.

CAUTION

Медицинское учреждение несет ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию продукта для обратной отправки. Не возвращайте товары, подвергшиеся воздействию инфекционных заболеваний, передающихся через кровь.

ТОЛЬКО для клиентов из США

Если по какой-либо причине продукт необходимо вернуть производителю, перед отправкой от LivaNova USA Inc. требуется номер разрешения на возврат (RGA).

Если изделие контактировало с кровью или кровяными жидкостями, перед упаковкой его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Он должен быть отправлен либо в оригинальной коробке, либо в эквивалентной коробке, чтобы предотвратить повреждение во время транспортировки, и должен быть надлежащим образом помечен номером RGA и указанием на биологически опасный характер содержимого в партии.

Адрес доставки возвращенных товаров в США:

Ливанова США, Inc.
14401 Вест 65-йУэй Арвада,
Колорадо, США 80004

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая Ограниченная гарантия дополняет любые законные права Покупателя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP ITALIA гарантирует, что при изготовлении этого медицинского устройства были предприняты все разумные меры, как того требует характер устройства и использование, для которого оно предназначено.

SORIN GROUP ITALIA гарантирует, что медицинское устройство способно функционировать, как указано в действующих инструкциях по эксплуатации, при использовании в соответствии с ними квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP ITALIA не может гарантировать, что пользователь будет правильно использовать устройство, а также что неправильный диагноз или терапия и/или что конкретные физические и биологические характеристики отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность устройства с повреждением последствия для пациента, даже если были соблюдены указанные инструкции по применению.

SORIN GROUP ITALIA, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования устройства, не может нести никакой ответственности за любые убытки, ущерб, расходы, инциденты или последствия, возникающие прямо или косвенно. из-за неправильного использования этого устройства.

SORIN GROUP ITALIA обязуется заменить медицинское устройство в случае его дефекта во время размещения на рынке или во время отгрузки SORIN GROUP ITALIA до момента доставки конечному пользователю, если только такой дефект не был вызван неправильным обращением. покупателем.

Вышеупомянутое заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Ни одно лицо, включая любого представителя, агента, дилера, дистрибьютора или посредника SORIN GROUP ITALIA или любой другой промышленной или коммерческой организации, не уполномочено делать какие-либо заявления или давать гарантии в отношении этого медицинского устройства, за исключением случаев, прямо указанных в настоящем документе. SORIN GROUP ITALIA отказывается от каких-либо гарантий товарной пригодности и любых гарантий пригодности для использования в отношении данного продукта, кроме тех, которые прямо указаны в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей Ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае возникновения спора или судебного разбирательства с SORIN GROUP ITALIA,

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не оформлен в письменной форме), которым предоставляется настоящая Гарантия, а также каждый спор, связанный с ней или каким-либо образом связанный с ней, а также все, что связано с это или любой спор, касающийся настоящей Гарантии, ее толкования и исполнения, ничто не исключается и/или не оговаривается, регулируются исключительно итальянским законодательством и юрисдикцией. Выбранный суд - суд Модены (Италия).

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