TERUMO

CE
0197

Xcoating™

EXTRACORPOREAL TUBING SET

Circuit pour C.E.C.
Schlauchset für die extrakorporale Zirkulation
Equipo de tubos extracoporeo
Conjunto de tubos para circulação extracorporal
Set per circolazione extracorporea
Extracorporele tubing set
Extracorporeal slangset
Extracorporal slangesæt
Ekstrakorporalt slangesett
Kehonulkoinen letkusarja
Σετ σωληνων εξωσωματικης κυκλοφοριας
Экстракорпоральный комплект магистралей
Zestaw przewodów używany w obiegu pozaustrojowym
Csőrendszer extracorporalis keringéshez
Mimotělní hadicová souprava
Mimotelový hadicový set
Vücut dişi boru seti
Kehavälise ringe voolikukomplekt
Ekstrakorporālo caurulīšu sistēma
Ekstrakorporinių vamzdelių rinkinys
Komplet cevi za zunajtelesno uporabo
Komplet cevi za vantelesnu upotrebu
Set de tuburi petru circulația extracorporală
Комплект екстракорпорални тръбни системи
Комплект магістралей для екстракорпорального контуру
Izvantjelesni komplet cijevi

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

Xcoating™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прочитайте следующие инструкции и предупреждения до использования.

ОПИСАНИЕ

Данная упаковка содержит Комплект Магистралей ТЕРУМО, созданный в соответствии с требованиями заказчика. Комплект может содержать элементы, имеющие собственные инструкции по эксплуатации. В таком случае, пожалуйста, следуйте рекомендациям инструкций по использованию, относящихся к данным продуктам.

Данное изделие содержит DEHP.
Исследования на животных показали, что воздействие DEHP может вызывать нарушение мужской репродуктивной функции.
Для детей, беременных и кормящих женщин рекомендуется использовать другие типы соответствующих изделий.

- Стерильно и апирогенно. Стерилизованы этиленоксидом.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не используйте комплект с видимыми вкраплениями частиц материалов.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Не хранить при экстремальной температуре и влажности.
- Уничтожайте в соответствие с местными требованиями по уничтожению медицинских одноразовых изделий.

ПОКАЗАНИЯ

Данный комплект предназначен для применения по указанию врача только соответственно обученным и квалифицированным перфузиологом для экстракорпоральной циркуляции во время аортокоронарного шунтирования. Данный комплект предназначен для клинического применения в течение не более 6 часов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для применения комплекта не существует, кроме случая, когда противопоказана сама экстракорпоральная циркуляция.
Однако, так как комплект был изготовлен в соответствии со спецификацией, подтверждённой или запрошенной пользователем, последний несет ответственность по соответствию конфигурацию той процедуре, для которой будет применяться. Более того, пользователь несет ответственность по гарантиям правильного подсоединения магистралей к другим компонентам экстракорпорального контура.

ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Во время процедуры соблюдайте правила асептики.**

1. Откройте крышку упаковки-мешка или удалите пленку фойла Тивек.
2. Достаньте комплект из упаковки.
3. Проведите тщательный визуальный осмотр изделия до использования на предмет повреждений во время транспортировки или хранения или наличия любых частиц материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В случае необходимости замены комплекта всегда имейте запасной комплект для замены.**

4. Подсоедините магистрали к различным элементам контура (оксигенатор, насосы, резервуары, фильтры и т.д.). Рекомендуется использование стяжек.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не смазывайте силиконовые резиновые головки насоса силиконом или силиконовой мазью. Повреждение магистралей может возникнуть в результате утолщения или истончения магистрали.**

5. Контур должен быть собран и заполнен в соответствии с инструкциями на различные элементы, которые применяются в комбинации с данным комплектом магистралей.
6. Применительно к каждому случаю степень окклюзии роликового насоса должна быть установлена соответственно реккомендациям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Может наступить преждевременное повреждение магистралей, если ролики соответственно не отрегулированы.**

7. Проведите тщательную рецеркуляцию заполняющего раствора в контуре, следуя инструкциям производителей для всех компонентов. Использование фильтра предварительной очистки рекомендуется для улавливания любых частиц материалов в магистралях и заполняющих растворах.
8. Обследуйте все секции контура, чтобы убедиться в полном отсутствии пузырьков.
9. До начала прцедуры тщательно обследуйте все подсоединения, чтобы убедиться в отсутствии протекания.
10. Начните процедуру в соотвтетствии с инстркциями производителей различных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Давление внутри контура не должно превышать 50 кПа. В противном случае соединения/компоненты могут быть повреждены и (или) протечь. Максимальная скорость потока крови: 8 л/мин.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В случае необходимости замены оксигенатора в минимизированной (модульной) перфузионной системе ROCsafeRX/FX, необходимо провести замену всей системы.**


Прочитайте инструкции по применению


Госпиталь

Содержит компоненты с X-coating



Содержит фталаты: ди (2-этилгексил) фталат (DEHP)


Апирогенная путь для жидкостей


Не использовать, если упаковка повреждена


Не использовать повторно



Стерилизовано окисью этилена


Содержание


Годен до



Номер партии



Каталожный номер


Изготовлено

РУССКИЙ

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

TERUMO

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

TERUMO and Xcoating are trademarks of Terumo Corporation.
TERUMO et Xcoating sont des marques déposées de Terumo Corporation
TERUMO und Xcoating sind Handelsnamen der Terumo Corporation
TERUMO y Xcoating son marcas registradas de Terumo Corporation
TERUMO e Xcoating são marcas registadas da Terumo Corporation
TERUMO e Xcoating sono marchi registrati di Terumo Corporation
TERUMO en Xcoating zijn handelsmerken van Terumo Corporation
TERUMO och Xcoating är varumärke för Terumo kooperation
TERUMO og Xcoating er registrerede varemærker tilhørende Terumo Corporation
TERUMO og Xcoating er varemerker for Terumo Corporation
Ja TERUMO ja Xcoating ovat Terumo Corporationin tuotemerkkejä
TERUMO και το Xcoating αποτελούν κατοχυρωμένες εμπορικές επωνυμίες της Terumo Corporation
TERUMO и Xcoating являются зарегистрированными торговыми марками компании Terumo Corporation
TERUMO i Xcoating są znakami towarowymi Terumo Corporation
TERUMO és Xcoating a Terumo Corporation bejegyzett védjegyei
A TERUMO a Xcoating jsou ochranné známky společnosti Terumo Corporation
TERUMO a Xcoating sú obchodné značky Terumo Corporation
TERUMO ve Xcoating Terumo Corporation'ın ticari markalarıdır
TERUMO ja Xcoating on Terumo Corporation kaubamärgid
TERUMO un Xcoating ir TERUMO korporācijas preču zīmes
TERUMO ir Xcoating yra Terumo Korporacijos prekių ženklai
TERUMO in Xcoating so blagovne znamke družbe Terumo Corporation
TERUMO i Xcoating su zaštićene robne marke Terumo Corporation
TERUMO si Xcoating sunt marci comerciale ale Corporatiei Terumo
TERUMO и Xcoating са запазена марка на Терумо Корпорация
TERUMO та Xcoating є зареєстрованими торгівельними знаками Terumo Corporation
TERUMO i Xcoating zaštitni su znaci tvrtke Terumo Corporation

LC-7706M - 11/2018

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

TERUMO

MD CE 2797

UK CA 0086

Наборы для сердечно-сосудистых процедур

Наборы для кардиоплегии
Комплекты гемоконцентраторов
Комплекты трубок общего назначения

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

Наборы для сердечно-сосудистых процедур РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ознакомьтесь со следующими инструкциями и предупреждениями перед использованием набора.

ОПИСАНИЕ

Эта упаковка содержит набор для сердечно-сосудистых процедур (наборы для кардиоплегии, наборы гемоконцентраторов и комплекты трубок общего назначения) для использования при экстракорпоральном кровообращении во время сердечно-легочного шунтирования. Наборы для сердечно-сосудистых процедур, используемые во время операций на открытом сердце, состоят из различных трубок, которые позволяют подключать экстракорпоральный контур кровообращения и вспомогательные устройства к пациенту. Трубки используются для направления крови и других жидкостей для возможных инфузий или введения препаратов в организм.

Наборы для сердечно-сосудистых процедур разработаны и испытаны в соответствии с ISO 15676:2016. Определяемые пользователем наборы для сердечно-сосудистых процедур настраиваются в соответствии с требованиями пользователя.

Набор может содержать компоненты, которые имеют свои индивидуальные инструкции по применению. В этом случае, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению этих продуктов.

Xcoating™

Относительно наборов для сердечно-сосудистых процедур, содержащих компоненты X-Coating. Поверхности, контактирующие с кровью, имеют покрытие X-Coating. X-Coating — это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности набора трубок для уменьшения адгезии тромбоцитов к трубкам. Методы испытаний, используемые для определения покрытия и его выщелачивания, доступны по запросу. Устройства с покрытием x-Coating были разработаны и испытаны в соответствии с ISO 11658:2012.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы для сердечно-сосудистых процедур предназначены для перенаправления кровотока и подключения к активному устройству, или к устройствам хирургического вмешательства для экстракорпорального кровообращения на срок до 6 часов.

ПОКАЗАНИЯ

Наборы для сердечно-сосудистых процедур показаны для использования при организации экстракорпорального кровообращения во время сердечно-легочного шунтирования на срок до 6 часов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для использования этого набора нет, за исключением случаев, когда противопоказано экстракорпоральное кровообращение.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Наборы для сердечно-сосудистых процедур предназначены для новорожденных, детей или взрослых пациентов, которые нуждаются в хирургических операциях на открытом сердце, требующих сердечно-легочного шунтирования.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ УСТРОЙСТВА

Наборы для сердечно-сосудистых процедур предназначены для использования по распоряжению врача соответствующим образом обученным и квалифицированным перфузиологом для организации экстракорпорального кровообращения во время сердечно-легочного шунтирования.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза наборов для сердечно-сосудистых процедур заключается в поддержании экстракорпоральной циркуляции крови на срок до 6 часов.

ОСЛОЖНЕНИЯ/РИСКИ

Осложнения, которые могут сопутствовать использованию набора трубок, могут включать, но не ограничиваться следующим:

- Инфицирование пациента
- Потеря крови пациентом
- Воздушная эмболия
- Гемолиз
- Индивидуальная реакция пациента
    - Аллергия
    - Сыпь
    - Анафилактический шок
    - Системная воспалительная реакция (SIRS)
    - Нарушения гемостаза
    - Острое поражение почек
    - Инфаркт миокарда
    - Инсульт
- Попадание инородного тела
- Остановка или сокращение кровообращения (т.е. свертывание, кровотечение)
- Задержка процедуры
- Повреждение легких

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

ВНИМАНИЕ

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не подвергать повторной обработке. Повторная переработка, повторная стерилизация или повторное использование устройства может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.
- Достаточная гепаринизация крови (или альтернативная методика в случае аллергии на гепарин) требуется для предотвращения ее свертывания в системе.
- Давление в контуре не должно превышать 50 кПа, в противном случае соединения/компоненты могут быть повреждены и/или могут возникнуть течи.
- Максимальная скорость кровотока: 8 л/мин.
- Невскрытая и неповрежденная упаковка устройства обеспечивает стерильный и апирогенный путь тока жидкости. Комплект трубок стерилизован этиленоксидом.
- Внимательно осмотрите упаковку устройства, чтобы убедиться, что не произошло повреждения стерильного барьера. Комплект трубок следует использовать немедленно после вскрытия упаковки устройства. Не использовать, если упаковка устройства повреждена.
- Не использовать набор с присутствующими видимыми механическими включениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте асептический метод без непосредственного контакта на протяжении всей процедуры.
- Следует всегда иметь запасной набор в наличии на тот случай, если потребуется замена комплекта.
- При использовании минимизированного (модульного) перфузионного контура ROCsafeFX всегда заменяйте весь контур ROCsafeFX, когда необходимо заменить оксигенатор.
- Не наносите силикон или силиконовую смазку на коллекторы насосов из силиконового каучука. Невыполнение этого правила может привести к разбуханию трубок и ослаблению их прочности.
- Если ролики не были отрегулированы должным образом, может произойти преждевременный трубок из строя.
- Изделие является биологически опасным и загрязнено кровью. После использования необходимо безопасно утилизировать как медицинские отходы в соответствии с правилами учреждения здравоохранения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО МАТЕРИАЛОВ

Относительно наборов для сердечно-сосудистых процедур, содержащих трубки с покрытием X-Coating, Y-коннекторы:

Это устройство содержит бис(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ; CAS № 117-81-7), который классифицирован как CMR* 1B и эндокринный разрушитель, в концентрации выше 0,1% в весовом отношении. Основываясь на данных исследований на животных, значительное воздействие ДЭГФ может помешать нормальному развитию мужской репродуктивной системы. Для детей, беременных и кормящих женщин может быть уместным использование альтернативных устройств.
*CMR: канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивности эффект (Регламент CLP (ЕК) 1272/2008)

Относительно наборов для сердечно-сосудистых процедур, содержащих насосные линии, CAPIOX FX, люэровский термодатчик CAPIOX, венозный резервуар CAPIOX, CAPIOX NX, резервуар CAPIOX CRX400X или CAPIOX CP50:

Устройство содержит нержавеющую сталь со следовым количеством кобальта. Кобальт классифицируется как CMR* 1B и присутствует в концентрации выше 0,1% в весовом отношении. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных эффектов для репродуктивной системы.

Перечень материалов магистрали кровотока предоставляется по запросу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

PRECAUTION **Используйте асептический метод без непосредственного контакта на протяжении всей процедуры.**

1. Откройте внешний пакет или отклейте крышку из тайвека в зависимости от того, что используется.
2. Извлеките набор из пакета.
3. Проведите тщательный визуальный осмотр устройства перед использованием на предмет какого-либо повреждения стерильного барьера при транспортировке или хранении или на предмет наличия любых механических включений.

ВНИМАНИЕ **Внимательно осмотрите упаковку устройства, чтобы убедиться, что не произошло повреждения стерильного барьера. Комплект трубок следует использовать немедленно после вскрытия упаковки устройства. Не использовать, если упаковка устройства повреждена**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Следует всегда иметь запасной набор в наличии на тот случай, если потребуется замена комплекта**.**

4. Прикрепите трубки к компонентам контура (оксигенатор, насосы, резервуары, фильтры и т.д.). Рекомендуется использовать стяжные ленты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **Не наносите силикон или силиконовую смазку на коллекторы насосов из силиконового каучука. Невыполнение этого правила может привести к к разбуханию трубок и ослаблению их прочности.**

5. Убедитесь, что все подключенные компоненты, включая люэровские колпачки, адаптеры люэр-лока и крышки компонентов надежно закреплены. Ослабленные соединения могут привести к загрязнениям или утечке. Не прикладывайте чрезмерного усилия к соединениям, так как это может привести к повреждениям. Оставьте крышки неиспользованных компонентов на своих местах, чтобы избежать загрязнения и предотвратить утечки.
6. Проверьте трубки контура на наличие перегибов и нарушений проходимости.
7. Проверьте направление потока контура.
   - Осмотрите контур, чтобы убедиться, что компоненты ориентированы в направлении предполагаемого потока.
   - Одноходовые клапаны должны показывать в направлении предполагаемого потока. Жидкость не будет проходить, если клапаны установлены в обратном направлении. Метки с указанием потока могут помочь при проверке направления потока.
   - Проверьте центробежный и/или роликовый насос, чтобы убедиться, что он работает в правильном направлении.
   - Проверьте положения ручек запорного крана.
8. Контур должен быть настроен и заполнен в соответствии с инструкциями на различные компоненты, используемые вместе с комплектом трубок.
9. Перед каждой процедурой смыкание роликового насоса должно быть установлено в соответствии с рекомендациями производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **Если ролики не были отрегулированы должным образом, может произойти преждевременный выход из строя трубок.**

10. Тщательно выполните рециркуляцию раствора для первичного заполнения по всему контуру, следуя инструкциям производителя для всех компонентов. Рекомендуется использовать фильтр перед устройством шунтирования для улавливания каких-либо твердых частиц в контуре и в растворе для первичного заполнения. Перед выполнением процедуры запуска необходимо извлечь фильтр перед устройством шунтирования из контура. Кровь и другие продукты клеток не пройдут через фильтр и могут вызвать закупорку.
11. Осмотрите все участки контура, чтобы убедиться, что в них отсутствуют пузырьки воздуха.
12. Перед началом процедуры внимательно осмотрите все соединения, чтобы убедиться в отсутствии утечек.
13. Начните процедуру в соответствии с инструкциями производителя для всех возможных компонентов.

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

ВНИМАНИЕ **Давление в контуре не должно превышать 50 кПа, в противном случае соединения/компоненты могут быть повреждены и/или могут возникнуть течи.**

ВНИМАНИЕ **Максимальная скорость кровотока: 8 л/мин.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **При использовании минимизированного (модульного) перфузионного контура ROCsafeFX всегдазаменяйте весь контур ROCsafeFX, когда необходимо заменить оксигенатор.**

14. После использования необходимо безопасно утилизировать как медицинские отходы в соответствии с правилами учреждения здравоохранения. Все неиспользованные компоненты и герметично закрытые пакеты из открытых комплектов должны быть утилизированы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **Изделие является биологически опасным и загрязнено кровью. После использования, чтобыизбежать риска инфекции, необходимо безопасно утилизировать как медицинские отходы в соответствии с правилами учреждения здравоохранения.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

- Хранить при температуре окружающей среды, от 10° до 30°C, хранить комплекты в сухом месте и вдали от солнечных лучей.
- Не складывать друг на друга лотки при извлечении из транспортной коробки. Приложение излишних усилий к крышке лотка может нарушить стерильность и функционал изделия.
- Если срок годности изделия истек, его необходимо выбросить. Срок годности можно найти на этикетках изделия, которые расположены как на транспортной коробке, так и на стерильной упаковке.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю и своему местному уполномоченному органу.

Любое изделие, по которому была подана претензия, должно быть возвращено в компанию Terumo для расследования. Проконсультируйтесь с представителем Terumo перед возвратом изделия. При транспортировке и погрузочно-разгрузочных работах с загрязненным изделием требуются особые меры предосторожности.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Применимы только в том случае, если они указаны на этикетках изделий.

Обозначение	Пояснение
	Содержит компоненты с X-Coating
	Редакция чертежа
	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата использования
	Дата изготовления / Страна изготовления
	Апирогенный путь тока жидкости.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида. Апирогенный путь тока жидкости
	Система стерильного барьера
	Не использовать, если упаковка повреждена, изучите инструкцию по применению
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержит опасные вещества
	Не использовать повторно

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

	Не стерилизовать повторно
	Температурный предел (хранить при температуре от 10°C до 30°C)
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Содержимое
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское изделие
	Европейский знак соответствия с номером нотифицированного органа ЕС по сертификации
	Знак соответствия Соединенного Королевства с номером уполномоченного органа Соединенного Королевства
	Изготовитель
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Ответственное лицо Соединенного Королевства
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

Чтобы получить информацию по безопасности и эксплуатационным характеристикам, посетите веб-сайт https://eifu.terumo-cvgroup.com/frmSelectProductType.aspx, где представлены Инструкции по применению, помимо печатной версии Инструкций по применению.



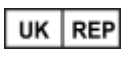


TERUMO CARDIOVASCULAR COSTA RICA, LLC
Calle 58
Zona Franca La Lima
Cartago, 30106

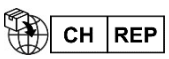
Коста-Рика
1-800-521-2818



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



Terumo UK Ltd
Otium House, 2 Freemantle Road, Bagshot, Surrey GU19 5LL, Соединенное Королевство



Terumo Deutschland GmbH, Zweigniederlassung Spreitenbach
Bodenäckerstrasse 3, 8957 Spreitenbach, Швейцария

AU Sponsor **Terumo Australia Pty. Ltd.** Macquarie Park NSW 2113 Австралия

Все торговые марки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.

ИЗГОТОВЛЕНО В КОСТА-РИКЕ

© Terumo Cardiovascular Systems Corporation

0026-00300 2023-05 Rev. 4

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