



SORIN

3T AEROSOL COLLECTION SET

en - ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE.....	3	cs - ČEŠTINA - NÁVOD K POUŽITÍ.....	51
it - ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO	7	pl - POLSKI - INSTRUKCJA OBSŁUGI	55
fr - FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI.....	11	sk - SLOVENČINA - NÁVOD NA POUŽITIE	59
de - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG	15	sl - SLOVENSKO - NAVODILA ZA UPORABO	63
es - ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO	19	hu - MAGYAR - KEZELÉSI ÚTMUTATÓ	67
pt - PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	23	lt - LIETUVIŠKAI - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	71
el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	27	et - EESTI - KASUTUSJUHEND.....	75
nl - NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN	31	lv - LATVISKI - LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	79
sv - SVENSKA - BRUKSANVISNING	35	ro - ROMÂNĂ - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	83
da - DANSK - BRUGSANVISNING	39	bg - БЪЛГАРСКИ - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	87
fi - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET.....	43	tr - TÜRKÇE - KULLANMA TALİMATI.....	91
no - NORSK - BRUKSANVISNING.....	47		

3T AEROSOL COLLECTION SET

REF: 050900100

This document supplements the current IFU for the Heater-Cooler System 3T and should be used in conjunction with that IFU.

INTRODUCTION

The 3T Aerosol Collection Set collects aerosol created by the Heater-Cooler 3T water tanks during use. This 3T Aerosol Collection Set replaces the use of the overflow bottle referenced in the Heater-Cooler System 3T Operating Instructions. **Please read all information carefully:** Failure to properly follow these instructions may allow for aerosol to be emitted from the Heater-Cooler 3T in its surrounding environment.

INDICATIONS FOR USE

The Stöckert Heater-Cooler System 3T is used with a Stöckert S3 heart-lung machine and/or any other heart-lung machine featuring a separate temperature control for extracorporeal perfusion of durations up to 6 hours.

DEVICE

The 3T Aerosol Collection Set consists of a suction canister, a suction canister lid and two pieces of tubing; the longer piece of tubing includes a connector (see Figure 1).

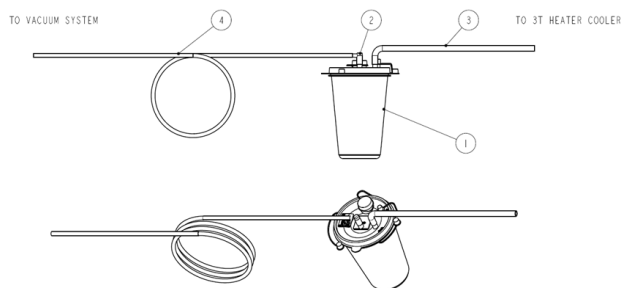


Figure 1) Overview of the 3T Aerosol Collection Set: 1 = suction canister, 2 = pre-connected right angle connector, 3 = Heater-Cooler connection line, 4 = vacuum source line

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The use of a central hospital vacuum source is recommended for use with this disposable. The vacuum source must be capable of 20 l/min flow or greater.
- If a central hospital vacuum source is not available the use of a portable vacuum system capable of 20 l/min flow per ISO 10079-1 for Medical Suction Equipment is required. The portable vacuum source must be specified for medical applications and fulfill the requirements of IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
- Do not place the portable vacuum system or any other object on top of the Heater-Cooler 3T.
- Follow the portable vacuum system supplier's mounting and operating instructions for the recommended use of the pump in an operating room environment.
- To avoid disturbances in the laminar flow area of the operating room, make sure that a portable vacuum system is placed in such a way that the exhaust flow is not directed towards the operating field, but towards the exhaust vent system.
- Power sources for the vacuum system selected must have connection to a back-up power generator to avoid loss of power during use
- If the Patient #2 circuit is used and water tank level adjustment is required, only add pre-mixed water/H₂O₂ solution as per the separate Heater-Cooler 3T operating instructions if the water level drops to the level where the red LED for the patient tank is activated. In such a case, add water until the first green LED is visible.
- The 3T Aerosol Collection Set is validated for 3 calendar days of use.
- Check the date of installation, which is written on the suction canister lid as per point 13 of this "INSTRUCTIONS FOR USE", for use-by-date of the 3T Aerosol Collection Set.
- The suction canister is not intended as a measuring device.
- The suction canister contents are potentially hazardous due to the possible collection of aerosolized bacteria. Use appropriate personal protection equipment (PPE) and handle accordingly.
- Store in dark place: long term exposure to light may compromise product performance and result in breakage during use.

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for the practitioner and/or the patient that may occur in the proper use or misuse of the device as well as the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

CAUTION indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

1. Before starting a procedure, with the heater-cooler and the vacuum source switched off, verify that the tank vacuum gauge indicator located on the Heater-Cooler is positioned at 0 (see Figure 2). If necessary, set the indicator needle to 0 using the adjustment screw near the bottom of the gauge.



Figure 2) Tank Vacuum gauge with zero point and adjustment screw in the bottom part of the gauge

2. Ensure that a suction canister mounting bracket is attached to the right side or rear panel of the Heater-Cooler 3T. The mounting bracket is attached by inserting the two top tabs into the vent slots on the Heater-Cooler 3T and then allowing the bracket to rest in a horizontal position. The mounting bracket should be positioned so that the base of the suction canister is above the base of the Heater-Cooler 3T to avoid displacement of the canister from the holder during use. Please refer to the diagrams below.



Figure 3) Suction canister Mounting bracket



Figure 4) Mounting bracket installed on right side panel.



Figure 5) Mounting bracket installed on rear panel.

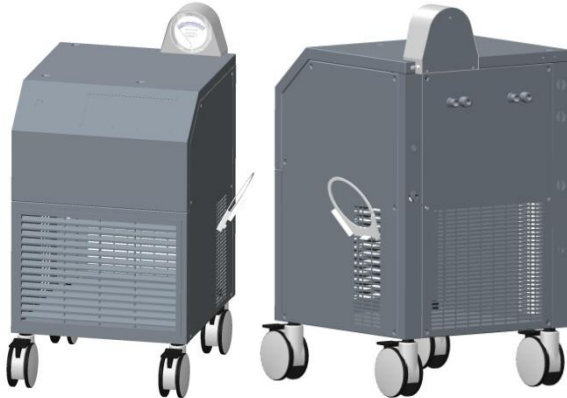


Figure 6) Tilt mounting bracket up to insert or remove.

3. Remove the components from the packaging.
4. Place the lid on the canister and press it down firmly around entire perimeter (see Figure 7).



Figure 7) Canister lid assembled on the canister

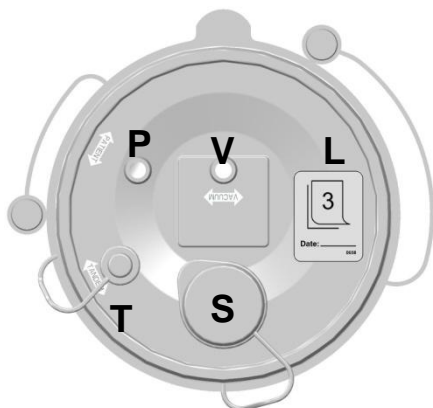


Figure 8) Overview of the canister lid components: P = Heater-cooler connection port, V = vacuum port, T = tandem port (shown here with tandem port cap applied), S = pour spout (shown here with pour spout cap applied), L = label for recording the installation date. The hydrophobic filter is located inside the device below the vacuum port.

5. Apply the cap firmly over the matching pour spout (S) (see Figures 7 and 8).
6. Apply the tandem port cap tightly over the tandem port (T) (see Figures 7 and 8).
7. Place the suction canister with the mounted lid into the suction canister holder (see Figures 9 and 10).

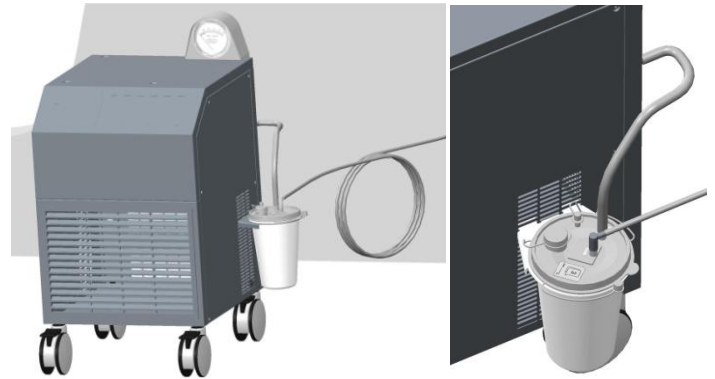


Figure 9) Canister with lid inserted into the suction canister holder on side panel



Figure 10) Canister with lid inserted into the suction canister holder on rear panel

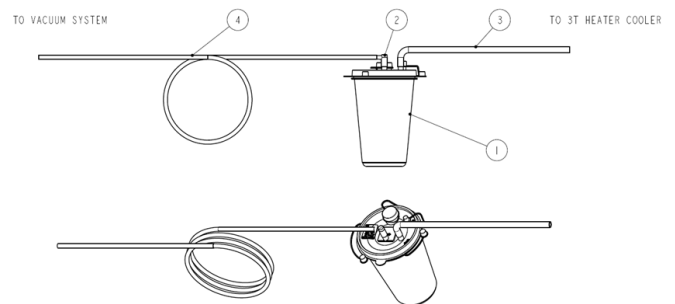


Figure 11) Overview of the 3T Aerosol Collection Set: 1 = suction canister, 2 = pre-connected right angle connector, 3 = Heater-Cooler connection line, 4 = vacuum source line

8. Attach the short 46 cm (1.5 ft) Heater-Cooler connection tube 3 (see Figure 11) to the Heater-Cooler Overflow Outlet and then connect it to the port (P) of the canister lid (see Figures 8, 9 and 10).
Caution: Do not connect the short 46 cm (1.5 ft) Heater-Cooler connection tube to the center vacuum source port (V) (see Figure 8) as this will potentially cause the hydrophobic filter to be exposed to water and will limit the vacuum flow to the canister.
9. Attach the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line 4 with pre-connected right angle connector 2 (see Figure 11) to vacuum port (V) (see Figures 8, 9 and 10), making sure that the tubing is fully connected and no tubing is kinked.
10. If additional length is required to access the vacuum source, attach the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum extension line with connector to the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line 4 (see Figure 11).
Note: If required, the vacuum extension line must be ordered separately; REF 050900111.
11. Attach the other end of the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line 4 (see Figure 11) to a regulated vacuum source (see Figure 12).

Caution: The vacuum source line must be connected to a vacuum regulator to control and adjust flow to the 3T Aerosol Collection Set. Do not exceed vacuum level of 640 mm Hg (25" Hg).

Note: It is recommended to use an overflow safety trap connected to the regulated vacuum source to avoid liquid introduction into the medical–surgical vacuum system.

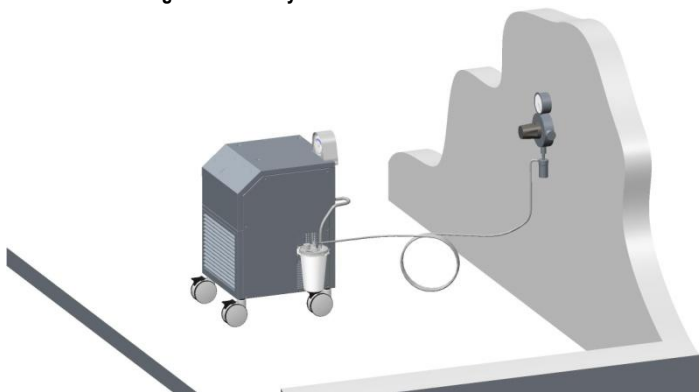


Figure 12) 3T Aerosol Collection Set connected to the 3T and to the regulated vacuum source with the overflow safety trap

12. Check all caps and connections for proper sealing.
13. Write the date of installation on the label (L) located on the lid (see Figure 8)
Caution: The 3T Aerosol Collection Set must be replaced within 3 days of installation. It must also be replaced after a Heater-Cooler 3T water change or disinfection procedure.



Figure 13) Tank Vacuum gauge with indicator in the acceptable area of operation and adjustment screw in the bottom part of the gauge

14. With the Heater-Cooler 3T switched off, adjust the vacuum source so that the Tank Vacuum gauge on the Heater-Cooler 3T is adjusted to approximately 50 Pa (see Figure 13).
15. Switch on the Heater-Cooler 3T and during use adjust the vacuum source to ensure that the Tank Vacuum gauge on the Heater-Cooler 3T remains between 21 Pa and 100 Pa (see Figure 13).

Warning: Operating the Heater-Cooler 3T with the vacuum level indicated on the Tank Vacuum gauge in the red solid zone limits the disposable's ability to collect aerosol from the Heater-Cooler 3T water tanks.

Refer to section "Troubleshooting" for possible remedies.

Note: It is advised to add the check of vacuum level indicated on the Tank Vacuum gauge to your procedure set-up check list.

16. Do not disconnect the vacuum source until the Heater-Cooler 3T is switched off. When the Heater-Cooler 3T is switched off, disconnect the vacuum source line from the vacuum regulator.

Warning: Operation of the Heater-Cooler 3T without vacuum source applied will stop collection of aerosol from the water tanks.

17. At the end of the procedure in order to prevent an excessive overflow of the tank volume capacity, empty the external circuits according to the following procedure:

Warning: Do not perform the external circuit emptying steps until the patient has been discharged from the Operating Room environment to eliminate the potential of exposure to aerosol.

- Ensure that the vacuum source is applied and the 3T Aerosol Collection Set is connected
- Close the Cardioplegia circuit valve and empty the Cardioplegia circuit as per the separate Heater-Cooler 3T operating instructions (water will move back to the Cardioplegia Tanks)
- Close the Patient #1 circuit valve and empty the Patient #1 circuit as per the separate Heater-Cooler 3T operating instructions (water will move back to the Patient Tank and potentially start overflowing from the tank to the canister)
- If the Patient #2 circuit is used and the Patient #1 circuit emptying has already filled the suction canister with a volume greater than 0.5 liter, proceed as described in the following steps:

- Empty the suction canister per the following steps:

Warning: As the canister contents are potentially hazardous due to collection of aerosolized bacteria, use appropriate Personal Protection Equipment (PPE) and handle the contents accordingly.

Warning: Do not expose the suction canister hydrophobic lid filter to the water inside the canister as this condition will seal the filter stopping vacuum flow and limiting the disposable's ability to collect aerosol from the Heater-Cooler 3T water tanks.

Warning: Do not lift canister by lid as the weight of the contents may cause the lid to separate from the canister

- Switch off the heater-cooler 3T.
- Disconnect the short 46 cm (1.5 ft) Heater-Cooler connection tube 3 (see Figure 11) from the port (P) of the suction canister lid (see Figures 8, 9 and 10)
- Disconnect the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line 4 with pre-connected right angle connector 2 (see Figure 11), from the vacuum port (V) of the suction canister lid (see Figures 8, 9 and 10)
- Open the pour spout cap (S) (see Figures 7 and 8)
- Empty the suction canister content according to hospital policy
- Connect again the short 46 cm (1.5 ft) Heater-cooler connection tube 3 (see Figure 11) to the port (P) of the suction canister lid (see Figures 8, 9 and 10)
- Connect again the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line 4 with pre-connected right angle connector 2 (see Figure 11), to the vacuum port (V) of the suction canister lid (see Figures 8, 9 and 10)
- Apply the cap firmly over matching pour spout (S) (see Figures 7 and 8).
- Switch on the heater-cooler 3T to allow empty of the Patient #2 circuit.

- Or drain water from the Patient tank through the tank drain valve of the Patient circuit until the orange LED blinks; once the orange LED is blinking, close the tank drain valve
- Close circuit valve and empty the Patient #2 circuit as per the separate Heater-Cooler 3T operating instructions (water will move back to the Patient Tank).

18. If during external circuit emptying the suction canister is filled with water from the Heater-Cooler Overflow Outlet, empty the suction canister following the procedure as described in item 17 above.

Caution: If the suction canister is completely filled with water and has exposed the hydrophobic filter located below the vacuum source port to water, replace the 3T Aerosol Collection set to avoid loss of vacuum performance caused by obstruction of the hydrophobic filter contacting the water. Exposure of the hydrophobic filter to water will cause the filter to block flow of air and will reduce and stop vacuum flow to the canister, reducing the disposable's ability to collect aerosol from the Heater-Cooler 3T water tanks.

DISPOSAL

Dispose of the canister and tubing within 3 calendar days of installation. Check the installation date which is written on the label on the suction canister lid as discussed in step 13 of "INSTRUCTIONS FOR USE".

Caution: When performing the Heater-Cooler 3T disinfection procedure leave the used 3T Aerosol Collection Set attached without vacuum source applied.

To avoid disinfectant vapor getting to the vacuum source, disconnect the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line from the suction canister prior to performing the disinfection procedure.

Replace the 3T Aerosol Collection Set after the disinfection procedure has been completed.

1. Switch off the Heater-Cooler 3T.
2. Disconnect the short 46 cm (1.5 ft) Heater-cooler connection tube 3 (see Figure 11) from the Heater-cooler Overflow Outlet (see Figures 9 and 10).
3. Disconnect the 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuum source line 4 (see Figure 11) from the vacuum source (see Figure 12).
4. Remove the suction canister from the suction canister holder.
5. Transport the 3T Aerosol Collection Set to the disposal area.
Warning: do not lift canister by lid as the weight of the contents may cause the lid to separate from the canister
6. Dispose the 3T Aerosol Collection Set according to hospital policy.

TROUBLESHOOTING

- If the measured pressure inside the Heater-Cooler 3T tank is not greater than 21 Pa (see Figure 13), adjust the vacuum regulator of the vacuum source until the Tank Vacuum gauge indicator reaches the acceptable area of operation (see Figure 13).
- If there is a loss of vacuum during the procedure check that the vacuum source is operational, the canister is properly sealed, that all connections are tight and tubing is not kinked.
- If the suction canister is completely filled with water, exchange the 3T Aerosol Collection set to avoid loss of vacuum performance caused by the obstruction of the hydrophobic filter contacting the water. Exposure of the hydrophobic filter to water will cause the filter to block flow of air and will reduce and stop vacuum flow to the canister, reducing the disposable's ability to collect aerosol from the 3T water tanks.
- If there is a loss of vacuum during the procedure the air flow to the vacuum source may be obstructed. Check the vacuum source and the overflow safety trap for possible obstruction.
- If no obstruction is found and a loss of vacuum is still observed, open the vacuum gauge service port located on the back of the machine (see Figure 14). Opening this service port by removing the luer lock cap will allow vacuum source air flow to remove any potential obstruction within the pressure monitoring line internal to the 3T. Re-attach the luer lock cap and confirm the obstruction has been removed.

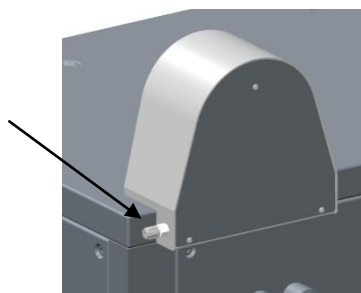


Figure 14) Vacuum Gauge Service Port

- If loss of vacuum is still observed apply positive air pressure to the service port using a sterile syringe to deliver approximately 30cc of air into the service port. Re-attach the luer lock cap and confirm the obstruction has been removed.

PART NUMBERS

3T Aerosol Collection Set	050900100
¼" ID vacuum extension line with connector, 366 cm (12 ft)	050900111

The 3T Aerosol Collection Set is supplied non-sterile for 3 calendar days of use. Discard in accordance with hospital procedures after use.

LABELING

	Attention, see instruction for use
	Follow instructions for use (white symbol on blue background)
	Batch Code
	Purchase order number
Rx Only	Only applies in the U.S.A.: Sale (and prescription) is restricted to physicians
EA	Quantity
	Manufacturer
	Use By

	Dispose the 3T Aerosol Collection Set within 3 calendar days from the installation date written on the label
	Keep away from heat
	Keep dry

RETURN OF USED PRODUCT

For Customers within the United States

If for any reason this product must be returned to Sorin Group USA, Inc., a returned goods authorization (RGA) number is required from Sorin Group USA, Inc., prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton, or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of the shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from the Sorin Group USA, Inc. Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

The shipping address for returned goods is:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

For Customers outside the United States

If for any reason this product must be returned, please contact your sales representative for specific instructions.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton, or an equivalent carton, to prevent damage during shipment.

CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

3T Aerosol Collection Set • Operating instructions

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

All rights reserved, especially the right to reproduction and distribution as well as translation. No part of this document may be reproduced – by photocopy, microfilm or any other process – nor may any part of it be stored, edited, duplicated or distributed by electronic means without the written permission of SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

The name "Stöckert®" is a Registered Trademark.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured for:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany
Tel.:+49/(0)89/32301-0
Fax:+49/(0)89/32301-555

Distributed in the U.S.A. by: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
phone:800.221.7943 phone:303.425.5508
fax:303.467.6584

SET DI RACCOLTA DI AEROSOL 3T

RIF: 050900100

Questo documento è un'integrazione alle attuali Istruzioni per l'Uso (IFU) del Sistema Generatore Termico 3T e deve essere utilizzato in combinazione con esse.

INTRODUZIONE

Il Set di raccolta di aerosol 3T raccoglie l'aerosol creato dai serbatoi idrici del Generatore Termico 3T durante l'uso. Il presente Set di raccolta di aerosol 3T sostituisce l'uso del serbatoio di troppopieno a cui si fa riferimento nelle Istruzioni per l'Uso del Sistema Generatore Termico 3T.

Leggere con attenzione tutte le informazioni: In caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni può verificarsi l'emissione di aerosol dal Generatore Termico 3T nell'ambiente circostante.

INDICAZIONI D'USO

Il Sistema Generatore Termico 3T di Stöckert si usa in combinazione con una macchina cuore-polmone S3 di Stöckert e/o con qualunque altra macchina cuore-polmone dotata di un controllo separato della temperatura per la perfusione extracorporea di durata fino a 6 ore.

DISPOSITIVO

Il Set di raccolta di aerosol 3T consiste in un serbatoio di aspirazione, un coperchio per il serbatoio di aspirazione e due segmenti di tubo, il più lungo dei quali provvisto di un connettore (vedere la Figura 1).

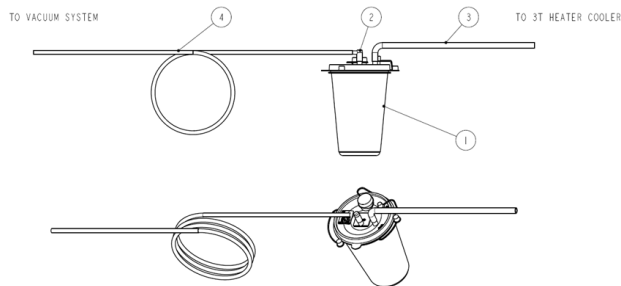


Figura 1) Panoramica del Set di raccolta di aerosol 3T: 1 = serbatoio di aspirazione; 2 = connettore angolare a 90° precollegato; 3 = linea di collegamento al Generatore Termico; 4 = linea della fonte del vuoto

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si consiglia di utilizzare una fonte del vuoto ospedaliera centralizzata in combinazione con questo dispositivo monouso. La fonte del vuoto deve avere una portata di 20 l/min o superiore.
- Qualora una fonte del vuoto ospedaliera centralizzata non sia disponibile, è necessario utilizzare un sistema di aspirazione portatile con una portata di 20 l/min ai sensi della normativa ISO 10079-1 sulle Apparecchiature di aspirazione per uso medico. La fonte del vuoto portatile deve essere indicata per applicazioni mediche e deve soddisfare i requisiti delle normative CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2.
- Non collocare il sistema di vuoto portatile o qualunque altro oggetto sopra il Generatore Termico 3T.
- Seguire le istruzioni di montaggio e di funzionamento del fornitore del sistema di vuoto portatile in merito all'uso raccomandato della pompa in un ambiente di sala operatoria.
- Onde evitare disturbi nell'area di flusso laminare della sala operatoria, accertarsi che il sistema di vuoto portatile sia posizionato con il flusso di scarico orientato lontano dal campo operatorio e verso il sistema di ventilazione di scarico.
- Le fonti di alimentazione del sistema di vuoto selezionato devono essere collegate a un generatore di corrente di riserva al fine di evitare interruzioni di alimentazione durante l'uso.
- Se si utilizza il circuito Paziente 2 ed è necessario regolare il livello del serbatoio dell'acqua, aggiungere esclusivamente una soluzione premiscelata di acqua/H₂O₂ come indicato nelle istruzioni per l'uso separate del Generatore Termico 3T quando il livello d'acqua scende fino al livello di attivazione del LED rosso relativo al serbatoio del paziente. In tal caso, aggiungere acqua finché il primo LED verde è visibile.
- Il Set di raccolta di aerosol 3T è validato per 3 giorni solari di utilizzo.
- Controllare la data di installazione, che è riportata sul coperchio del serbatoio di aspirazione come da punto 13 delle presenti "ISTRUZIONI PER L'USO" e la data di scadenza (usare entro) del Set di raccolta di aerosol 3T.
- Il serbatoio di aspirazione non è indicato come dispositivo di misurazione.
- Il contenuto del serbatoio di aspirazione è potenzialmente pericoloso a causa

della possibile raccolta di batteri aerosolizzati. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati e manipolare di conseguenza.

- Conservare al riparo dalla luce: l'esposizione prolungata alla luce può compromettere le prestazioni del prodotto e causare guasti durante l'uso.

ISTRUZIONI D'USO

ATTENZIONE Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni di uso normale o di abuso, unitamente alle limitazioni d'uso e alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

Il termine PRECAUZIONE indica una qualsiasi particolare attenzione che un medico deve prestare ai fini di un uso sicuro ed efficiente del dispositivo.

1. Prima di iniziare una procedura, con il Generatore Termico e la fonte del vuoto spenti, verificare che l'indicatore del vuotometro del serbatoio posto sul Generatore Termico sia posizionato su 0 (vedere la Figura 2). Se necessario, regolare la lancetta dell'indicatore sullo 0 agendo sulla vite di regolazione nella parte inferiore del vuotometro.



Figura 2) Vuotometro del serbatoio con punto zero e vite di regolazione nella parte inferiore del vuotometro

2. Verificare che il supporto di montaggio del serbatoio di aspirazione sia fissato sul lato destro o sul pannello posteriore del Generatore Termico 3T. Per fissare il supporto di montaggio, inserire le due linguette superiori nella grata di ventilazione del Generatore Termico 3T, in modo tale che il supporto si trovi in posizione orizzontale. Il supporto di montaggio deve essere posizionato in modo tale che la base del serbatoio di aspirazione si trovi sopra la base del Generatore Termico 3T, così da evitare che il serbatoio si sposti dal supporto durante l'uso. Fare riferimento agli schemi seguenti.



Figura 3) Supporto di montaggio per il serbatoio di aspirazione



Figura 4) Supporto di montaggio installato sul pannello destro.



Figura 5) Supporto di montaggio installato sul pannello posteriore.

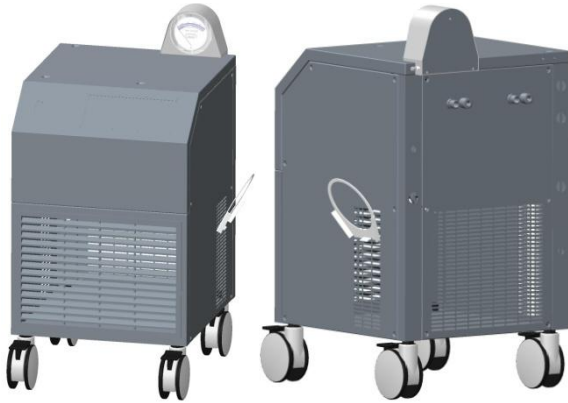


Figure 6) Inclinare il supporto di montaggio verso l'alto per inserirlo o rimuoverlo.

3. Rimuovere i componenti dalla confezione.
4. Collocare il coperchio sul serbatoio e premerlo saldamente verso il basso lungo l'intero perimetro (vedere la Figura 7).



Figura 7) Coperchio del serbatoio montato sul serbatoio

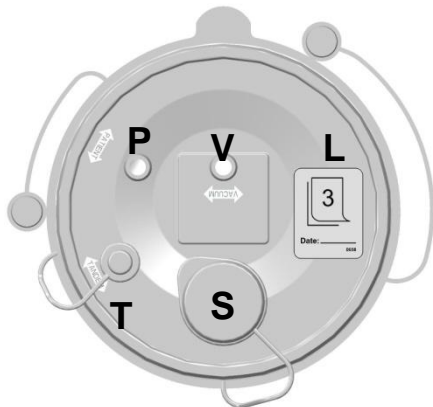


Figura 8) Panoramica dei componenti del coperchio del serbatoio P = porta di collegamento al Generatore Termico; V = porta di aspirazione, T = porta tandem (in figura è rappresentata con il relativo tappo inserito); S = beccuccio di versamento (in figura è indicato con il relativo tappo inserito), L = etichetta per l'annotazione della data di installazione. Il filtro idrofobo si trova all'interno del dispositivo, sotto la porta di aspirazione.

5. Inserire saldamente il tappo nel beccuccio di versamento (S) corrispondente (vedere le Figure 7 e 8).
6. Applicare ermeticamente l'apposito tappo nella porta tandem (T) (Vedere le Figure 7 e 8).
7. Inserire il serbatoio di aspirazione con il coperchio montato nel relativo supporto (vedere le Figure 9 e 10).

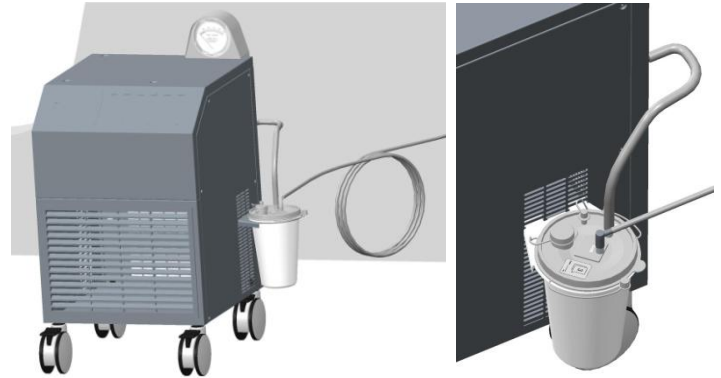


Figura 9) Serbatoio di aspirazione con coperchio inserito nel relativo supporto sul pannello laterale.



Figura 10) Serbatoio di aspirazione con coperchio inserito nel relativo supporto sul pannello posteriore.

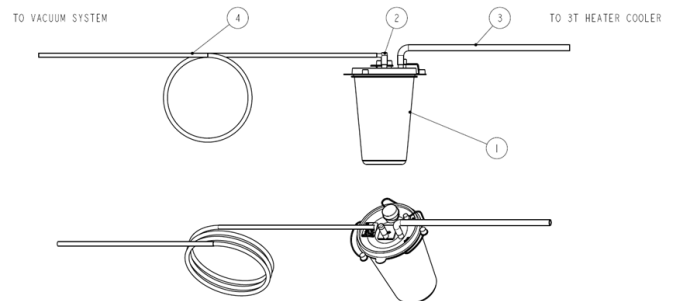


Figura 11) Panoramica del Set di raccolta di aerosol 3T: 1 = serbatoio di aspirazione; 2 = connettore angolare a 90° precollegato; 3 = linea di collegamento al Generatore Termico; 4 = linea della fonte del vuoto

8. Collegare il tubo corto (46 cm) di collegamento con il Generatore Termico (3) (vedere la Figura 11) all'uscita di troppopieno del Generatore Termico, quindi collegarlo alla porta (P) sul coperchio del serbatoio (vedere le Figure 8, 9 e 10).

Avvertenza: Non collegare il tubo corto (46 cm) di collegamento con il Generatore Termico alla porta per la fonte del vuoto centralizzata (V) (vedere la Figura 8), in quanto tale collegamento potrebbe esporre il filtro idrofobo all'acqua, con conseguente riduzione del flusso di aspirazione verso il serbatoio.

9. Collegare la linea della fonte del vuoto (4) da 366 cm, diametro interno 1/4", con connettore angolare a 90° precollegato (2) (vedere la Figura 11) alla porta di aspirazione (V) (vedere le Figure 8, 9 e 10), verificando che il tubo sia ben collegato e che nessuno dei tubatismi sia piegato.
10. Se è necessaria una lunghezza maggiore per accedere alla fonte del vuoto, collegare la linea di prolunga per aspirazione da 366 cm, diametro interno 1/4", con connettore, alla linea della fonte del vuoto da 366 cm, diametro interno 1/4" (4) (vedere la Figura 11).

Nota: Se necessaria, la linea di prolunga per aspirazione deve essere ordinata a parte; REF 050900111.

11. Collegare l'altra estremità della linea della fonte del vuoto da 366 cm, diametro interno 1/4" (4) (vedere la Figura 11) a una fonte del vuoto regolata (vedere la Figura 12).

Avvertenza: La linea della fonte del vuoto deve essere collegata a un regolatore del vuoto per controllare e regolare il flusso verso il Set di raccolta di aerosol 3T. Non superare un livello di vuoto di 640 mm Hg (25" Hg).

Nota: Si raccomanda l'uso di un dispositivo di traboccamento di sicurezza collegato alla fonte del vuoto regolata, onde evitare la penetrazione di liquidi nel sistema di aspirazione medico-chirurgico.

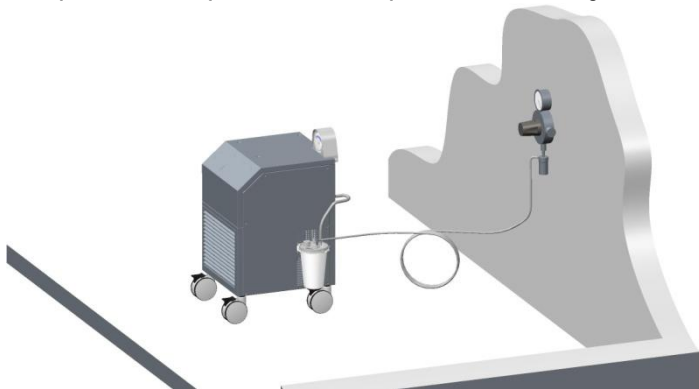


Figure 12) Set di raccolta di aerosol 3T collegato al sistema 3T e alla fonte del vuoto regolata con dispositivo di traboccamento.

12. Controllare che tutti i tappi e le connessioni siano ben saldi.
13. Annotare la data di installazione sull'etichetta (L) che si trova sul coperchio (vedere la Figura 8).

Avvertenza: Il Set di raccolta di aerosol 3T deve essere sostituito entro 3 giorni dopo l'installazione. Il dispositivo deve essere sostituito anche in seguito ad una procedura di sostituzione dell'acqua o di disinfezione del Generatore Termico 3T.



Figura 13) Vuotometro del serbatoio con indicatore nell'intervallo di funzionamento accettabile e vite di regolazione nella parte inferiore del dispositivo

14. Con il Generatore Termico 3T spento, regolare la fonte del vuoto in modo tale che il vuotometro del serbatoio posto sul Generatore Termico 3T sia regolato a 50 Pa circa (vedere la Figura 13).
15. Accendere il Generatore Termico 3T e, durante l'uso, regolare la fonte del vuoto per far sì che il vuotometro del serbatoio posto sul Generatore Termico 3T rimanga nell'intervallo tra 21 Pa e 100 Pa (vedere la Figura 13).

Attenzione: L'utilizzo del Generatore Termico 3T con il livello di vuoto indicato dal vuotometro del serbatoio nella zona rossa fissa limita la capacità del dispositivo monouso di raccogliere l'aerosol dai serbatoi idrici del Generatore Termico 3T.

Per le possibili soluzioni, consultare il capitolo "Soluzione dei problemi".

Nota: Si consiglia di aggiungere il controllo del livello di vuoto indicato dal vuotometro del serbatoio alla propria lista di controllo per la preparazione della procedura.

16. Non scollegare la fonte del vuoto prima che il Generatore Termico 3T sia stato spento. Una volta spento il Generatore Termico 3T, scollegare la linea della fonte del vuoto dal regolatore del vuoto.

Attenzione: In caso di funzionamento del Generatore Termico 3T senza una fonte del vuoto applicata, l'aspirazione di aerosol dai serbatoi dell'acqua si interrompe.

17. Al termine della procedura, onde evitare un eccessivo traboccamento rispetto alla capacità del serbatoio, svuotare i circuiti esterni applicando la procedura seguente:

Attenzione: Non eseguire il drenaggio dei circuiti esterni prima di aver dimesso il paziente dall'ambiente della sala operatoria, al fine di eliminare il rischio potenziale di esposizione all'aerosol.

- Verificare che la fonte del vuoto sia applicata e che il Set di raccolta di aerosol 3T sia collegato.
- Chiudere la valvola del circuito per cardioplegia e drenare il circuito per cardioplegia come indicato nelle istruzioni per l'uso separate del Generatore

Termico 3T (l'acqua ritorna nei serbatoi per cardioplegia).

- Chiudere la valvola del circuito Paziente 1 e drenare il circuito Paziente 1 come indicato nelle istruzioni per l'uso separate del Generatore Termico 3T (l'acqua ritorna nel serbatoio del paziente, e potrebbe iniziare a traboccare dal serbatoio al contenitore).
- Se si utilizza il circuito Paziente 2 e il serbatoio di aspirazione è già stato riempito durante il drenaggio del circuito Paziente 1 con un volume maggiore di 0,5 litri, procedere come descritto di seguito:

- Svuotare il serbatoio di aspirazione effettuando le operazioni seguenti:

Attenzione: Il contenuto del serbatoio di aspirazione è potenzialmente pericoloso a causa della possibile raccolta di batteri aerosolizzati. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati e manipolare il contenuto di conseguenza.

Attenzione: Non esporre il filtro idrofobo che si trova nel coperchio del serbatoio di aspirazione all'acqua contenuta nel serbatoio, in quanto il filtro risulterebbe ostruito, interrompendo il flusso di aspirazione e limitando la capacità del dispositivo monouso di raccogliere l'aerosol dai serbatoi idrici del Generatore Termico 3T. **Attenzione:** Non sollevare il serbatoio dal coperchio, in quanto il peso del contenuto potrebbe causare il distacco del coperchio dal serbatoio.

- Spegnerne il Generatore Termico 3T.
- Scollegare il tubo corto (46 cm) di collegamento con il Generatore Termico (3) (vedere la Figura 11) dalla porta (P) sul coperchio del serbatoio di aspirazione (vedere le Figure 8, 9 e 10).
- Scollegare la linea della fonte del vuoto (4) da 366 cm, diametro interno 1/4", con connettore angolare a 90° precollegato (2) (vedere la Figura 11) dalla porta di aspirazione (V) posta sul coperchio del serbatoio di aspirazione (vedere le Figure 8, 9 e 10).
- Aprire il tappo del beccuccio di versamento (S) (vedere le Figure 7 e 8).
- Svuotare il contenuto del serbatoio di aspirazione in base alla politica della struttura ospedaliera.
- Collegare nuovamente il tubo corto (46 cm) di collegamento con il Generatore Termico (3) (vedere la Figura 11) alla porta (P) sul coperchio del serbatoio di aspirazione (vedere le Figure 8, 9 e 10).
- Collegare nuovamente la linea della fonte del vuoto (4) da 366 cm, diametro interno 1/4", con connettore angolare a 90° precollegato (2) (vedere la Figura 11) alla porta di aspirazione (V) posta sul coperchio del serbatoio di aspirazione (vedere le Figure 8, 9 e 10).
- Applicare saldamente il tappo sul beccuccio di versamento (S) corrispondente (vedere le Figure 7 e 8).
- Accendere il Generatore Termico 3T per eseguire il drenaggio del circuito Paziente 2.

- In alternativa, drenare l'acqua dal serbatoio del paziente tramite la valvola di drenaggio del serbatoio del circuito Paziente finché il LED arancione inizia a lampeggiare; a questo punto, chiudere la valvola di drenaggio del serbatoio.

- Chiudere la valvola del circuito e drenare il circuito Paziente 2 come indicato nelle istruzioni per l'uso separate del Generatore Termico 3T (l'acqua ritorna nel serbatoio del paziente).

18. Se durante il drenaggio del circuito esterno il serbatoio di aspirazione si riempie d'acqua proveniente dall'uscita di troppopieno del Generatore Termico, svuotare il serbatoio di aspirazione mediante la procedura descritta al punto 17 sopra.

Avvertenza: Se il serbatoio di aspirazione è completamente pieno d'acqua e il filtro idrofobo posto sotto la porta della fonte del vuoto è stato esposto all'acqua, sostituire il Set di raccolta di aerosol 3T per evitare di ridurre le prestazioni di aspirazione a causa dell'ostruzione del filtro idrofobo a contatto con l'acqua. L'esposizione del filtro idrofobo all'acqua causa infatti l'interruzione del flusso d'aria riducendo e interrompendo il flusso di aspirazione verso il serbatoio, diminuendo la capacità del set di raccogliere l'aerosol dai serbatoi idrici del Generatore Termico 3T.

SMALTIMENTO

Smaltire il serbatoio e i tubatismi entro 3 giorni solari dopo l'installazione. Controllare la data di installazione annotata sull'etichetta del coperchio del serbatoio di aspirazione come indicato al punto 13 delle presenti "ISTRUZIONI PER L'USO".

Avvertenza: Durante la procedura di disinfezione del Generatore Termico 3T, lasciare il Set di raccolta di aerosol 3T collegato senza la fonte del vuoto applicata.

Per evitare che il vapore dei disinfettanti raggiunga la fonte del vuoto, prima di eseguire la procedura di disinfezione, scollegare la linea della fonte del vuoto da 366 cm, diametro interno 1/4", dal serbatoio di aspirazione.

Al termine della procedura di disinfezione, sostituire il Set di raccolta di aerosol 3T.

1. Spegnerne il Generatore Termico 3T.
2. Scollegare il tubo corto (46 cm) di collegamento con il Generatore Termico (3) (vedere la Figura 11) dall'uscita di troppopieno del Generatore Termico (vedere le Figure 9 e 10).
3. Scollegare la linea della fonte del vuoto da 366 cm, diametro interno 1/4" (4) (vedere la Figura 11) dalla fonte del vuoto (vedere la Figura 12).
4. Estrarre il serbatoio di aspirazione dal relativo supporto.
5. Trasferire il Set di raccolta di aerosol 3T nell'area di smaltimento.

Attenzione: non sollevare il serbatoio dal coperchio, in quanto il peso del contenuto potrebbe causare il distacco del coperchio dal serbatoio.

6. Smaltire il Set di raccolta di aerosol 3T in base alla politica della struttura ospedaliera.

SOLUZIONE DEI PROBLEMI

- Se la pressione misurata nel serbatoio del Generatore Termico 3T non è superiore a 21 Pa (vedere la Figura 13), agire sul regolatore della fonte del vuoto in modo tale che l'indicatore del vuotometro del serbatoio rientri nell'intervallo di funzionamento accettabile (vedere la Figura 13).
- Se si verifica una perdita di vuoto durante la procedura, verificare che la fonte del vuoto sia funzionante, che il serbatoio sia chiuso ermeticamente, che tutte le connessioni siano salde e che il tubo non sia piegato.
- Se il serbatoio di aspirazione è completamente pieno d'acqua, sostituire il Set di raccolta di aerosol 3T per evitare di ridurre le prestazioni di aspirazione a causa dell'ostruzione del filtro idrofobo a contatto con l'acqua. L'esposizione del filtro idrofobo all'acqua causa infatti l'interruzione del flusso d'aria riducendo e interrompendo il flusso di aspirazione verso il serbatoio, diminuendo la capacità del set di raccogliere l'aerosol dai serbatoi dell'acqua del sistema 3T.
- Se si verifica una perdita di vuoto durante la procedura, è possibile che la fonte del vuoto sia ostruita. Controllare che la fonte del vuoto e il dispositivo di traboccamento di sicurezza non siano ostruiti.
- Se non si riscontra nessuna ostruzione e si continua ad osservare una perdita di vuoto, aprire il raccordo di servizio del vuotometro posto sul retro dell'apparecchiatura (vedere la Figura 14). L'apertura di questo raccordo di servizio mediante la rimozione del tappo luer-lock permette al flusso d'aria della fonte del vuoto di eliminare le possibili ostruzioni all'interno della linea di monitoraggio della pressione interna del sistema 3T. Riposizionare il tappo luer-lock e accertarsi che l'ostruzione sia stata eliminata.

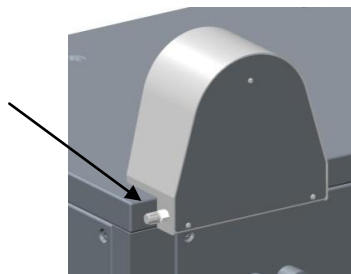


Figura 14) Raccordo di servizio del vuotometro

- Se si osserva ancora una perdita del vuoto, applicare aria a pressione positiva al raccordo di servizio utilizzando una siringa sterile per inserire circa 30 cc d'aria nel raccordo di servizio. Riposizionare il tappo luer-lock e accertarsi che l'ostruzione sia stata eliminata.

CODICI DEI COMPONENTI

Set di raccolta di aerosol 3T	050900100
Linea di prolunga per aspirazione DI 1/4" con connettore, 366 cm	050900111

Il Set di raccolta di aerosol 3T viene fornito non sterile e può essere utilizzato per 3 giorni solari.

Dopo l'uso, smaltire in base alle procedure della struttura ospedaliera.

ETICHETTATURA

	Attenzione, leggere le istruzioni d'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso (simbolo bianco su sfondo azzurro)
LOT	Numero di lotto
REF	Numero ordine di acquisto
Rx Only	Valido solo per gli Stati Uniti d'America: La vendita (e la prescrizione) è riservata ai medici
EA	Quantità
	Costruttore
	Utilizzare entro

	Smaltire il Set di raccolta di aerosol 3T entro 3 giorni solari dopo la data di installazione annotata sull'etichetta
	Tenerlo lontano da fonti di calore
	Teme l'umidità

RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

Per i clienti negli Stati Uniti

Se, per un motivo qualsiasi, fosse necessario restituire il presente prodotto alla Sorin Group USA, Inc., prima del suo invio sarà necessario ottenere un numero di autorizzazione alla resa (RGA, returned goods authorization) dalla Sorin Group USA, Inc. Se il prodotto è venuto a contatto con sangue o altri fluidi corporei, è necessario pulirlo e disinfettarlo accuratamente prima di imballarlo. Per evitare che subisca danni durante il trasporto, il prodotto va imballato nella scatola di spedizione originale o in una scatola equivalente, che va chiaramente etichettata con il numero RGA e con le opportune indicazioni dei pericoli biologici inerenti alla natura del suo contenuto. Le istruzioni per la pulizia e i materiali, incluse le scatole di imballaggio, le etichette e il numero RGA, sono disponibili presso il responsabile della Sorin Group USA, Inc. per quanto riguarda la resa dei prodotti (reparto Quality Assurance, 1-800-650-2623).

AVVERTENZA: È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare e identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

L'indirizzo per la spedizione dei prodotti resi è:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti

Se, per un motivo qualsiasi, fosse necessario restituire il presente prodotto, rivolgersi al rappresentante locale per ricevere istruzioni specifiche.

Se il prodotto è venuto a contatto con sangue o altri fluidi corporei, è necessario pulirlo e disinfettarlo accuratamente prima di imballarlo. Per la spedizione, utilizzare la scatola originale o una scatola equivalente per evitare che il prodotto subisca danni durante il trasporto.

AVVERTENZA: È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare e identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

Set di raccolta di aerosol 3T • Istruzioni per l'uso

Copyright © 2016

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germania

Tel.: +49/(0)89/32301-0

Fax: +49/(0)89/32301-555

Tutti i diritti riservati, soprattutto il diritto di riproduzione e di distribuzione, nonché di traduzione. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta (mediante fotocopie, microfilm o altri processi) né conservata, modificata, duplicata o distribuita attraverso mezzi elettronici senza l'autorizzazione scritta di SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Il nome "Stöcker®" è un marchio registrato.

Avvertenza: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Prodotto per:

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25

D-80939 Munich, Germania

Tel.: +49/(0)89/32301-0

Fax: +49/(0)89/32301-555

Distribuito negli Stati Uniti d'America da: Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,

tel.: 800.221.7943 tel.: 303.425.5508

fax: 303.467.6584

DISPOSITIF DE COLLECTE D'AEROSOLS 3T

RÉF. : 050900100

Le présent document complète le mode d'emploi actuel du Générateur thermique 3T et doit être utilisé avec le mode d'emploi en question.

INTRODUCTION

Le dispositif de collecte d'aérosols 3T collecte les aérosols générés par les réservoirs d'eau du générateur thermique 3T pendant son utilisation. Ce dispositif de collecte d'aérosols 3T se substitue à l'utilisation du flacon de trop-plein mentionné dans les instructions d'utilisation du générateur thermique 3T.

Lire soigneusement toutes les informations : Le non-respect de ces instructions peut avoir pour conséquence l'émission d'aérosols dans l'environnement du générateur thermique 3T.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le générateur thermique 3T de Stöckert est utilisé avec une machine cœur-poumon S3 de Stöckert et/ou toute autre machine cœur-poumon disposant d'un contrôle de température séparé pour la perfusion extracorporelle d'une durée pouvant atteindre 6 heures.

DISPOSITIF

Le dispositif de collecte d'aérosols 3T comprend un récipient d'aspiration, un couvercle du récipient d'aspiration et deux tubes, le plus long comprenant un raccord (voir figure 1).

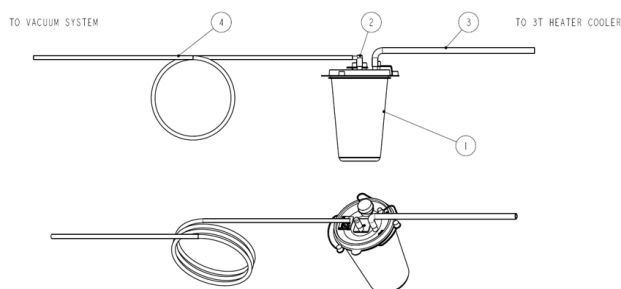


Figure 1) Vue d'ensemble du dispositif de collecte d'aérosols 3T : 1 = récipient d'aspiration, 2 = raccord coulé à 90° pré-raccordé, 3 = ligne de raccordement au générateur thermique, 4 = ligne source de vide

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser la source de vide centralisée de l'hôpital avec ce dispositif jetable. La source de vide doit avoir un débit de 20 l/min ou plus.
- Si aucune source de vide centralisée n'est disponible, il est nécessaire d'utiliser un système de vide portable ayant un débit minimal de 20 l/min conformément à la norme ISO 10079-1 relative aux Appareils d'aspiration médicale. La source de vide portable doit être destinée aux applications médicales et répondre aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.
- Ne pas placer le système de vide portable ou tout autre objet sur le générateur thermique 3T.
- Suivre les instructions de montage et d'utilisation du fabricant du système de vide portable pour les recommandations d'utilisation de la pompe en salle opératoire.
- Pour éviter des perturbations de la zone de flux laminaire de la salle opératoire, s'assurer que le système de vide portable est placé de manière à ce que son flux d'évacuation ne soit pas dirigé vers le champ opératoire, mais vers le système de vannes d'évacuation.
- Les sources d'alimentation du système de vide choisi doivent être branchées à un générateur de secours pour éviter toute coupure de courant pendant l'utilisation.
- Si le circuit patient N°2 est utilisé et que l'ajustement du niveau du réservoir d'eau est nécessaire, n'ajouter qu'une solution prémélangée eau/H₂O₂ comme indiqué dans les instructions d'utilisation séparées du générateur thermique 3T si le niveau d'eau baisse au niveau d'activation de la LED rouge du réservoir patient. Dans ce cas, ajouter de l'eau jusqu'à ce que la première LED verte soit visible.
- Le dispositif de collecte d'aérosols 3T est validé pour 3 jours civils d'utilisation.
- Vérifier la date d'installation, inscrite sur le couvercle du récipient d'aspiration et faire référence au point 13 du présent « MODE D'EMPLOI » pour ce qui concerne la date de péremption du dispositif de collecte d'aérosols 3T.
- Le récipient d'aspiration n'est pas un dispositif de mesure.
- Le contenu du récipient d'aspiration représente un danger potentiel dû à la possibilité de collecte de bactéries sous forme d'aérosols. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) adapté et manipuler le contenu de manière appropriée.
- Stocker à l'abri de la lumière : une exposition prolongée à la lumière peut compromettre les performances du produit et causer sa rupture pendant

l'utilisation.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT indique des effets indésirables graves, ainsi que des risques potentiels pour la sécurité du médecin et/ou du patient susceptibles de survenir lors de l'utilisation correcte ou incorrecte du dispositif, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à adopter dans ces circonstances.

ATTENTION indique toutes les précautions spécifiques que le praticien doit adopter pour une utilisation sans danger et efficace du dispositif.

1. Avant de lancer une procédure, avec le générateur thermique et la source de vide arrêtés, vérifier que l'aiguille du vacuomètre du réservoir situé sur le générateur thermique est sur 0 (voir figure 2). Si nécessaire, régler l'aiguille sur 0 à l'aide de la vis de réglage située à proximité du bas du vacuomètre.



Figure 2) Vacuomètre du réservoir avec l'aiguille sur 0 et vis de réglage dans la partie inférieure du vacuomètre

2. S'assurer qu'un support de montage du récipient d'aspiration est monté sur la droite ou sur le panneau arrière du générateur thermique 3T. Le support de montage se fixe en introduisant les deux languettes supérieures dans les fentes de ventilation du générateur thermique 3T puis en laissant le support se placer en position horizontale. Le support de montage doit être placé de manière à ce que la base du récipient d'aspiration soit au-dessus de la base du générateur thermique 3T afin d'éviter que le récipient ne se déplace du support pendant l'utilisation. Consulter les schémas ci-dessous.



Figure 3) Support de montage du récipient d'aspiration



Figure 4) Support de montage posé sur le panneau droit.



Figure 5) Support de montage posé sur le panneau arrière.

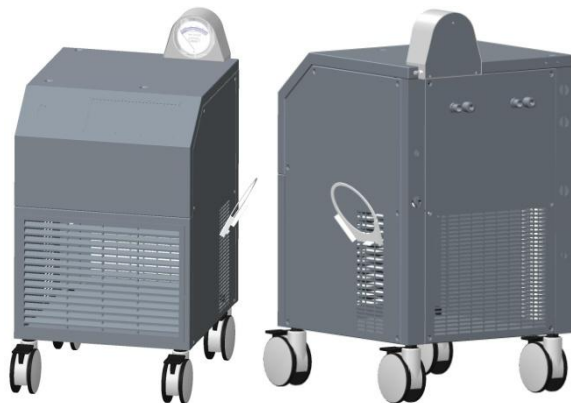
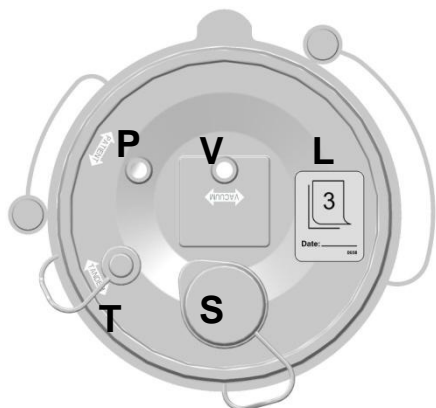


Figure 6) Incliner le support de montage pour l'introduire ou le sortir.

3. Sortir les éléments de l'emballage.
4. Placer le couvercle sur le récipient et appuyer fermement sur tout le pourtour du couvercle (voir figure 7).



Figure 7) Couvercle du récipient en place sur le récipient



- Figure 8) Vue d'ensemble des éléments du couvercle du récipient : P = orifice de raccordement au générateur thermique, V = orifice de vide T = orifice tandem (représenté ici avec le bouchon d'orifice tandem en place), S = bec verseur (représenté ici avec le bouchon de bec verseur en place), L = étiquette d'inscription de la date d'installation. Le filtre hydrophobe se trouve dans le dispositif, sous l'orifice de vide.
5. Appliquer fermement le bouchon sur le bec verseur (S) (voir figures 7 et 8).
 6. Appliquer fermement le bouchon de l'orifice tandem sur l'orifice tandem (voir figures 7 et 8).

7. Placer le récipient d'aspiration avec le couvercle en place dans le support de récipient d'aspiration (voir figures 9 et 10).

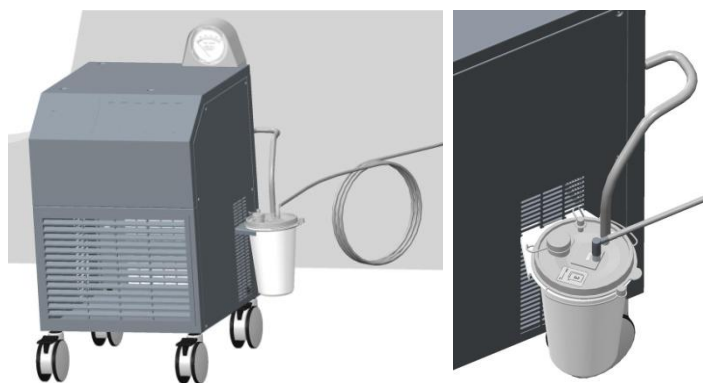


Figure 9) Récipient avec couvercle en place dans le support de récipient d'aspiration sur le panneau latéral



Figure 10) Récipient avec couvercle en place dans le support de récipient d'aspiration sur le panneau arrière

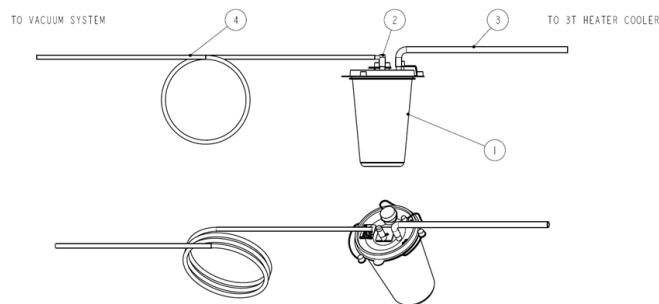


Figure 11) Vue d'ensemble du dispositif de collecte d'aérosols 3T : 1 = récipient d'aspiration, 2 = raccord coudé à 90° pré-raccordé, 3 = ligne de raccordement au générateur thermique, 4 = ligne source de vide

8. Fixer le tube court 3 (46 cm) de raccordement au générateur thermique (voir figure 11) à la sortie de trop-plein du générateur thermique puis le raccorder à l'orifice (P) du couvercle du récipient (voir figures 8, 9 et 10).
Attention : ne pas raccorder le tube court (46 cm) de raccordement au générateur thermique à l'orifice de la source de vide centralisée (V) (voir figure 8), car ceci peut exposer le filtre hydrophobe à l'eau et limiter l'écoulement de vide vers le récipient.
9. Fixer la ligne 4 source de vide de 366 cm (DI 1/4") avec raccord coudé à 90° pré-raccordé 2 (voir figure 11) à l'orifice de vide (V) (voir figures 8, 9 et 10) en s'assurant que le tube est raccordé correctement et qu'il n'est pas plié.
10. Si une longueur supplémentaire est nécessaire pour accéder à la source de vide, fixer le tube de rallonge de vide de 366 cm (DI 1/4") avec raccord à la ligne de source de vide 4 de 366 cm (DI 1/4") (voir figure 11).
Remarque : Si elle est nécessaire, la ligne de rallonge de vide doit être commandée séparément, réf. 050900111.
11. Fixer l'autre extrémité de la ligne de source de vide 4 de 366 cm (DI 1/4") (voir figure 11) à une source de vide régulée (voir figure 12).
Attention : La ligne de source de vide doit être raccordée à un régulateur de vide pour contrôler et réguler le débit vers le dispositif de collecte d'aérosols 3T. Ne pas dépasser un niveau de vide de 640 mm Hg (25" Hg).

Remarque : Il est recommandé d'utiliser une trappe de sécurité trop-plein raccordée à la source de vide régulée pour éviter l'introduction de liquide dans le système de vide médico-chirurgical.

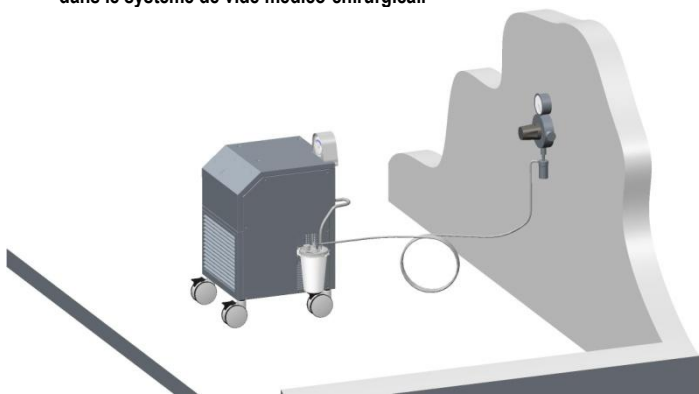


Figure 12) Dispositif de collecte d'aérosols 3T raccordé au 3T et à la source de vide régulée avec la trappe de sécurité trop-plein

12. Vérifier que tous les bouchons et raccords sont bien en place et étanches.
13. Inscrire la date d'installation sur l'étiquette (L) placée sur le couvercle (voir figure 8)
Attention : Le dispositif de collecte d'aérosols 3T doit être remplacé dans les 3 jours après son installation. Il doit également être remplacé après le changement d'eau ou après une procédure de désinfection du générateur thermique 3T.



Figure 13) Vacuomètre du réservoir avec aiguille dans la zone de fonctionnement admissible et vis de réglage dans la partie inférieure du vacuomètre

14. Le générateur thermique 3T étant éteint, ajuster la source de vide de manière à ce que le vacuomètre du réservoir placé sur le générateur thermique 3T indique environ 50 Pa (voir figure 13).
15. Mettre le générateur thermique 3T en marche, et ajuster la source de vide pendant son fonctionnement de manière à ce que le vacuomètre du réservoir placé sur le générateur thermique 3T reste entre 21 Pa et 100 Pa (voir figure 13).
Avertissement : Si le générateur thermique 3T fonctionne avec le vacuomètre du réservoir indiquant un niveau de vide compris dans la zone rouge, la capacité du dispositif jetable à collecter les aérosols des réservoirs d'eau du générateur thermique 3T est limitée. Voir les solutions possibles dans la section « Dépannage ».
Remarque : Il est conseillé d'ajouter le contrôle du niveau de vide indiqué sur le vacuomètre du réservoir à la check-list de mise en place de la procédure.
16. Ne pas débrancher la source de vide tant que le générateur thermique 3T n'est pas arrêté. Quand le générateur thermique 3T est arrêté, débrancher la ligne de source de vide du régulateur de vide.
Avertissement : Le fonctionnement du générateur thermique 3T sans source de vide appliquée interrompt la collecte des aérosols depuis les réservoirs d'eau.

17. À la fin de la procédure, afin de prévenir un trop-plein excessif de la contenance du réservoir, vider les circuits externes en suivant la procédure ci-dessous :
Avertissement : ne pas effectuer les étapes de vidage du circuit externe tant que le patient n'est pas sorti de la salle opératoire pour éviter le risque d'exposition potentielle aux aérosols.
 - S'assurer que la source de vide est appliquée et que le dispositif de collecte d'aérosols 3T est raccordé
 - Fermer la vanne du circuit de cardioplégie et vider le circuit de cardioplégie suivant les instructions d'utilisation séparées du générateur thermique 3T (l'eau revient dans les réservoirs de cardioplégie)
 - Fermer la vanne du circuit patient n°1 et vider le circuit patient N°1 suivant les instructions d'utilisation séparées du générateur thermique 3T (l'eau revient dans le réservoir patient et peut commencer à déborder du réservoir dans le récipient)
 - Si le circuit patient N°2 est utilisé et que le vidage du circuit patient N°1 a déjà rempli un volume de plus de 0,5l dans le récipient d'aspiration, procéder suivant les indications suivantes :
 - Vider le récipient d'aspiration en suivant les étapes suivantes :

Avertissement : le contenu du récipient représente un danger potentiel dû à la possibilité de collecte de bactéries sous forme d'aérosols, par conséquent, utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adapté et manipuler le contenu de manière appropriée.

Avertissement : ne pas exposer le filtre hydrophobe du couvercle du récipient d'aspiration à l'eau se trouvant dans le récipient, car ceci bouchera le filtre et bloquera le flux de vide, limitant ainsi la capacité du dispositif jetable à collecter les aérosols depuis les réservoirs d'eau du générateur thermique 3T.

Avertissement : Ne pas soulever le récipient par le couvercle, car le poids de son contenu peut causer la séparation du récipient de son couvercle

- Arrêter le générateur thermique 3T.
- Débrancher le tube court 3 (46 cm) de raccordement au générateur thermique (voir figure 11) de l'orifice (P) du couvercle du récipient d'aspiration (voir figures 8, 9 et 10)
- Débrancher la ligne 4 source de vide de 366 cm (DI 1/4") avec raccord coudé à 90° préraccordé 2 (voir figure 11) de l'orifice de vide (V) du couvercle du récipient d'aspiration (voir figures 8, 9 et 10)
- Ouvrir le bouchon du bec verseur (S) (voir figures 7 et 8)
- Vider le contenu du récipient d'aspiration suivant les directives de l'hôpital
- Rebrancher le tube court 3 (46 cm) de raccordement au générateur thermique 3 (voir figure 11) à l'orifice (P) du couvercle du récipient d'aspiration (voir figures 8, 9 et 10)
- Rebrancher la ligne 4 source de vide de 366 cm (DI 1/4") avec raccord coudé à 90° préraccordé 2 (voir figure 11) à l'orifice de vide (V) du couvercle du récipient d'aspiration (voir figures 8, 9 et 10)
- Appliquer fermement le bouchon sur le bec verseur (S) (voir figures 7 et 8).
- Mettre le générateur thermique 3T en marche pour vider le circuit patient N°2.
 - Ou vider l'eau du réservoir patient par la vanne de vidange du réservoir du circuit patient jusqu'à ce que la LED orange clignote. Quand la LED orange clignote, fermer la vanne de vidange
 - Fermer la vanne du circuit et vider le circuit patient N°2 suivant les instructions d'utilisation séparées du générateur thermique 3T (l'eau revient dans le réservoir patient).

18. Si, pendant le vidage du circuit externe, le récipient d'aspiration est rempli d'eau par la sortie de trop-plein du générateur thermique, vider le récipient d'aspiration suivant la procédure décrite au point 17 ci-dessus.

Attention : si le récipient d'aspiration est entièrement rempli d'eau et que le filtre hydrophobe situé sous l'orifice de la source de vide a été exposé à l'eau, remplacer le dispositif de collecte des aérosols 3T pour éviter la perte de performances de vide due à l'obstruction du filtre hydrophobe suite au contact avec l'eau. Si le filtre hydrophobe est exposé à l'eau, le filtre bloquera l'écoulement de l'air et réduira puis bloquera le flux de vide vers le récipient, réduisant ainsi la capacité du dispositif jetable à collecter les aérosols depuis les réservoirs d'eau du générateur thermique 3T.

ÉLIMINATION

Éliminer le récipient et les tubes dans les 3 jours civils suivant l'installation. Vérifier la date d'installation inscrite sur l'étiquette du couvercle du récipient d'aspiration comme indiqué au point 13 du « MODE D'EMPLOI ».

Attention : Lors de la procédure de désinfection du générateur thermique 3T, laisser le dispositif de collecte d'aérosols 3T raccordé sans appliquer la source de vide.

Pour éviter que la vapeur de désinfectant n'atteigne la source de vide, débrancher la ligne source de vide de 366 cm (DI 1/4") du récipient d'aspiration avant la procédure de désinfection.

Remplacer le dispositif de collecte d'aérosols 3T une fois la procédure de désinfection terminée.

1. Arrêter le générateur thermique 3T.
2. Débrancher le tube court 3 (46 cm) de raccordement au générateur thermique (voir figure 11) de la sortie de trop-plein du générateur thermique (voir figures 9 et 10).
3. Débrancher la ligne de source de vide 4 de 366 cm (DI 1/4") (voir figure 11) de la source de vide régulée (voir figure 12).
4. Déposer le récipient d'aspiration du support de récipient d'aspiration.
5. Transporter le dispositif de collecte d'aérosols 3T dans la zone d'élimination.
Avertissement : ne pas soulever le récipient par le couvercle, car le poids de son contenu peut causer la séparation du récipient de son couvercle
6. Éliminer le dispositif de collecte d'aérosols 3T suivant les directives de l'hôpital.

DÉPANNAGE

- Si la pression mesurée dans le réservoir du générateur thermique 3T ne dépasse pas 21 Pa (voir figure 13), ajuster le régulateur de vide de la source de vide jusqu'à ce que l'aiguille du vacuomètre atteigne la zone de fonctionnement admissible (voir figure 13).
- En cas de perte de vide pendant la procédure, vérifier que la source de vide fonctionne correctement, que le récipient est fermé hermétiquement, que tous les raccords sont étanches et que les tubes ne sont pas pliés.
- Si le récipient d'aspiration est entièrement rempli d'eau, remplacer le dispositif de collecte des aérosols 3T pour éviter la perte de performances de vide due à l'obstruction du filtre hydrophobe suite au contact avec l'eau. Si le filtre hydrophobe est exposé à l'eau, il bloquera l'écoulement de l'air et réduira puis bloquera le flux de vide vers le récipient, réduisant ainsi la capacité du dispositif jetable à collecter les aérosols depuis les réservoirs d'eau du 3T.
- En cas de perte de vide pendant la procédure, l'écoulement d'air vers la source de vide peut être obstrué. Vérifier que la source de vide et la trappe de sécurité de trop-plein ne sont pas obstruées.
- Si aucune obstruction n'est observée et que la perte de vide persiste, ouvrir l'orifice de maintenance de la vanne de vide à l'arrière de la machine (voir figure 14). L'ouverture de cet orifice de maintenance en déposant le bouchon Luer Lock permet à l'air de la source de vide de s'écouler pour supprimer les obstructions potentielles dans la ligne de surveillance de pression à l'intérieur du 3T. Remettre le bouchon Luer Lock en place et s'assurer que l'obstruction est éliminée.

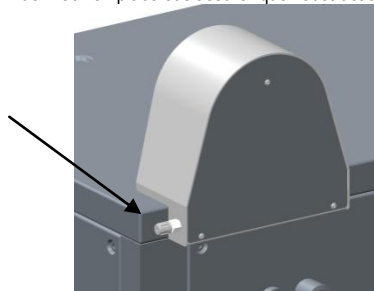


Figure 14) Orifice de maintenance du vacuomètre

- Si la perte de vide persiste, appliquer une pression d'air positive sur l'orifice de maintenance à l'aide d'une seringue stérile pour introduire environ 30 ml d'air dans l'orifice de maintenance. Remettre le bouchon Luer Lock en place et s'assurer que l'obstruction est éliminée.

RÉFÉRENCES

Dispositif de collecte d'aérosols 3T	050900100
Ligne de rallonge de vide DI 1/4" avec raccord, 366 cm	050900111

Le dispositif de collecte d'aérosols 3T est fourni non-stérile pour 3 jours civils d'utilisation.

Après utilisation, éliminer suivant les procédures en vigueur dans l'hôpital.

ÉTIQUETAGE

	Attention, consulter le mode d'emploi
	Respecter le mode d'emploi (pictogramme blanc sur fond bleu)
	Code de lot
	Numéro de commande
Rx Only	Concerne uniquement les USA : Vente (et prescription) réservée aux médecins
EA	Quantité
	Fabricant
	Utiliser avant

	Éliminer le dispositif de collecte d'aérosols 3T dans les 3 jours civils suivant la date d'installation inscrite sur l'étiquette
	Tenir éloigné de la chaleur
	Conserver au sec

RETOUR DU PRODUIT USAGÉ

Pour les clients aux États-Unis

Si, pour une raison quelconque, le produit doit être retourné à Sorin Group USA, un numéro d'autorisation de retour produit (RGA) fourni par Sorin Group USA, Inc. est nécessaire avant l'expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides organiques, il doit être nettoyé et désinfecté soigneusement avant d'être emballé. Il doit être expédié dans son emballage d'origine ou tout autre emballage équivalent, afin d'éviter qu'il ne soit endommagé au cours du transport. Il doit être étiqueté correctement, et comporter le numéro RGA et l'indication du risque biologique du contenu du colis.

Les instructions de nettoyage et le matériel nécessaire, dont les emballages d'expédition adaptés, l'étiquetage correct et le numéro RGA sont disponibles auprès de Sorin Group USA, Inc. Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

ATTENTION : L'établissement de soins est responsable de la préparation et de l'identification appropriées du produit pour son retour. Ne pas renvoyer de produits ayant été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par le sang.

Envoyer les retours de produit à l'adresse :

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Pour les clients hors des États-Unis

Si ce produit doit être renvoyé pour une raison quelconque, demander les instructions spécifiques au représentant.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides organiques, il doit être nettoyé et désinfecté soigneusement avant d'être emballé. Envoyer le produit dans l'emballage d'origine ou tout autre emballage équivalent, afin d'éviter qu'il ne soit endommagé au cours du transport.

ATTENTION : L'établissement de soins est responsable de la préparation et de l'identification appropriées du produit pour son retour. Ne pas renvoyer de produits ayant été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par le sang.

Dispositif de collecte d'aérosols 3T • Instructions d'utilisation
Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Allemagne

Tél. : +49/(0)89/32301-0
Fax : +49/(0)89/32301-555

Tous droits réservés, notamment les droits de reproduction, de distribution et de traduction. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite (par photocopie, microfilm ou tout autre procédé), ni stockée, modifiée, reproduite ou distribuée sous forme électronique sans l'autorisation écrite de SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

« Stöckert® » est une marque déposée.

Attention : La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Fabriqué pour :
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Allemagne
Tél. : +49/(0)89/32301-0
Fax : +49/(0)89/32301-555

Distribué aux USA par : Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
tél. : 800.221.7943 tél. : 303.425.5508
Fax : 303.467.6584

AEROSOL AUFFANGSYSTEM 3T

ART.-NR.: 050900100

Dieses Dokument ergänzt die gültige Gebrauchsanleitung für das Hypothermiegerät 3T und sollte in Verbindung damit verwendet werden.

EINLEITUNG

Das Aerosol Auffangsystem 3T fängt Aerosole ab, die in den Wassertanks des Hypothermiegeräts 3T bei dessen Gebrauch erzeugt werden. Dieses Aerosol Auffangsystem 3T tritt an die Stelle der in der Gebrauchsanleitung des Hypothermiegeräts 3T erwähnten Überlaufflasche.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig: Bei mangelhafter Anwendung der Anweisungen kann es dazu kommen, dass Aerosole aus dem Hypothermiegerät 3T in die Umgebung entweichen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Stöckert Hypothermiegerät 3T wird mit einer Stöckert S3 und/oder einer beliebigen anderen Herz-Lungen-Maschine verwendet, die über separate kontrollierte Temperierung für die extrakorporale Perfusion mit einer Dauer von bis zu 6 Stunden verfügt.

PRODUKT

Das Aerosol Auffangsystem 3T besteht aus einem Absaugbehälter, einem Absaugbehälterdeckel und zwei Schlauchsegmenten, deren längeres einen Konnektor aufweist (siehe Abbildung 1).

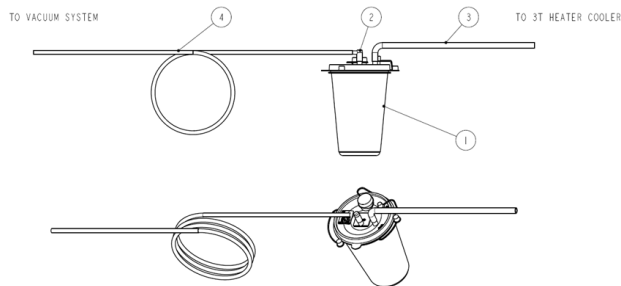


Abbildung 1) Überblick des Aerosol Auffangsystems 3T: 1 = Absaugbehälter, 2 = bereits angeschlossener rechteckiger Konnektor, 3 = Anschlussleitung zum Hypothermiegerät, 4 = Anschlussleitung Vakuum

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es empfiehlt sich, diesen Einmalartikel mit der zentralen Vakuumanlage des Krankenhauses zu verwenden. Die Vakuumsquelle muss in der Lage sein, einen Luftstrom von 20 l/min oder mehr zu gewährleisten.
- Falls keine zentrale Vakuumanlage verfügbar sein sollte, wird ein tragbares Vakuumsystem für Medizinische Absauggeräte entsprechend ISO 10079-1 mit einem Luftstrom von 20 l/min benötigt. Die tragbare Vakuumsquelle muss spezifisch für medizinische Anwendungen bestimmt sein und die Anforderungen von IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllen.
- Weder die tragbare Vakuumsquelle noch andere Gegenstände auf das Hypothermiegerät 3T stellen.
- Die Montage- und Gebrauchsanweisung des Herstellers des tragbaren Vakuumsystems hinsichtlich der Anwendungsempfehlungen für die Pumpe in OP-Umgebung befolgen.
- Zur Vermeidung von Störungen der laminaren Strömung im OP-Saal ist sicherzustellen, dass das tragbare Vakuumsystem so aufgestellt wird, dass der von diesem ausgestoßene Luftstrom nicht zum OP-Feld hin gerichtet ist, sondern zum Abluftsystem.
- Die Energiezufuhr des gewählten Vakuumsystems muss an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden, damit es während des Gebrauchs zu keinem Stromausfall kommen kann.
- Falls der Kreislauf Patient #2 verwendet wird und eine Justierung des Füllstands im Wassertank erforderlich ist, darf nur vorgemischte Wasser-/H₂O₂-Lösung gemäß separater Gebrauchsanweisung des Hypothermiegeräts 3T nachgefüllt werden, falls der Wasserfüllstand unter das Level fällt, bei dem die rote LED des Patiententanks aktiviert wird. In diesem Fall Wasser nachfüllen, bis die erste grüne LED erleuchtet.
- Das Aerosol Auffangsystem 3T wurde für einen 3 Kalendertage dauernden Gebrauch validiert.
- Das Installationsdatum prüfen, das gemäß Punkt 13 dieser „GEBRAUCHSANLEITUNG“ betreffend Verfalldatum des Aerosol Auffangsystems 3T auf dem Deckel des Absaugbehälters vermerkt wird.
- Der Absaugbehälter ist keine Messvorrichtung.
- Der Inhalt des Absaugbehälters ist potentiell gefährlich, da sich dort

möglicherweise aerosolisierte Bakterien sammeln. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden und entsprechend handhaben.

- Dunkel lagern: Langfristige Exposition gegenüber Tageslicht kann die Produktleistung beeinträchtigen und zum Bruch während des Gebrauchs führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNUNG weist auf schwere Folgen und potenzielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers und/oder des Patienten hin, die aus der Verwendung des Geräts sowohl bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als auch bei Missbrauch entstehen können, sowie auf Verwendungseinschränkungen und Maßnahmen, die beim eventuellen Eintreten dieser Fälle zu treffen sind.

ZU BEACHTEN weist auf alle notwendigen Vorkehrungen hin, die der Benutzer zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung des Geräts treffen muss.

1. Bevor ein Verfahren gestartet wird, bei abgeschaltetem Hypothermiegerät und Vakuum prüfen, dass die am Hypothermiegerät angebrachte Vakuumanzeige des Tanks den Wert 0 anzeigt (siehe Abbildung 2). Falls erforderlich, die Anzeigenadel mithilfe der Stellschraube unten am Messgerät auf 0 stellen.



Abbildung 2) Messanzeige für Tankvakuum mit Nullpunkt und Stellschraube im unteren Bereich

2. Sicherstellen, dass ein Montagebügel für den Absaugbehälter an der rechten Seite oder der Rückenplatte des Hypothermiegeräts 3T angebracht ist. Der Montagebügel wird befestigt, indem die beiden oberen Laschen in die Belüftungsschlitze am Hypothermiegerät 3T eingesteckt werden, sodass der Bügel in horizontaler Position hängt. Der Montagebügel sollte so positioniert werden, dass sich der untere Rand des Absaugbehälters oberhalb des unteren Rands des Hypothermiegeräts 3T befindet, um zu vermeiden, dass der Behälter bei Gebrauch aus dem Halter geschoben wird. Bitte nachstehende Abbildungen beachten.



Abbildung 3) Montagebügel für Absaugbehälter



Abbildung 4) An der rechten Seite installierter Montagebügel.



Abbildung 5) An der Rückplatte installierter Montagebügel.

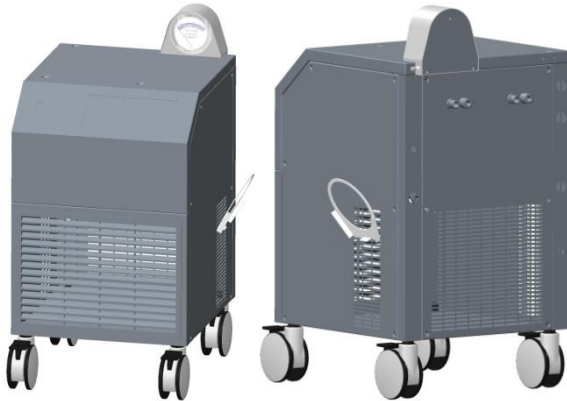


Abbildung 6) Zum Einsetzen oder Abnehmen den Montagbügel kippen.

3. Die Teile aus der Packung nehmen.
4. Den Deckel auf den Behälter setzen und fest am gesamten Rand nach unten drücken (siehe Abbildung 7).



Abbildung 7) Auf dem Behälter montierter Deckel

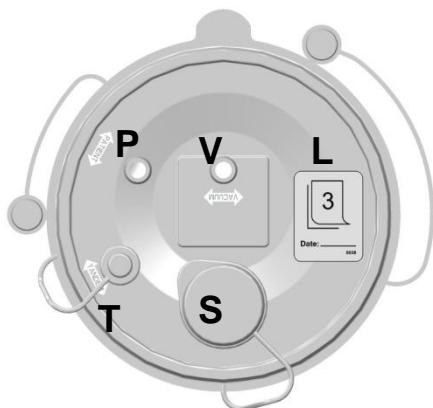


Abbildung 8) Überblick der einzelnen Teile des Deckels: P = Anschluss des Hypothermiegeräts, V = Vakuumanschluss, T = Tandemanschluss (hier mit aufgesetzter Verschlusskappe gezeigt), S = Ausgießer (hier mit aufgesetzter Verschlusskappe gezeigt), L = Etikett zum Vermerken des Installationsdatums. Der hydrophobe Filter befindet sich im Innern der Vorrichtung unter dem Vakuumanschluss.

5. Die passende Verschlusskappe fest auf den Ausgießer (S) aufsetzen (siehe Abbildung 7 und 8).
6. Die passende Verschlusskappe fest auf den Tandemanschluss (T) aufsetzen (siehe Abbildung 7 und 8).
7. Den Absaugbehälter mit aufgesetztem Deckel in seine Halterung einsetzen (siehe Abbildung 9 und 10).

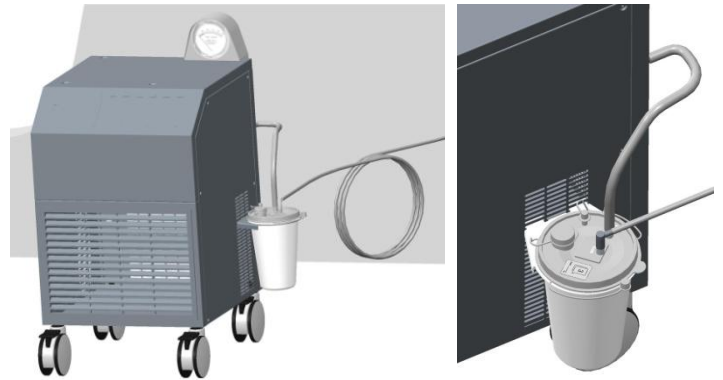


Abbildung 9) In seiner Halterung seitlich am Gerät eingesetzter Absaugbehälter mit Deckel



Abbildung 10) In seiner Halterung an der Geräterückseite eingesetzter Absaugbehälter mit Deckel

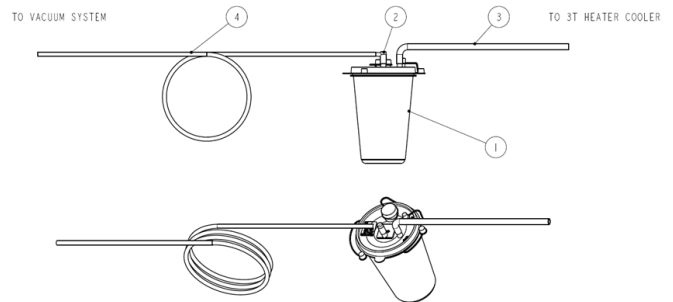


Abbildung 11) Überblick des Aerosol Auffangsystems 3T: 1 = Absaugbehälter, 2 = bereits angeschlossener rechtwinkliger Konnektor, 3 = Anschlussleitung zum Hypothermiegerät, 4 = Anschlussleitung Vakuum

8. Den kurzen Anschlusschlauch 3 (46 cm/1,5 Fuß) zum Hypothermiegerät (siehe Abb. 11) am Überlaufaustritt des Hypothermiegeräts und anschließend am Port (P) auf dem Behälterdeckel befestigen (siehe Abb. 8, 9 und 10).
Zu beachten: Den kurzen Anschlusschlauch (46 cm/1,5 Fuß) zum Hypothermiegerät nicht am zentralen Anschluss der Vakuumquelle (V) (siehe Abb. 8) befestigen, denn dadurch käme der hydrophobe Filter in Kontakt mit Wasser, wodurch der Vakuumstrom zum Behälter beeinträchtigt würde.
9. Den 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauch 4 mit ID 1/4" und bereits angeschlossenem rechtwinkligen Konnektor 2 (siehe Abb. 11) am Vakuumanschluss (V) befestigen (siehe Abb. 8, 9 und 10); dabei darauf achten, dass der Schlauch vollständig verbunden und nicht geknickt wird.
10. Falls zusätzliche Länge für die Verbindung zur Vakuumquelle benötigt wird, den 366 cm (12 Fuß) langen Verlängerungsschlauch mit ID 1/4" mit dem Konnektor an den 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauch 4 mit ID 1/4" (siehe Abb. 11) anschließen.
Anmerkung: Die ggf. benötigte Vakuum-Verlängerungsleitung muss separat bestellt werden; Art.nr. 050900111.
11. Das andere Ende des 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauchs 4 mit ID 1/4" (siehe Abb. 11) an eine geregelte Vakuumquelle anschließen (siehe Abb. 12).

Zu beachten: Die Vakuumleitung muss an einen Vakuumregler angeschlossen werden, damit der Luftstrom zum 3T Aerosol Auffangsystem kontrolliert und gesteuert werden kann. Ein Vakuumlevel von 640 mmHg (25" Hg) nicht überschreiten.

Anmerkung: Es empfiehlt sich, eine Überlaufsicherung zu verwenden, die an die geregelte Vakuumquelle angeschlossen wird, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit in das medizinisch-chirurgische Vakuumsystem gelangen kann.

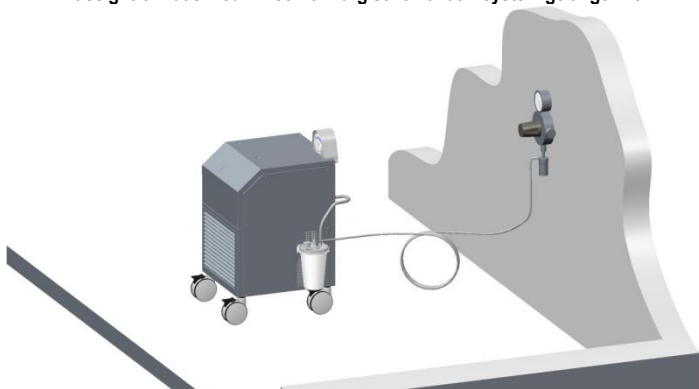


Abbildung 12) An das 3T-Gerät und die geregelte Vakuumquelle mit Überlaufsicherung angeschlossenes Aerosol Auffangsystem 3T

12. Alle Kappen und Anschlüsse auf festen Verschluss prüfen.
13. Das Installationsdatum auf dem Etikett (L) am Deckel notieren (siehe Abb. 8)
Zu beachten: Das Aerosol Auffangsystem 3T ist spätestens 3 Tage nach Installation auszutauschen. Auch nach einem Wasserwechsel am Hypothermiegerät 3T oder einem Desinfektionsverfahren muss es ausgewechselt werden.



Abbildung 13) Messanzeige für Tankvakuum im zulässigen Betriebsbereich und Stellschraube im unteren Teil der Anzeige

14. Bei abgeschaltetem Hypothermiegerät 3T die Vakuumquelle so einstellen, dass an der Vakuumtankanzeige des Hypothermiegeräts 3T ein Wert von ca. 50 Pa abzulesen ist (siehe Abb. 13).
15. Das Hypothermiegerät 3T einschalten und während des Betriebs die Vakuumquelle entsprechend nachstellen, um sicherzustellen, dass der Wert der Vakuumtankanzeige am Hypothermiegerät 3T zwischen 21 und 100 Pa bleibt (siehe Abb. 13).

Warnung: Wird das Hypothermiegerät 3T mit Tankanzeige des Vakuumlevels im roten Bereich betrieben, führt dies zur Beeinträchtigung des Aufnahmevermögens der Vorrichtung für Aerosole aus dem Wassertank des Hypothermiegeräts 3T.

Für die mögliche Abhilfe den Abschnitt „Störungsbehebung“ einsehen.

Anmerkung: Es empfiehlt sich, die Kontrolle des Vakuumlevels an der Tankanzeige zur Checkliste des Aufbauverfahrens hinzuzufügen.

16. Die Vakuumquelle nicht abtrennen, bevor das Hypothermiegerät 3T abgeschaltet wird. Wenn das Hypothermiegerät 3T abgeschaltet worden ist, die Vakuumleitung vom Vakuumregler abtrennen.
Warnung: Der Betrieb des Hypothermiegeräts 3T ohne angeschlossene Vakuumquelle führt dazu, dass das Abfangen von Aerosolen von den Wassertanks gestoppt wird.
17. Am Ende des Verfahrens sind zur Vermeidung übermäßigen Überschreitens des Aufnahmevermögens des Tanks die externen Kreisläufe anhand folgenden Verfahrens zu leeren:

Warnung: Die Schritte zum Leeren des externen Kreislaufs nicht durchführen, solange der Patient noch nicht die OP-Umgebung verlassen hat, um die potentielle Exposition gegenüber den Aerosolen zu vermeiden.

- Sicherstellen, dass die Vakuumquelle und das Aerosol Auffangsystem 3T angeschlossen sind
- Das Ventil am Kardioplegiekreislauf schließen und diesen entsprechend der separaten Betriebsanleitung des Hypothermiegeräts 3T leeren (das Wasser wird zurück in die Kardioplegetanks fließen)
- Das Ventil am Kreislauf Patient #1 schließen und diesen entsprechend der separaten Betriebsanleitung des Hypothermiegeräts 3T leeren (das Wasser wird zurück in den Patiententank fließen und ggf. aus dem Tank in den Absaugbehälter überlaufen)

- Falls der Kreislauf Patient #2 verwendet wird und das Leeren des Kreislaufs Patient #1 bereits den Absaugbehälter mit einem Volumen über 0,5 Liter gefüllt hat, ist folgendermaßen zu verfahren:

- Den Absaugbehälter anhand folgender Schritte leeren:

Warnung: Da der Inhalt des Absaugbehälters aufgrund der Ansammlung aerosolisierter Bakterien potentiell gefährlich ist, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden und den Inhalt entsprechend handhaben.

Warnung: Der hydrophobe Filter am Deckel des Absaugbehälters darf nicht mit dem Wasser im Behälter in Berührung kommen, denn dies würde zum Verstopfen des Filters führen, sodass der Vakuumstrom gestoppt und die Fähigkeit der Vorrichtung zum Abfangen von Aerosolen aus den Wassertanks des Hypothermiegeräts 3T beeinträchtigt würde.

Warnung: Den Behälter nicht am Deckel anheben, denn das Gewicht des Inhalts könnte dazu führen, dass sich dieser vom Behälter löst

- Das Hypothermiegerät 3T abschalten.
- Den kurzen (46 cm/1,5 Fuß) Anschluss Schlauch 3 zum Hypothermiegerät (siehe Abb. 11) vom Port (P) auf dem Behälterdeckel abtrennen (siehe Abb. 8, 9 und 10)
- Den 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauch 4 mit ID 1/4" und bereits angeschlossenem rechtwinkligen Konnektor 2 (siehe Abb. 11) vom Vakuumschluss (V) des Absaugbehälterdeckels abtrennen (siehe Abb. 8, 9 und 10)
- Die Kappe am Ausgießer (S) öffnen (siehe Abbildung 7 und 8)
- Den Inhalt des Absaugbehälters entsprechend den Leitlinien des Krankenhauses leeren
- Den kurzen (46 cm/1,5 Fuß) Anschluss Schlauch 3 des Hypothermiegeräts (siehe Abb. 11) wieder am Port (P) auf dem Behälterdeckel befestigen (siehe Abb. 8, 9 und 10)
- Den 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauch 4 mit ID 1/4" und bereits angeschlossenem rechtwinkligen Konnektor 2 (siehe Abb. 11) wieder am Vakuumschluss (V) des Absaugbehälterdeckels befestigen (siehe Abb. 8, 9 und 10)
- Die Kappe fest auf den passenden Ausgießer (S) aufsetzen (siehe Abbildung 7 und 8).
- Das Hypothermiegerät 3T einschalten, damit der Kreislauf Patient #2 geleert werden kann.

- Andernfalls das Wasser aus dem Patiententank über das Ablassventil des Patientenkreislaufs ablassen, bis die orange LED zu blinken beginnt, woraufhin das Ablassventil des Tanks wieder verschlossen wird

- Das Ventil am Kreislauf schließen und den Kreislauf Patient #2 entsprechend der separaten Betriebsanleitung des Hypothermiegeräts 3T leeren (das Wasser wird zurück in den Patiententank fließen).

18. Falls der Absaugbehälter beim Leeren des externen Kreislaufs mit Wasser aus dem Überlaufaustritt am Hypothermiegerät vollläuft, den Absaugbehälter, wie unter oben stehendem Punkt 17 beschrieben, leeren.

Zu beachten: Falls der Absaugbehälter mit Wasser vollgelaufen ist und der hydrophobe Filter unter dem Vakuum-Port mit Wasser in Berührung gekommen ist, das Aerosol Auffangsystem 3T austauschen, um den Verlust der Vakuumleistung zu verhindern, der durch die Verstopfung des hydrophoben Filters bei Wasserkontakt verursacht wird. Kommt der hydrophobe Filter in Kontakt mit Wasser, blockiert dieser den Luftstrom und reduziert bzw. stoppt den Vakuumfluss zum Behälter, wodurch die Fähigkeit der Vorrichtung zum Abfangen von Aerosolen aus den Wassertanks des Hypothermiegeräts 3T reduziert wird.

ENTSORGUNG

Behälter und Schläuche innerhalb von 3 Kalendertagen ab Installation entsorgen. Das Installationsdatum prüfen, das gemäß Punkt 13 der „GEBRAUCHSANLEITUNG“ auf dem Deckel des Absaugbehälters vermerkt wird.

Zu beachten: Bei Durchführung des Desinfektionsverfahrens am Hypothermiegerät 3T das gebrauchte Aerosol Auffangsystem 3T ohne Vakuumeinwirkung angeschlossen lassen.

Um zu vermeiden, dass Dämpfe des Desinfektionsmittels die Vakuumquelle erreichen, den 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauch mit ID 1/4" vom Absaugbehälter abtrennen, bevor das Desinfektionsverfahren durchgeführt wird.

Nach Beendigung des Desinfektionsverfahrens das Aerosol Auffangsystem 3T austauschen.

1. Das Hypothermiegerät 3T abschalten.
2. Den kurzen (46 cm/1,5 Fuß) Anschluss Schlauch 3 zum Hypothermiegerät (siehe Abb. 11) vom Überlaufaustritt am Hypothermiegerät abtrennen (siehe Abb. 9 und 10).
3. Den 366 cm (12 Fuß) langen Vakuumschlauchs 4 mit ID 1/4" (siehe Abb. 11) von der Vakuumquelle abtrennen (siehe Abb. 12).
4. Den Absaugbehälter aus seiner Halterung nehmen.
5. Das Aerosol Auffangsystem 3T in den Entsorgungsbereich bringen.
Warnung: Den Behälter nicht am Deckel anheben, denn das Gewicht des Inhalts könnte dazu führen, dass sich dieser vom Behälter löst
6. Das Aerosol Auffangsystem 3T entsprechend den Leitlinien des Krankenhauses

entsorgen.

STÖRUNGSBEHEBUNG

- Falls der im Tank des Hypothermiegeräts 3T gemessene Druck nicht über 21 Pa liegt (siehe Abb. 13), den Vakuumregler an der Vakuumquelle betätigen, bis die Vakuumanzeige des Tanks den zulässigen Betriebsbereich erreicht (siehe Abb. 13).
- Falls es im Laufe des Verfahrens zu einem Vakuumverlust kommt, kontrollieren, ob die Vakuumquelle läuft, ob der Behälter einwandfrei verschlossen ist, ob alle Anschlüsse fest sitzen und ob keine Schläuche geknickt sind.
- Falls der Absaugbehälter vollständig mit Wasser gefüllt wurde, das Aerosol Auffangsystem 3T austauschen, um den Verlust der Vakuumleistung zu verhindern, der durch die Verstopfung des hydrophoben Filters bei Wasserkontakt verursacht wird. Kommt der hydrophobe Filter in Kontakt mit Wasser, blockiert dieser den Luftstrom und reduziert bzw. stoppt den Vakuumfluss zum Behälter, wodurch die Fähigkeit der Einmalvorrichtung zum Abfangen von Aerosolen aus den 3T Wassertanks reduziert wird.
- Falls es im Laufe des Verfahrens zu einem Vakuumverlust kommt, ist möglicherweise der Luftstrom zur Vakuumquelle verstopft. Die Vakuumquelle und die Überlaufsicherung auf etwaige Verstopfungen kontrollieren.
- Falls keine Verstopfung gefunden wird und der Vakuumverlust dennoch fortbesteht, den Service-Port der Vakuumanzeige auf der Rückseite des Geräts öffnen (siehe Abb. 14). Dieser Port wird durch Entfernen der Luer-Lock-Kappe geöffnet, wodurch es dem Luftstrom der Vakuumquelle ermöglicht wird, etwa vorhandene Verstopfungen in den internen Druckmessleitungen des 3T zu entfernen. Die Luer-Lock-Kappe wieder aufsetzen und nachkontrollieren, ob die Verstopfung beseitigt worden ist.

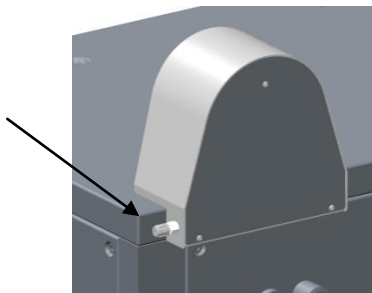


Abbildung 14) Service-Port der Vakuumanzeige

- Falls der Vakuumverlust dennoch fortbesteht, am Service-Port positiven Luftdruck mithilfe einer sterilen Spritze ansetzen, mit der ca. 30 ml Luft in den Service-Port abgegeben werden. Die Luer-Lock-Kappe wieder aufsetzen und nachkontrollieren, ob die Verstopfung beseitigt worden ist.

TEILENUMMERN

Aerosol Auffangsystem 3T	050900100
Vakuumverlängerungsleitung mit ID 1/4" und Konnektor, 366 cm (12 Fuß)	050900111

Das Aerosol Auffangsystem 3T wird unsteril für einen 3 Kalendertage dauernden Gebrauch geliefert.

Nach Gebrauch entsprechend Krankenhausverfahren entsorgen.

ETIKETTIERUNG

	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Symbol auf blauem Grund)
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nur für die USA: Beschränkung des Verkaufs (und der Verschreibung) auf Ärzte
	Menge
	Hersteller
	Verwendbar bis

	Das Aerosol Auffangsystem 3T binnen 3 Kalendertagen ab dem auf dem Etikett notierten Installationsdatum entsorgen
	Von Wärmequellen fernhalten
	Trocken lagern

RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Für Kunden in den USA

Sollte dieses Produkt aus einem beliebigen Grund an Sorin Group USA Inc. zurückgesandt werden, muss vor dem Versand eine Rücksendegenehmigung (RGA) bei Sorin Group USA, Inc., angefordert werden.

Falls das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in seiner Originalschachtel oder einem gleichartigen Karton versandt werden, um Transportschäden zu vermeiden. Das Paket ist sachgerecht mit der RGA-Nummer und Hinweis auf die biologische Gefährlichkeit des Inhalts zu etikettieren.

Anweisungen für die Reinigung und die erforderlichen Materialien, einschließlich geeigneter Versandbehälter, Etikettierung und RGA-Nummer können bei der für Rücksendungen und Qualitätssicherung zuständigen Abteilung von Sorin Group USA, Inc., Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623) angefordert werden.

ZU BEACHTEN: Es obliegt der Gesundheitseinrichtung, das Gerät für die Rücksendung entsprechend vorzubereiten und zu kennzeichnen. Retournieren Sie keine Geräte, die durch Blut übertragenen Infektionserkrankungen ausgesetzt waren.

Versandadresse für die Rücksendung von Gütern:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Für Kunden außerhalb der Vereinigten Staaten

Soll dieses Produkt aus einem beliebigen Grund zurückgesandt werden, wenden Sie sich bitte für die genauen Anweisungen an Ihren Vertriebsvertreter.

Falls das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in seiner Originalschachtel oder einem gleichartigen Karton versandt werden, um Transportschäden zu vermeiden.

ZU BEACHTEN: Es obliegt der Gesundheitseinrichtung, das Gerät für die Rücksendung entsprechend vorzubereiten und zu kennzeichnen. Retournieren Sie keine Geräte, die durch Blut übertragenen Infektionserkrankungen ausgesetzt waren.

3T Aerosol Auffangsystem • Gebrauchsanleitung

Copyright © 2016

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstraße 25
D-80939 München, Deutschland

Tel.: +49(0)89/32301-0

Fax: +49(0)89/32301-555

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung ebenso wie der Übersetzung. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung von SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH - weder durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren - reproduziert oder mithilfe von EDV-Instrumenten gespeichert, bearbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Der Name „Stöckert®“ ist eine eingetragene Warenmarke.

Zu beachten: Gemäß US-Gesetz sind Verkauf bzw. Verordnung dieser Vorrichtung auf Ärzte beschränkt.

Hergestellt für:

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstraße 25
D-80939 München, Deutschland

Tel.: +49(0)89/32301-0

Fax: +49(0)89/32301-555

Vertrieb in den USA durch: Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,

Tel.: 800.221.7943 Tel.: 303.425.5508

Fax: 303.467.6584

JUEGO DE RECOGIDA DE AEROSOL 3T

REF.: 050900100

Este documento complementa las Instrucciones de uso actuales del aparato de hipotermia 3T y debe usarse junto con estas.

INTRODUCCIÓN

El juego de recogida de aerosol 3T recoge el aerosol generado por los tanques de agua del aparato de hipotermia 3T durante el uso. Este juego de recogida de aerosol 3T reemplaza el uso de la botella de rebosamiento indicada en las Instrucciones de funcionamiento del aparato de hipotermia 3T.

Leer toda la información detenidamente: Si no se siguen correctamente estas instrucciones, puede que el aerosol se emita desde el aparato de hipotermia 3T al entorno circundante.

USO PREVISTO

El aparato de hipotermia 3T Stöckert se utiliza con un sistema de circulación extracorporeal S3 Stöckert y/o cualquier otro sistema de circulación extracorporeal que permita un control de la temperatura por separado para perfusión extracorpórea de hasta 6 horas de duración.

DISPOSITIVO

El juego de recogida de aerosol 3T consta de un recipiente de succión, una tapa del recipiente de succión y dos piezas de tubo; la pieza de tubo más larga incluye un conector (véase la Figura 1).

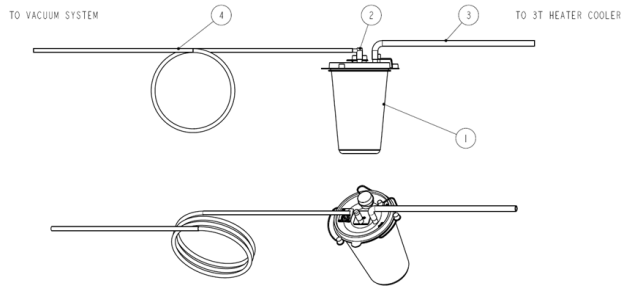


Figura 1) Vista general del juego de recogida de aerosol 3T: 1 = recipiente de succión, 2 = conector en ángulo recto preconectado, 3 = línea de conexión del aparato de hipotermia, 4 = línea de fuente de vacío

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda el uso de una fuente de vacío centralizada del hospital con este desechable. La fuente de vacío debe admitir un flujo de 20 l/min o superior.
- Si no hay disponible una fuente de vacío centralizada del hospital, se requiere el uso de un sistema de vacío portátil que admita un flujo de 20 l/min conforme a la norma ISO 10079-1 para equipo médico de aspiración. La fuente de vacío portátil debe ser específica para aplicaciones médicas y debe cumplir los requisitos de IEC 60601-1 y de IEC 60601-1-2.
- No colocar el sistema de vacío portátil ni ningún otro objeto sobre el aparato de hipotermia 3T.
- Seguir las instrucciones de montaje y funcionamiento del fabricante del sistema de vacío portátil para el uso recomendado de la bomba en el quirófano.
- Para evitar perturbaciones en el área de flujo laminar del quirófano, asegurarse de que el sistema de vacío portátil se coloque de forma que el flujo de escape no esté dirigido hacia el campo de operaciones, sino hacia el sistema de ventilación de escape.
- Las fuentes de potencia para el sistema de vacío seleccionado deben tener conexión a un generador de potencia de respaldo para evitar la pérdida de potencia durante el uso.
- Si se usa el circuito Paciente #2 y se requiere ajuste del nivel del tanque de agua, añadir solamente solución premezclada de agua/H₂O₂ siguiendo las instrucciones de funcionamiento del aparato de hipotermia 3T si el nivel de agua cae al nivel en que se activa el LED rojo para el tanque del paciente. En ese caso, añadir agua hasta que esté visible el primer LED verde.
- El juego de recogida de aerosol 3T está validado para un uso de 3 días naturales.
- Comprobar la fecha de instalación, que aparece escrita en la tapa del recipiente de succión, como se indica en el punto 13 de estas «INSTRUCCIONES DE USO», para ver la fecha de caducidad del juego de recogida de aerosol 3T.
- El recipiente de succión no está previsto como dispositivo de medición.
- El contenido del recipiente de succión es potencialmente peligroso debido a la posible recogida de bacterias aerosolizadas. Utilizar equipos de protección individual (EPI) adecuados y manipular correspondientemente.
- Conservar en un lugar oscuro: la exposición a largo plazo a la luz puede afectar al rendimiento del producto y hacer que se rompa durante el uso.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA indica reacciones adversas graves y riesgos para la seguridad del facultativo y/o del paciente que pueden producirse durante el uso normal o incorrecto del dispositivo. Asimismo, indica los límites de utilización y las medidas que se deben tomar en dichos casos.

PRECAUCIÓN indica todo cuidado especial que debe tener el facultativo para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz.

- Antes de iniciar un procedimiento, con el aparato de hipotermia y la fuente de vacío desconectados, comprobar que el indicador del calibrador de vacío del tanque, situado en el aparato de hipotermia, se encuentre en la posición 0 (véase la Figura 2). Si es necesario, ajustar la aguja del indicador a 0 mediante los tornillos de ajuste cerca de la base del calibrador.



Figura 2) Calibrador de vacío del tanque con punto cero y tornillo de ajuste en la parte inferior del calibrador

- Asegurarse de que haya un soporte de montaje del recipiente de succión fijado al lado derecho o al panel posterior del aparato de hipotermia 3T. El soporte de montaje se fija introduciendo las dos lengüetas superiores en las ranuras de ventilación del aparato de hipotermia 3T y, a continuación, colocando el soporte en posición horizontal. El soporte de montaje debe colocarse de modo que la base del recipiente de succión esté por encima de la base del aparato de hipotermia 3T para evitar que el recipiente se desplace del soporte durante el uso. Consultar los diagramas que aparecen a continuación.



Figura 3) Soporte de montaje del recipiente de succión



Figura 4) Soporte de montaje instalado en el panel derecho



Figura 5) Soporte de montaje instalado en el panel posterior

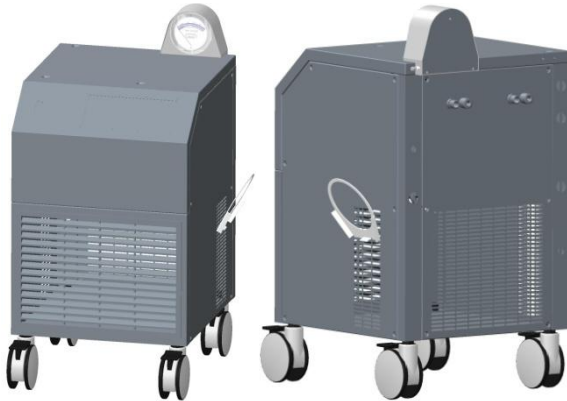


Figura 6) Inclinarse el soporte de montaje para introducirlo o retirarlo

3. Sacar los componentes del embalaje.
4. Colocar la tapa en el recipiente y presionarla firmemente alrededor de todo el perímetro (véase la Figura 7).



Figura 7) Tapa del recipiente colocada en el recipiente

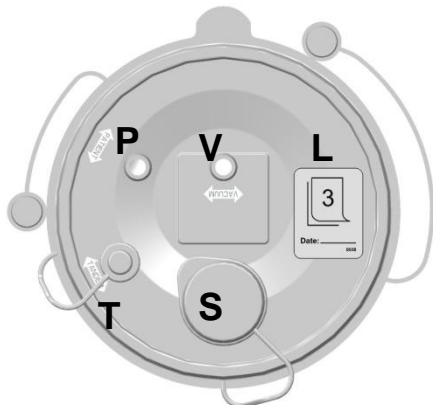


Figura 8) Vista general de los componentes de la tapa del recipiente: P = puerto de conexión del aparato de hipotermia, V = puerto de vacío, T = puerto en tándem (mostrado aquí con tapa de puerto en tándem colocada), S = pico de vertido (mostrado aquí con tapa del pico de vertido colocada), L = etiqueta para registrar la fecha de instalación. El filtro hidrofóbico se encuentra dentro del dispositivo, por debajo del puerto de vacío.

5. Colocar la tapa firmemente sobre el pico de vertido correspondiente (S) (véanse las Figuras 7 y 8).
6. Colocar la tapa del puerto en tándem herméticamente sobre el puerto en tándem (T) (véanse las Figuras 7 y 8).
7. Colocar el recipiente de succión con la tapa montada en el soporte del recipiente de succión (véanse las Figuras 9 y 10).

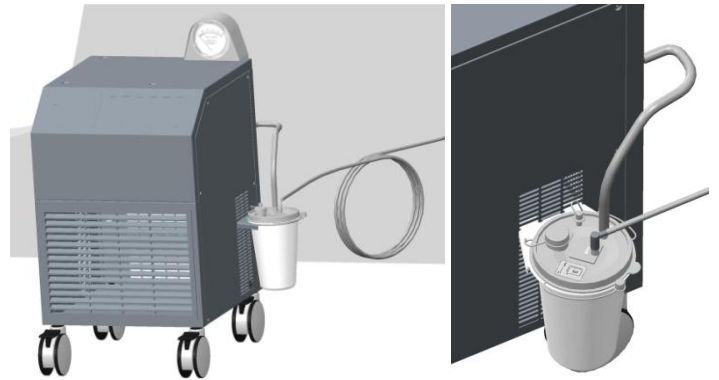


Figura 9) Recipiente con tapa introducido en el soporte del recipiente de succión en el panel lateral



Figura 10) Recipiente con tapa introducido en el soporte del recipiente de succión en el panel posterior

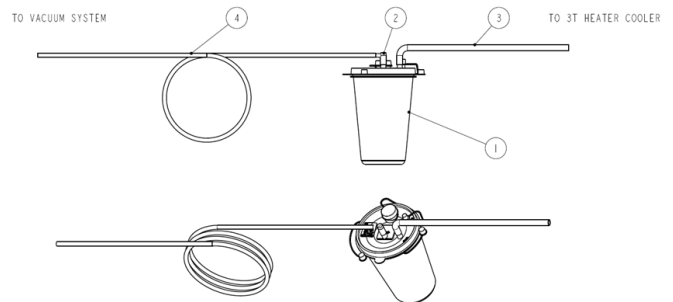


Figura 11) Vista general del juego de recogida de aerosol 3T: 1 = recipiente de succión, 2 = conector en ángulo recto preconectado, 3 = línea de conexión del aparato de hipotermia, 4 = línea de fuente de vacío

8. Unir el tubo de conexión corto (3) (46 cm, 1,5 ft) del aparato de hipotermia (véase la Figura 11) a la salida de rebosamiento del aparato de hipotermia y, a continuación, conectarlo al puerto (P) de la tapa del recipiente (véanse las Figuras 8, 9 y 10).

Precaución: No conectar el tubo de conexión corto (46 cm, 1,5 ft) del aparato de hipotermia al puerto de la fuente de vacío central (V) (véase la Figura 8), ya que esto podría hacer que el filtro hidrofóbico se exponga al agua y limitaría el flujo de vacío al recipiente.

9. Unir la línea de la fuente de vacío (4) (366 cm, 12 ft) ID 1/4" con el conector de ángulo recto preconectado (2) (véase la Figura 11) al puerto de vacío (V) (véanse las Figuras 8, 9 y 10), asegurándose de que el tubo esté completamente conectado y no esté acodado.
10. Si se requiere longitud adicional para acceder a la fuente de vacío, unir la línea de extensión de vacío (366 cm, 12 ft) ID 1/4" con conector a la línea de fuente de vacío (4) (366 cm, 12 ft) ID 1/4" (véase la Figura 11).

Nota: En caso necesario, la línea de extensión de vacío deberá pedirse por separado; REF. 050900111.

11. Unir el otro extremo de la línea de fuente de vacío (4) (366 cm, 12 ft) ID 1/4" (véase la Figura 11) a una fuente de vacío regulada (véase la Figura 12).

Precaución: La línea de fuente de vacío debe conectarse a un regulador de vacío para controlar y ajustar el flujo al juego de recogida de aerosol 3T. No exceder el nivel de vacío de 640 mm Hg (25" Hg).

Nota: Se recomienda utilizar una trampa de seguridad de rebosamiento conectada a la fuente de vacío regulada para evitar la entrada de líquido en el sistema de vacío médico-quirúrgico.

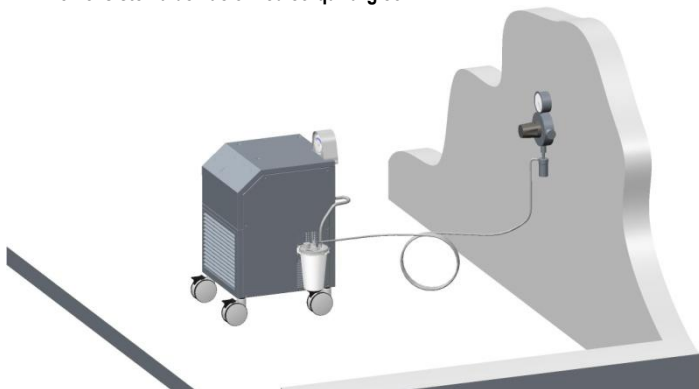


Figura 12) Juego de recogida de aerosol 3T conectado al 3T y a la fuente de vacío regulada con la trampa de seguridad de rebosamiento

12. Comprobar que todas las tapas y conexiones estén correctamente selladas.
13. Escribir la fecha de instalación en la etiqueta (L) que se encuentra en la tapa (véase la Figura 8).

Precaución: El juego de recogida de aerosol 3T debe sustituirse en los 3 días posteriores a su instalación. También debe sustituirse tras un procedimiento de cambio de agua o de desinfección del aparato de hipotermia 3T.



Figura 13) Calibrador de vacío del tanque con indicador en el área aceptable de funcionamiento y tornillo de ajuste en la parte inferior del calibrador

14. Con el aparato de hipotermia 3T apagado, ajustar la fuente de vacío de modo que el calibrador de vacío del tanque en el aparato de hipotermia 3T esté ajustado a aproximadamente 50 Pa (véase la Figura 13).
15. Encender el aparato de hipotermia 3T y, durante el uso, ajustar la fuente de vacío para asegurarse de que el calibrador de vacío del tanque en el aparato de hipotermia 3T permanezca entre 21 y 100 Pa (véase la Figura 13).

Advertencia: El funcionamiento del aparato de hipotermia 3T con el nivel de vacío indicado en el calibrador de vacío del tanque en la zona roja limita la capacidad del desechable para recoger aerosol de los tanques de agua del aparato de hipotermia 3T.

Consultar el apartado «Solución de problemas» para ver las posibles soluciones.

Nota: Se recomienda añadir la comprobación del nivel de vacío indicado en el calibrador de vacío del tanque a su lista de comprobación de la configuración del procedimiento.

16. No desconectar la fuente de vacío hasta que el aparato de hipotermia 3T esté apagado. Cuando el aparato de hipotermia 3T esté apagado, desconectar la línea de la fuente de vacío del regulador de vacío.

Advertencia: El funcionamiento del aparato de hipotermia 3T sin la fuente de vacío aplicada detendrá la recogida del aerosol de los tanques de agua.

17. Al final del procedimiento, para evitar un rebosamiento excesivo de la capacidad de volumen del tanque, vaciar los circuitos externos siguiendo este procedimiento:

Advertencia: No realizar los pasos de vaciado del circuito externo hasta haber retirado al paciente del entorno del quirófano para eliminar el riesgo de exposición al aerosol.

- Asegurarse de que la fuente de vacío esté aplicada y el juego de recogida de aerosol 3T esté conectado.
- Cerrar la válvula del circuito de cardioplejía y vaciar el circuito de cardioplejía siguiendo las instrucciones de funcionamiento del aparato de hipotermia 3T (el agua volverá a los tanques de cardioplejía).
- Cerrar la válvula del circuito del Paciente #1 y vaciar el circuito del Paciente #1 siguiendo las instrucciones de funcionamiento del aparato de hipotermia 3T (el agua volverá al tanque del paciente y posiblemente empezará a rebosar del tanque al recipiente).
- Si se utiliza el circuito del Paciente #2 y el vaciado del circuito del Paciente

#1 ya ha llenado el recipiente de succión con un volumen superior a 0,5 litros, proceder como se indica en los siguientes pasos:

- Vaciar el recipiente de succión siguiendo estos pasos:

Advertencia: Ya que el contenido del recipiente es potencialmente peligroso debido a la recogida de bacterias aerosolizadas, utilizar un equipo de protección individual (EPI) adecuado y manipular el contenido correspondientemente.

Advertencia: No exponer el filtro hidrofóbico del recipiente de succión al agua dentro del recipiente, ya que esto sellaría el filtro, deteniendo el flujo de vacío y limitando la capacidad del desechable de recoger el aerosol de los tanques de agua del aparato de hipotermia 3T.

Advertencia: No levantar el recipiente por la tapa, ya que el peso del contenido podría hacer que la tapa se separe del recipiente.

- Apagar el aparato de hipotermia 3T.
- Desconectar el tubo de conexión corto (3) (46 cm, 1,5 ft) del aparato de hipotermia (véase la Figura 11) del puerto (P) de la tapa del recipiente de succión (véanse las Figuras 8, 9 y 10).
- Desconectar la línea de la fuente de vacío (4) (366 cm, 12 ft) ID 1/4" con el conector de ángulo recto preconectado (2) (véase la Figura 11) del puerto de vacío (V) de la tapa del recipiente de succión (véanse las Figuras 8, 9 y 10).
- Abrir la tapa del pico de vertido (S) (véanse las Figuras 7 y 8).
- Vaciar el contenido del recipiente de succión según la política del hospital.
- Volver a conectar el tubo de conexión corto (3) (46 cm, 1,5 ft) del aparato de hipotermia (véase la Figura 11) al puerto (P) de la tapa del recipiente de succión (véanse las Figuras 8, 9 y 10).
- Volver a conectar la línea de la fuente de vacío (4) (366 cm, 12 ft) ID 1/4" con el conector de ángulo recto preconectado (2) (véase la Figura 11) al puerto de vacío (V) de la tapa del recipiente de succión (véanse las Figuras 8, 9 y 10).
- Colocar la tapa firmemente sobre el pico de vertido correspondiente (S) (véanse las Figuras 7 y 8).
- Encender el aparato de hipotermia 3T para permitir el vaciado del circuito del Paciente #2.

■ O bien drenar agua del tanque del paciente a través de la válvula de drenaje del tanque del circuito del paciente hasta que parpadee el LED naranja; una vez que el LED naranja esté parpadeando, cerrar la válvula de drenaje del tanque.

■ Cerrar la válvula del circuito y vaciar el circuito del Paciente #2 siguiendo las instrucciones de funcionamiento del aparato de hipotermia 3T (el agua volverá al tanque del paciente).

18. Si durante el vaciado del circuito externo se ha llenado el recipiente de succión con agua de la salida de rebosamiento del aparato de hipotermia, vaciar el recipiente de succión siguiendo el procedimiento que se describe en el punto 17 más arriba.

Precaución: Si el recipiente de succión se ha llenado completamente con agua y se ha expuesto al agua el filtro hidrofóbico situado por debajo del puerto de fuente de vacío, sustituir el juego de recogida de aerosol 3T para evitar la pérdida de capacidad de vacío causada por la obstrucción de filtro hidrofóbico en contacto con el agua. La exposición del filtro hidrofóbico al agua hará que el filtro bloquee el flujo de aire y reducirá y detendrá el flujo de vacío al recipiente, reduciendo la capacidad del desechable de recoger el aerosol de los tanques de agua del aparato de hipotermia 3T.

ELIMINACIÓN

Eliminar el recipiente y los tubos en los 3 días naturales posteriores a la instalación. Comprobar la fecha de instalación, que aparece escrita en la etiqueta de la tapa del recipiente de succión, como se indica en el punto 13 de las «INSTRUCCIONES DE USO».

Precaución: Al realizar el procedimiento de desinfección del aparato de hipotermia 3T, dejar el juego de recogida de aerosol 3T utilizado conectado sin fuente de vacío aplicada.

Para evitar que llegue vapor desinfectante a la fuente de vacío, desconectar la línea de la fuente de vacío (366 cm, 12 ft) ID 1/4" del recipiente de succión antes de realizar el procedimiento de desinfección.

Sustituir el juego de recogida de aerosol 3T una vez completado el procedimiento de desinfección.

1. Apagar el aparato de hipotermia 3T.
2. Desconectar el tubo de conexión corto (3) (46 cm, 1,5 ft) del aparato de hipotermia (véase la Figura 11) de la salida de rebosamiento del aparato de hipotermia (véanse las Figuras 9 y 10).
3. Desconectar la línea de fuente de vacío (4) (366 cm, 12 ft) ID 1/4" (véase la Figura 11) de la fuente de vacío (véase la Figura 12).
4. Retirar el recipiente de succión de su soporte.
5. Llevar el juego de recogida de aerosol 3T a la zona de eliminación.

Advertencia: No levantar el recipiente por la tapa, ya que el peso del contenido podría hacer que la tapa se separe del recipiente.
6. Eliminar el juego de recogida de aerosol 3T según la política del hospital.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Si la presión medida dentro del tanque del aparato de hipotermia 3T no es superior a 21 Pa (véase la Figura 13), ajustar el regulador de vacío de la fuente de vacío hasta que el indicador del calibrador de vacío del tanque alcance el área aceptable de funcionamiento (véase la Figura 13).
- Si hay una pérdida de vacío durante el procedimiento, comprobar que la fuente de vacío esté operativa, el recipiente esté sellado correctamente, todas las conexiones estén bien apretadas y los tubos no estén acodados.
- Si el recipiente de succión se ha llenado completamente con agua, sustituir el juego de recogida de aerosol 3T para evitar la pérdida de capacidad de vacío causada por la obstrucción del filtro hidrofóbico en contacto con el agua. La exposición del filtro hidrofóbico al agua hará que el filtro bloquee el flujo de aire y reducirá y detendrá el flujo de vacío al recipiente, reduciendo la capacidad del desechable de recoger el aerosol de los tanques de agua del 3T.
- Si hay una pérdida de vacío durante el procedimiento, el flujo de aire a la fuente de vacío podría estar obstruido. Comprobar la fuente de vacío y la trampa de seguridad de rebosamiento para ver si hay una obstrucción.
- Si no se encuentra ninguna obstrucción y se sigue observando pérdida de vacío, abrir el puerto de servicio del calibrador de vacío, situado en la parte posterior de la máquina (véase la Figura 14). Al abrir este puerto de servicio retirando la tapa luer lock se permite que el flujo de aire de la fuente de vacío elimine cualquier posible obstrucción en la línea de control de presión dentro del 3T. Volver a colocar la tapa luer lock y confirmar que se haya eliminado la obstrucción.

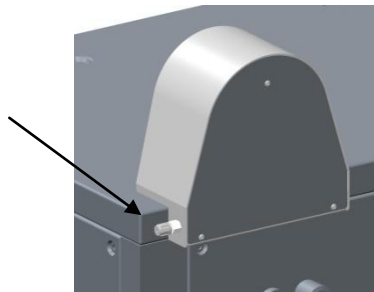


Figura 14) Puerto de servicio del calibrador de vacío

- Si se sigue observando pérdida de vacío, aplicar presión de aire positiva al puerto de servicio usando una jeringa estéril para administrar aproximadamente 30 cm³ de aire en el puerto de servicio. Volver a colocar la tapa luer lock y confirmar que se haya eliminado la obstrucción.

NÚMEROS DE PIEZA

Juego de recogida de aerosol 3T	050900100
Línea de extensión de vacío ID ¼" con conector (366 cm, 12 ft)	050900111

El juego de recogida de aerosol 3T se suministra no estéril para un uso de 3 días naturales.

Deshechar de acuerdo con los procedimientos del hospital después del uso.

ETIQUETADO

	Atención, leer las instrucciones de uso
	Seguir las instrucciones de uso (símbolo blanco sobre fondo azul)
	Código de lote
	Número de pedido
	Solo aplicable en EE. UU.: Este dispositivo solo puede venderse por prescripción facultativa
	Cantidad
	Fabricante

	Fecha de caducidad
	Deshechar el juego de recogida de aerosol 3T en los 3 días naturales posteriores a la fecha de instalación escrita en la etiqueta
	Mantener alejado de fuentes de calor
	Mantener en lugar seco

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

Para clientes dentro de Estados Unidos

Si por algún motivo se debe devolver este producto a Sorin Group USA, Inc., se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (RGA) de Sorin Group USA, Inc. antes del envío.

Si el producto ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales, deberá limpiarse en profundidad y desinfectarse antes de embalsarse. Deberá enviarse en la caja original o una caja equivalente para evitar daños durante el transporte, y deberá etiquetarse de forma adecuada con un número RGA y una indicación de la naturaleza del riesgo biológico del contenido del envío.

Las instrucciones para la limpieza y los materiales, incluyendo contenedores adecuados para el envío, etiquetado adecuado y número RGA, deberán obtenerse de Sorin Group USA, Inc. Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

PRECAUCIÓN: El centro de atención sanitaria es responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devolver productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea.

La dirección a la que enviar mercancías devueltas es:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Para clientes fuera de Estados Unidos

Si por algún motivo se debe devolver este producto, contactar con su representante de ventas para obtener instrucciones específicas.

Si el producto ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales, deberá limpiarse en profundidad y desinfectarse antes de embalsarse. Deberá enviarse en la caja original o una caja equivalente para evitar daños durante el transporte.

PRECAUCIÓN: El centro de atención sanitaria es responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devolver productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea.

Juego de recogida de aerosol 3T • Instrucciones de funcionamiento
Copyright© 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Múnich, Alemania

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Todos los derechos reservados, especialmente el derecho de reproducción y distribución, así como de traducción. Ninguna parte de este documento podrá reproducirse (mediante fotocopia, microfilm o cualquier otro proceso) ni podrá almacenarse, editarse, duplicarse o distribuirse con medios electrónicos sin el permiso por escrito de SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

El nombre «Stöckert®» es una marca comercial registrada.

Precaución: De acuerdo con la legislación federal vigente en los EE. UU., este dispositivo solo puede venderse por prescripción facultativa.

Fabricado por:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Múnich, Alemania
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Distribuido en EE. UU. por: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
Tel.: 800.221.7943 Tel.: 303.425.5508
Fax: 303.467.6584

CONJUNTO DE RECOLHA DE AEROSSÓIS 3T

REF: 050900100

Este documento complementa as atuais instruções de utilização do sistema de hipo-/hipertermia 3T e deve ser utilizado em conjugação com as mesmas.

INTRODUÇÃO

O conjunto de recolha de aerossóis 3T recolhe os aerossóis criados pelos reservatórios de água do sistema de hipo-/hipertermia 3T durante o respetivo uso. Este conjunto de recolha de aerossóis 3T substitui a utilização da garrafa de descarga referenciada nas instruções de utilização do sistema de hipo-/hipertermia 3T.

Leia atentamente todas as informações: A não observância destas instruções poderá resultar na emissão de aerossóis a partir do sistema de hipo-/hipertermia 3T para o meio ambiente envolvente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de hipo-/hipertermia 3T da Stöckert é utilizado com uma máquina coração-pulmão S3 da Stöckert e/ou com qualquer outra máquina coração-pulmão que inclua um controlo individual da temperatura para perfusão extracorporeal com uma duração até 6 horas.

DISPOSITIVO

O conjunto de recolha de aerossóis 3T é constituído por um recipiente de aspiração, uma tampa do recipiente de aspiração e por dois tubos; o tubo mais comprido inclui um conector (ver Figura 1).

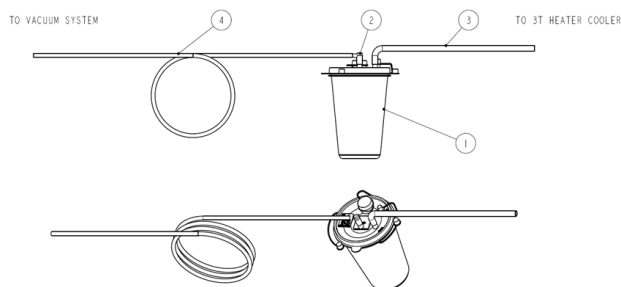


Figura 1) Visão geral do conjunto de recolha de aerossóis 3T: 1 = recipiente de aspiração, 2 = conector de ângulo direito pré-conectado, 3 = linha de conexão do sistema de hipo-/hipertermia, 4 = linha da fonte de vácuo

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se a utilização de uma fonte de vácuo hospitalar centralizada com este dispositivo descartável. A fonte de vácuo deve ter capacidade para um fluxo de 20 l/min. ou superior.
- Se não estiver disponível qualquer fonte de vácuo hospitalar centralizada, é obrigatório utilizar um sistema de vácuo portátil com capacidade para um fluxo de 20 l/min., em conformidade com a norma ISO 10079-1 relativa a Equipamentos Médicos de Aspiração. A fonte de vácuo portátil deve estar especificada para aplicações médicas e deve preencher os requisitos das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Não coloque o sistema de vácuo portátil ou qualquer outro objeto por cima do sistema de hipo-/hipertermia 3T.
- Siga as instruções de instalação e de utilização do fabricante do sistema de vácuo portátil para efetuar o uso recomendado da bomba num ambiente de sala de operações.
- Para evitar a ocorrência de perturbações na área do fluxo laminar da sala de operações, certifique-se de que o sistema de vácuo portátil é colocado de modo a não direcionar o fluxo de exaustão para o campo cirúrgico, mas antes na direção do sistema de ventilação da exaustão.
- As fontes de alimentação do sistema de vácuo selecionado devem ser ligadas a um gerador auxiliar para evitar a perda de energia durante a respetiva utilização.
- Se utilizar o circuito nº 2 do paciente e necessitar de ajustar o nível do reservatório de água, adicione apenas uma solução de água/H₂O₂ pré-misturada, de acordo com as instruções de utilização individuais do sistema de hipo-/hipertermia 3T, caso o nível de água caia para valores que ativem o LED vermelho do reservatório do paciente. Em tal situação, adicione água até o primeiro LED verde acender.
- O conjunto de recolha de aerossóis 3T está certificado para 3 dias consecutivos de utilização.
- Verifique a data de instalação, indicada na tampa do recipiente de aspiração de acordo com o ponto 13 destas "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO", para ver o prazo de validade do conjunto de recolha de aerossóis 3T.
- O recipiente de aspiração não se destina a ser utilizado como dispositivo de medição.
- O conteúdo do recipiente de aspiração é potencialmente perigoso devido à

eventual recolha de bactérias aerossolizadas. Utilize equipamento de proteção pessoal (EPP) adequado e manuseie o conteúdo de modo apropriado.

- Guarde num local escuro: a exposição prolongada à luz pode comprometer o desempenho do produto e resultar em quebras durante a utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do utilizador e/ou do paciente derivadas da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adotar no caso de se verificarem.

PRECAUÇÃO indica qualquer precaução especial a ter por parte do utilizador, para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

1. Antes de iniciar um procedimento, com o sistema de hipo-/hipertermia e a fonte de vácuo desligados, verifique se o indicador do medidor de vácuo do reservatório existente no sistema de hipo-/hipertermia está posicionado no 0 (ver Figura 2). Se necessário, ajuste a agulha do indicador para 0, utilizando o parafuso de ajuste situado na base do medidor.



Figura 2) Medidor de vácuo do reservatório com o ponto zero e parafuso de ajuste na secção inferior do medidor

2. Certifique-se de que o suporte de montagem do recipiente de aspiração está instalado no painel do lado direito ou no painel traseiro do sistema de hipo-/hipertermia 3T. Para fixar o suporte de montagem, insira as duas linguetas superiores nas ranhuras de ventilação do sistema de hipo-/hipertermia 3T e assente o suporte numa posição horizontal. Para evitar que o recipiente se desloque do suporte durante a sua utilização, o suporte de montagem deve ser posicionado de modo a manter a base do recipiente de aspiração acima da base do sistema de hipo-/hipertermia 3T. Consulte os esquemas seguintes.



Figura 3) Suporte de montagem do recipiente de aspiração



Figura 4) Suporte de montagem instalado no painel do lado direito.



Figura 5) Suporte de montagem instalado no painel traseiro.



Figura 6) Incline o suporte de montagem para cima para o inserir ou remover.

3. Retire os componentes da embalagem.
4. Coloque a tampa no recipiente e pressione-a firmemente a todo o perímetro (ver Figura 7).



Figura 7) Tampa do recipiente montada no recipiente

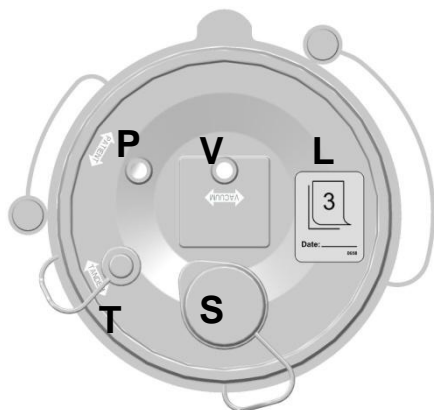


Figura 8) Visão geral dos componentes da tampa do recipiente: P = Conector de ligação do sistema de hipo-/hipertermia, V = conector de vácuo, T = conector tandem (aqui mostrado com a respetiva tampa instalada), S = bocal de descarga (aqui mostrado com a respetiva tampa instalada), L = etiqueta para registar a data de instalação. O filtro hidrofóbico está situado no interior do dispositivo, por baixo do conector de vácuo.

5. Aplique firmemente a tampa no respetivo bocal de descarga (S) (ver Figuras 7 e 8).
6. Aplique firmemente a tampa no respetivo conector tandem (T) (ver Figuras 7 e 8).
7. Insira o recipiente de aspiração com a tampa instalada no suporte do recipiente de aspiração (ver Figuras 9 e 10).

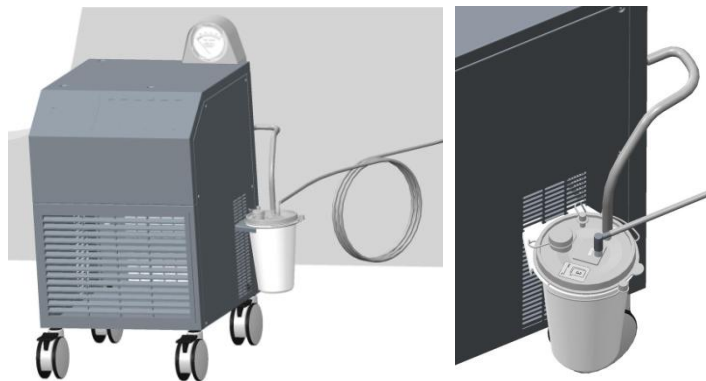


Figura 9) Recipiente com a tampa instalada, inserido no respetivo suporte no painel lateral



Figura 10) Recipiente com a tampa instalada, inserido no respetivo suporte no painel traseiro

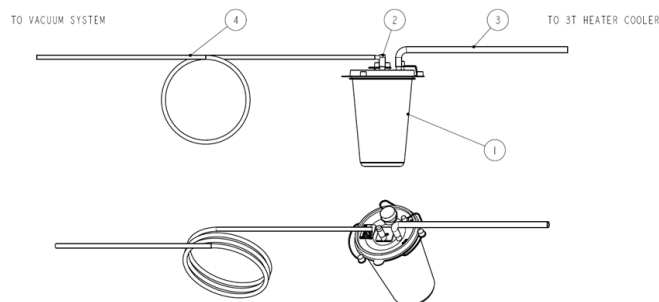


Figura 11) Visão geral do conjunto de recolha de aerossóis 3T: 1 = recipiente de aspiração, 2 = conector de ângulo direito pré-conectado, 3 = linha de conexão do sistema de hipo-/hipertermia, 4 = linha da fonte de vácuo

8. Ligue o tubo de ligação pequeno (46 cm) 3 do sistema de hipo-/hipertermia (ver Figura 11) à saída de descarga do sistema de hipo-/hipertermia e, em seguida, ligue-o ao conector (P) da tampa do recipiente (ver Figuras 8, 9 e 10).
Cuidado: Não ligue o tubo de ligação pequeno (46 cm) do sistema de hipo-/hipertermia ao conector central da fonte de vácuo (V) (ver Figura 8) pois tal poderá fazer com que o filtro hidrofóbico fique exposto à água e irá limitar o fluxo do vácuo para o recipiente.
9. Ligue a linha da fonte de vácuo 4 de 366 cm e 1/4" de DI com o conector 2 de ângulo direito pré-conectado (ver Figura 11) à porta de vácuo (V) (ver Figuras 8, 9 e 10), certificando-se de que o tubo está totalmente inserido e de que não apresenta dobras.
10. Se necessitar de comprimento adicional para aceder à fonte de vácuo, ligue a linha de extensão de vácuo de 366 cm e 1/4" de DI com conector à linha da fonte de vácuo 4 de 366 cm e 1/4" de DI (ver Figura 11).
Nota: Se necessário, poderá encomendar a linha de extensão de vácuo em separado; REF 050900111.
11. Ligue a outra extremidade da linha da fonte de vácuo 4 de 366 cm e 1/4" de DI (ver Figura 11) a uma fonte de vácuo regulada (ver Figura 12).

Cuidado: a linha da fonte de vácuo deve estar ligada a um regulador de vácuo para controlar e ajustar o fluxo para o conjunto de recolha de aerossóis 3T. Não exceda um nível de vácuo de 640 mm Hg (25" Hg).

Nota: recomenda-se a utilização de um coletor de descarga de segurança ligado à fonte de vácuo regulada para evitar a introdução de líquidos no sistema de vácuo médico-cirúrgico.

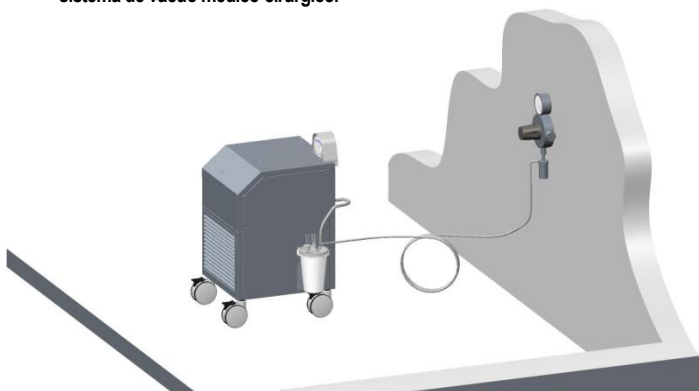


Figura 12) Conjunto de recolha de aerossóis 3T ligado ao sistema 3T e à fonte de vácuo regulada com o coletor de descarga de segurança

12. Verifique se as tampas e as ligações estão corretamente vedadas.
13. Escreva a data de instalação na etiqueta (L) situada na tampa (ver Figura 8)
Cuidado: O conjunto de recolha de aerossóis 3T deve ser substituído 3 dias após a instalação. Deverá ser igualmente substituído após um procedimento de troca de água ou de desinfeção do sistema de hipo-/hipertermia 3T.



Figura 13) Medidor de vácuo do reservatório com o indicador na área aceitável de funcionamento e o parafuso de ajuste na secção inferior do medidor

14. Com o sistema de hipo-/hipertermia 3T desligado, regule a fonte de vácuo para ajustar o medidor de vácuo do reservatório do sistema de hipo-/hipertermia 3T para um valor aproximado de 50 Pa (ver Figura 13).
15. Ligue o sistema de hipo-/hipertermia 3T e, durante a utilização, regule a fonte de vácuo para garantir que o medidor de vácuo do reservatório do sistema de hipo-/hipertermia 3T permanece situado entre um valor de 21 Pa e de 100 Pa (ver Figura 13).

Atenção: a utilização do sistema de hipo-/hipertermia 3T com o nível de vácuo, indicado no medidor de vácuo do reservatório, na zona sólida vermelha limita a capacidade do dispositivo descartável de recolher os aerossóis provenientes dos reservatórios de água do sistema de hipo-/hipertermia 3T. Consulte a secção “Resolução de problemas” para obter as soluções possíveis.

Nota: recomenda-se que adicione a verificação do nível de vácuo indicado no medidor de vácuo do reservatório à sua lista de verificação de configuração do procedimento.

16. Não desligue a fonte de vácuo antes de desligar o sistema de hipo-/hipertermia 3T. Depois de desligar o sistema de hipo-/hipertermia 3T, desligue a linha da fonte de vácuo do regulador de vácuo.

Atenção: A utilização do sistema de hipo-/hipertermia 3T sem a fonte de vácuo instalada irá interromper a recolha de aerossóis dos reservatórios de água.

17. No final do procedimento, e para evitar uma descarga excessiva da capacidade do volume do reservatório, esvazie os circuitos externos de acordo com o seguinte procedimento:

Atenção: não execute os passos de esvaziamento do circuito externo antes de retirar o paciente da sala de operações, para eliminar a possibilidade de exposição aos aerossóis.

- Certifique-se de que a fonte de vácuo está instalada e de que o conjunto de recolha de aerossóis 3T está ligado
- Feche a válvula do circuito de cardioplegia e esvazie o circuito de cardioplegia de acordo com as instruções de utilização individuais do sistema de hipo-/hipertermia 3T (a água regressará aos reservatórios de cardioplegia)
- Feche a válvula do circuito nº 1 do paciente e esvazie o circuito nº 1 do paciente de acordo com as instruções de utilização individuais do sistema de hipo-/hipertermia 3T (a água regressará ao reservatório do paciente e, eventualmente, começará a passar do reservatório para o recipiente)
- Se utilizar o circuito nº 2 do paciente e o esvaziamento do circuito nº 1 já tiver

enchido o recipiente de aspiração com um volume superior a 0,5 litros, proceda conforme descrito nos passos seguintes:

- Esvazie o recipiente de aspiração de acordo com os seguintes passos:
Atenção: como o conteúdo do recipiente é potencialmente perigoso devido à recolha de bactérias aerossolizadas, utilize equipamento de proteção pessoal (EPP) adequado e manuseie o conteúdo de modo apropriado.

Atenção: não exponha o filtro hidrofóbico da tampa do recipiente de aspiração à água presente no interior do recipiente, pois tal condição irá vedar o filtro, interrompendo o fluxo de vácuo e limitando a capacidade do dispositivo descartável de recolher aerossóis provenientes dos reservatórios de água do sistema de hipo-/hipertermia 3T.

Atenção: não pegue no recipiente pela tampa já que o peso do conteúdo pode fazer com que a tampa se separe do recipiente

- Desligue o sistema de hipo-/hipertermia 3T.
- Desligue o tubo de ligação pequeno (46 cm) 3 do sistema de hipo-/hipertermia (ver Figura 11) do conector (P) da tampa do recipiente de aspiração (ver Figuras 8, 9 e 10)
- Desligue a linha da fonte de vácuo 4 de 366 cm e 1/4" de DI com o conector 2 de ângulo direito pré-conectado (ver Figura 11) da porta de vácuo (V) da tampa do recipiente de aspiração (ver Figuras 8, 9 e 10)
- Abra a tampa do bocal de descarga (S) (ver Figuras 7 e 8)
- Esvazie o conteúdo do recipiente de aspiração de acordo com a política hospitalar
- Ligue novamente o tubo de ligação pequeno (46 cm) 3 do sistema de hipo-/hipertermia (ver Figura 11) ao conector (P) da tampa do recipiente de aspiração (ver Figuras 8, 9 and 10)
- Ligue novamente a linha da fonte de vácuo 4 de 366 cm e 1/4" de DI com o conector 2 de ângulo direito pré-conectado (ver Figura 11) à porta de vácuo (V) da tampa do recipiente de aspiração (ver Figuras 8, 9 e 10)
- Aplique firmemente a tampa no respetivo bocal de descarga (S) (ver Figuras 7 e 8).
- Ligue o sistema de hipo-/hipertermia 3T para permitir o esvaziamento do circuito nº 2 do paciente.
- Ou drene a água do reservatório do paciente através da válvula de drenagem do reservatório do circuito do paciente até o LED laranja piscar; assim que o LED laranja começar a piscar, feche a válvula de drenagem do reservatório
- Feche a válvula do circuito e esvazie o circuito nº 2 do paciente de acordo com as instruções de utilização do sistema de hipo-/hipertermia 3T (a água regressa ao reservatório do paciente).

18. Se, durante o esvaziamento do circuito externo, o recipiente de aspiração ficar cheio de água proveniente da saída de descarga do sistema de hipo-/hipertermia, esvazie o recipiente de aspiração de acordo com o procedimento descrito no item 17 acima.

Cuidado: Se o recipiente de aspiração ficar totalmente cheio de água e expuser o filtro hidrofóbico, situado abaixo do conector da fonte de vácuo, à água, substitua o conjunto de recolha de aerossóis 3T para evitar a perda do desempenho de vácuo provocada pela obstrução do filtro hidrofóbico em contacto com a água. A exposição do filtro hidrofóbico à água fará com o este bloqueie o fluxo de ar e irá reduzir e interromper o fluxo de vácuo para o recipiente, reduzindo a capacidade do dispositivo descartável de recolher aerossóis provenientes dos reservatórios de água do sistema de hipo-/hipertermia 3T.

ELIMINAÇÃO

Elimine o recipiente e os tubos num período de 3 dias úteis após a instalação. Verifique a data de instalação, indicada na etiqueta da tampa do recipiente de aspiração, conforme indicado no passo 13 das “INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO”.

Cuidado: Ao realizar o procedimento de desinfeção do sistema de hipo-/hipertermia 3T deixe o conjunto de recolha de aerossóis 3T usado ligado sem a fonte de vácuo instalada.

Para evitar que o vapor do desinfetante entre na fonte de vácuo, desligue a linha da fonte de vácuo de 366 cm e 1/4" de DI do recipiente de aspiração antes de realizar o procedimento de desinfeção.

Após a conclusão do procedimento de desinfeção, substitua o conjunto de recolha de aerossóis 3T.

1. Desligue o sistema de hipo-/hipertermia 3T.
2. Desligue o tubo de ligação pequeno (46 cm) 3 do sistema de hipo-/hipertermia (ver Figura 11) da saída de descarga do sistema de hipo-/hipertermia (ver Figuras 9 e 10).
3. Desligue a linha da fonte de vácuo 4 de 366 cm e 1/4" de DI (ver Figura 11) da fonte de vácuo (ver Figura 12).
4. Retire o recipiente de aspiração do respetivo suporte.
5. Transporte o conjunto de recolha de aerossóis 3T para a área de eliminação.
Atenção: não pegue no recipiente pela tampa já que o peso do conteúdo pode fazer com que a tampa se separe do recipiente
6. Elimine o conjunto de recolha de aerossóis 3T de acordo com a política hospitalar.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Se a pressão medida no interior do reservatório do sistema de hipó-hipertermia 3T não for superior a 21 Pa (ver Figura 13), ajuste o regulador de vácuo da fonte de vácuo até o indicador do medidor de vácuo do reservatório alcançar a área de operação aceitável (ver Figura 13).
- Se ocorrer uma perda de vácuo durante o procedimento, verifique se a fonte de vácuo está a funcionar, se o recipiente está devidamente vedado, se as ligações estão bem apertadas e se os tubos não apresentam dobras.
- Se o recipiente de aspiração estiver totalmente cheio de água, substitua o conjunto de recolha de aerossóis 3T para evitar a perda do desempenho de vácuo provocada pela obstrução do filtro hidrofóbico em contacto com a água. A exposição do filtro hidrofóbico à água fará com o este bloqueie o fluxo de ar e irá reduzir e interromper o fluxo de vácuo para o recipiente, reduzindo a capacidade do dispositivo descartável de recolher aerossóis provenientes dos reservatórios de água do 3T.
- Se ocorrer uma perda de vácuo durante o procedimento, o fluxo de ar para a fonte de vácuo poderá estar obstruído. Verifique a fonte de vácuo e o coletor de descarga de segurança para detetar eventuais obstruções.
- Se não encontrar qualquer obstrução e se continuar a verificar-se a perda de vácuo, abra o conector de serviço do medidor de vácuo, situado na secção traseira do dispositivo (ver Figura 14). A abertura deste conector de serviço através da remoção da tampa luer lock fará com que o fluxo de ar da fonte de vácuo elimine eventuais obstruções dentro da linha de monitorização da pressão situada no interior do 3T. Instale novamente a tampa luer lock e confirme se a obstrução foi eliminada.

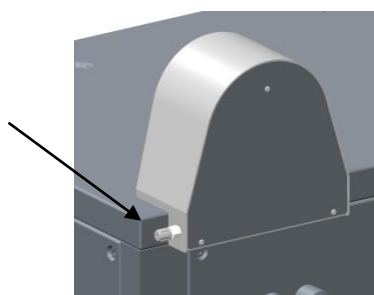


Figura 14) Conector de serviço do medidor de vácuo

- Se continuar a observar-se a perda de vácuo, aplique pressão de ar positiva no conector de serviço, utilizando uma seringa esterilizada para administrar cerca de 30cc de ar no conector de serviço. Instale novamente a tampa luer lock e confirme se a obstrução foi eliminada.

NÚMEROS DE PEÇA

Conjunto de recolha de aerossóis 3T	050900100
Linha de extensão de vácuo com 1/4" de DI e conector, 366 cm	050900111

O conjunto de recolha de aerossóis 3T é fornecido não esterilizado para 3 dias consecutivos de utilização.

Após a utilização, elimine-o de acordo com as práticas hospitalares.

ROTULAGEM

	Atenção, ler as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização (símbolo branco sobre fundo azul)
	Código de lote
	Número de encomenda
Rx Only	Aplicável apenas nos EUA: a venda (e prescrição) está restrita a médicos
EA	Quantidade
	Fabricante
	Utilizar até

	Elimine o conjunto de recolha de aerossóis 3T num período de 3 dias após a data de instalação indicada na etiqueta
	Proteger do calor
	Manter seco

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Para clientes nos Estados Unidos

Se, por qualquer motivo, necessitar de devolver o produto à Sorin Group USA, Inc., deverá obter um número de autorização de devolução de bens (RGA) junto da Sorin Group USA, Inc. antes de proceder à respetiva expedição.

Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou com fluidos corporais, limpe-o e desinfete-o de forma cuidadosa antes de o embalar. Para evitar a ocorrência de danos durante o transporte, envie o produto na sua embalagem original ou numa embalagem equivalente; deverá ser devidamente rotulado com um número RGA e com a indicação do risco biológico apresentado pelo conteúdo expedido.

Poderá obter instruções de limpeza e relativas aos materiais, incluindo os recipientes adequados para a expedição, as etiquetas adequadas e um número RGA, junto do Coordenador de Bens Devolvidos do Departamento de Garantia de Qualidade da Sorin Group USA, Inc. (800-650-2623).

CUIDADO: É da responsabilidade da instituição de cuidados de saúde preparar e identificar devidamente para expedição o produto a devolver. Não devolva produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

O endereço de expedição dos bens devolvidos é o seguinte:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Para clientes fora dos Estados Unidos

Se, por qualquer motivo, necessitar de devolver este produto, contacte o seu representante de vendas para obter instruções específicas.

Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou com fluidos corporais, limpe-o e desinfete-o de forma cuidadosa antes de o embalar. Para evitar a ocorrência de danos durante o transporte, envie o produto na sua embalagem original ou numa embalagem equivalente.

CUIDADO: É da responsabilidade da instituição de cuidados de saúde preparar e identificar devidamente para expedição o produto a devolver. Não devolva produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

Conjunto de recolha de aerossóis 3T • Instruções de utilização
Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munique, Alemanha

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Todos os direitos reservados, especialmente os direitos de reprodução e de distribuição bem como de tradução. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida – através de fotocópia, microfilme ou qualquer outro processo – nem pode ser armazenada, editada, duplicada ou distribuída por meios eletrónicos sem a permissão por escrito da SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

O nome "Stöckert®" é uma marca comercial registada.

Cuidado: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

Fabricado por:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munique, Alemanha
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Distribuído nos E.U.A. por: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
Telephone: 800.221.7943 Telephone: 303.425.5508
Fax: 303.467.6584

ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ 3T

ΚΩΔ.: 050900100

Το παρόν έγγραφο συμπληρώνει τις τρέχουσες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για τη συσκευή υποθερμίας 3T και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτές τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σετ συλλογής αερολύματος 3T συλλέγει το αερόλυμα που παράγεται από τις δεξαμενές νερού κατά τη χρήση της συσκευής υποθερμίας 3T. Το παρόν σετ συλλογής αερολύματος 3T αντικαθιστά τη φιάλη υπερχειλίσης που αναφέρεται στο Εγχειρίδιο λειτουργίας της συσκευής υποθερμίας 3T.

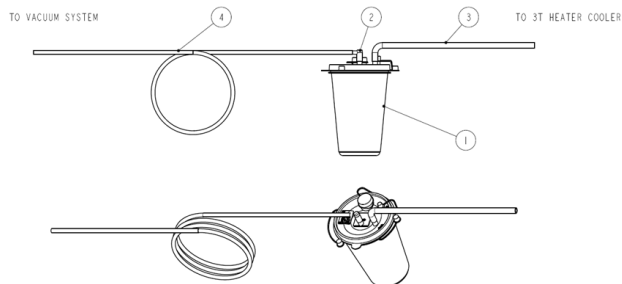
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες: Αν δεν τηρηθούν σωστά οι παρούσες οδηγίες, μπορεί να απελευθερωθεί αερόλυμα από τη συσκευή υποθερμίας 3T στον περιβάλλοντα χώρο.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή υποθερμίας 3T της Stöckert χρησιμοποιείται με καρδιοαναπνευστική μηχανή Stöckert S3 και/ή με οποιαδήποτε άλλη καρδιοαναπνευστική μηχανή που διαθέτει ξεχωριστό σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας για εξωσωματική κυκλοφορία διάρκειας έως και 6 ωρών.

ΣΥΣΚΕΥΗ

Το σετ συλλογής αερολύματος 3T περιλαμβάνει ένα δοχείο αναρρόφησης, ένα καπάκι για το δοχείο αναρρόφησης και δύο σωλήνες. Ο μακρύτερος σωλήνας περιλαμβάνει συνδετικό (βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1) Εξαρτήματα σετ συλλογής αερολύματος 3T: 1 = δοχείο αναρρόφησης, 2 = προσυνδεδεμένο συνδετικό 90 μοιρών, 3 = γραμμή σύνδεσης συσκευής υποθερμίας, 4 = γραμμή πηγής παροχής κενού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Με αυτή την αναλώσιμη συσκευή συνιστάται να χρησιμοποιείται η κεντρική πηγή παροχής κενού του νοσοκομείου. Η πηγή παροχής κενού πρέπει να έχει δυνατότητα παροχής 20 l/min ή μεγαλύτερης.
- Αν δεν υπάρχει διαθέσιμη κεντρική πηγή παροχής κενού στο νοσοκομείο, απαιτείται χρήση φορητού συστήματος κενού με δυνατότητα παροχής 20 l/min κατά ISO 10079-1 για χρήση με ιατρικό εξοπλισμό αναρρόφησης. Το φορητό σύστημα κενού πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές για χρήση σε ιατρικές εφαρμογές και τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.
- Μην τοποθετείτε το φορητό σύστημα κενού ούτε και κανένα άλλο αντικείμενο πάνω στη συσκευή υποθερμίας 3T.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στερέωσης και λειτουργίας που παρέχει ο προμηθευτής του φορητού συστήματος κενού σχετικά τη συνιστώμενη χρήση της αντλίας στην αίθουσα του χειρουργείου.
- Για να αποφευχθούν διαταραχές στην περιοχή εξαιρισμού νηματικής ροής (laminar flow) του χειρουργείου, τοποθετήστε το φορητό σύστημα κενού έτσι ώστε η ροή εξαγωγής να μην κατευθύνεται προς το χειρουργικό πεδίο, αλλά προς το σύστημα εξαιρισμού.
- Οι πηγές ηλεκτρικής τροφοδοσίας του επιλεγμένου συστήματος κενού πρέπει να είναι συνδεδεμένες με εφεδρική γεννήτρια, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος διακοπής της ηλεκτρικής τροφοδοσίας κατά τη χρήση.
- Αν χρησιμοποιείται το κύκλωμα #2 του ασθενή και απαιτείται διόρθωση της στάθμης στις δεξαμενές νερού, προσθέστε μόνο προαναμεμειγμένο διάλυμα νερού/H₂O₂ σύμφωνα με τις οδηγίες στο ξεχωριστό Εγχειρίδιο λειτουργίας της συσκευής υποθερμίας 3T, σε περίπτωση που η στάθμη του νερού μειωθεί τόσο ώστε να ανάψει η κόκκινη λυχνία LED για τη δεξαμενή του ασθενή. Σε αυτή την περίπτωση, προσθέστε νερό μέχρι να ανάψει η πρώτη πράσινη λυχνία LED.
- Το σετ συλλογής αερολύματος 3T έχει επικυρωθεί για διάρκεια χρήσης 3 ημερολογιακών ημερών.
- Ελέγξτε την ημερομηνία εγκατάστασης που αναγράφεται στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης, όπως αναφέρεται στο σημείο 13 στις παρούσες "ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ", για την ημερομηνία τελικής χρήσης (Χρήση έως) του σετ συλλογής αερολύματος 3T.
- Το δοχείο αναρρόφησης δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή μέτρησης.

- Το περιεχόμενο του δοχείου αναρρόφησης είναι δυνητικά επικίνδυνο λόγω πιθανής συγκέντρωσης βακτηρίων στο αερόλυμα. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας (PPE) και κατάλληλες τεχνικές χειρισμού.
- Να φυλάσσεται σε σκοτεινό χώρο: η μακρόχρονη έκθεση σε φως μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος με αποτέλεσμα να σπάσει κατά τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια του επαγγελματία υγείας και/ή του ασθενή που μπορεί να προκύψουν κατά τη σωστή ή λανθασμένη χρήση της συσκευής, καθώς και τους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνονται σε παρόμοιες καταστάσεις.

Η ΠΡΟΣΟΧΗ υποδεικνύει κάθε ειδικό μέτρο που θα πρέπει να λάβει ο επαγγελματίας υγείας, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιήσει τη συσκευή αποτελεσματικά και με ασφάλεια.

1. Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, με απενεργοποιημένη τη συσκευή υποθερμίας και την πηγή παροχής κενού, βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης κενού δεξαμενής (TANK VACUUM) που βρίσκεται στη συσκευή υποθερμίας δείχνει 0 (βλ. Εικόνα 2). Αν χρειάζεται, γυρίστε τη βελόνα του δείκτη στο 0, χρησιμοποιώντας τη ρυθμιστική βίδα στο κάτω μέρος του δείκτη.



Εικόνα 2) Δείκτης κενού δεξαμενής στη μηδενική ένδειξη και ρυθμιστική βίδα στο κάτω μέρος του δείκτη

2. Βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί βάση στήριξης για το δοχείο αναρρόφησης στη δεξιά ή στην πίσω πλευρά της συσκευής υποθερμίας 3T. Για να στερεώσετε τη βάση στήριξης, περάστε τις δύο πάνω γλωττίδες μέσα στις γρίλιες εξαιρισμού της συσκευής υποθερμίας 3T και μετά αφήστε το στήριγμα να σταθεί σε οριζόντια θέση. Η βάση στήριξης θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε η βάση του δοχείου αναρρόφησης να βρίσκεται πάνω από τη βάση της συσκευής υποθερμίας 3T, ώστε να μην μεταοπλιστεί το δοχείο από τη βάση στήριξης κατά τη χρήση. Ανατρέξτε στις εικόνες παρακάτω.



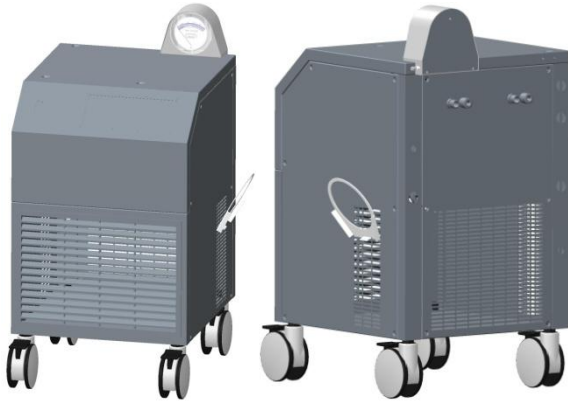
Εικόνα 3) Βάση στήριξης δοχείου αναρρόφησης



Εικόνα 4) Βάση στήριξης τοποθετημένη στη δεξιά πλευρά.



Εικόνα 5) Βάση στήριξης τοποθετημένη στην πίσω πλευρά.

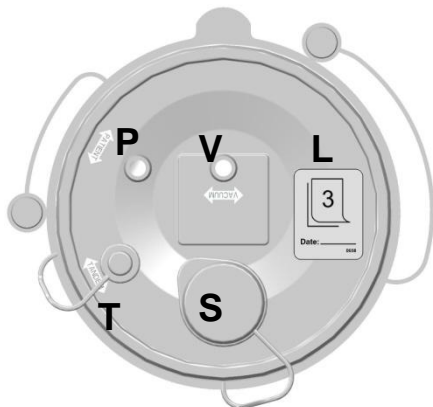


Εικόνα 6) Γείρετε τη βάση στήριξης προς τα πάνω για να την τοποθετήσετε ή να την αφαιρέσετε.

3. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
4. Τοποθετήστε το καπάκι στο δοχείο και πιέστε γερά το καπάκι προς τα κάτω σε όλη του την περίμετρο (βλ. Εικόνα 7).

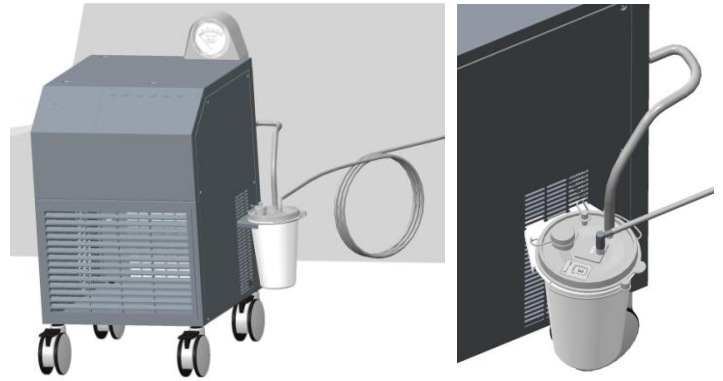


Εικόνα 7) Καπάκι τοποθετημένο στο δοχείο



Εικόνα 8) Εξαρτήματα στο καπάκι του δοχείου: P = θύρα σύνδεσης συσκευής υποθερμίας, V = θύρα παροχής κενού, T = θύρα παράλληλης σύνδεσης (εικονίζεται με τοποθετημένο το αντίστοιχο πώμα), S = στόμιο εκροής (εικονίζεται με τοποθετημένο το αντίστοιχο πώμα), L = ετικέτα για καταγραφή της ημερομηνίας εγκατάστασης. Το υδρόφοβο φίλτρο βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευής κάτω από τη θύρα παροχής κενού.

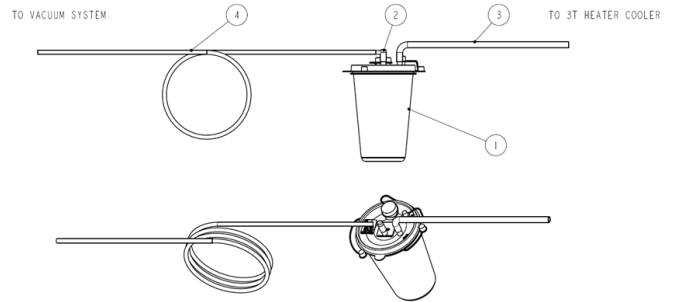
5. Τοποθετήστε σφικτά το αντίστοιχο πώμα πάνω στο στόμιο εκροής (S) (βλ. Εικόνες 7 και 8).
6. Τοποθετήστε σφικτά το πώμα πάνω στη θύρα παράλληλης σύνδεσης (T) (βλ. Εικόνες 7 και 8).
7. Αφού τοποθετήσετε το καπάκι στο δοχείο αναρρόφησης, τοποθετήστε το δοχείο στο στήριγμα του δοχείου αναρρόφησης (βλ. Εικόνες 9 και 10).



Εικόνα 9) Δοχείο με το καπάκι, τοποθετημένο στο στήριγμα του δοχείου αναρρόφησης στην πλαινή πλευρά



Εικόνα 10) Δοχείο με το καπάκι, τοποθετημένο στο στήριγμα του δοχείου αναρρόφησης στην πίσω πλευρά



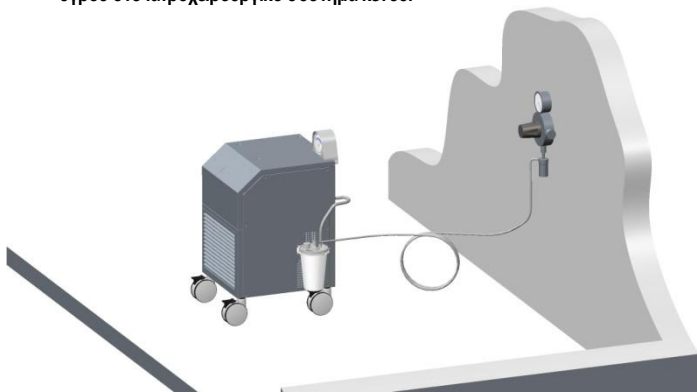
Εικόνα 11) Εξαρτήματα σετ συλλογής αερολύματος 3T: 1 = δοχείο αναρρόφησης, 2 = προσυνδεδεμένο συνδετικό 90 μοιρών, 3 = γραμμή σύνδεσης συσκευής υποθερμίας, 4 = γραμμή πηγής παροχής κενού

8. Συνδέστε τον βραχύ σωλήνα 46 cm (1,5 ft) σύνδεσης της συσκευής υποθερμίας (3) (βλ. Εικόνα 11) στο στόμιο υπερχείλισης της συσκευής υποθερμίας και μετά συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη θύρα (P) στο καπάκι του δοχείου (βλ. Εικόνες 8, 9 και 10).

Προσοχή: Μην συνδέετε τον βραχύ σωλήνα 46 cm (1,5 ft) σύνδεσης της συσκευής υποθερμίας στην κεντρική θύρα παροχής κενού (V) (βλ. Εικόνα 8), διότι έτσι μπορεί να εκτεθεί το υδρόφοβο φίλτρο σε νερό και να περιοριστεί η παροχή αναρρόφησης προς το δοχείο.

9. Συνδέστε τη γραμμή παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID (4) με προσυνδεδεμένο συνδετικό 90 μοιρών (2) (βλ. Εικόνα 11) στη θύρα παροχής κενού (V) (βλ. Εικόνες 8, 9 και 10), και βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έχει συνδεθεί καλά και δεν έχει τσακίσει σε κανένα σημείο.
10. Αν απαιτείται μεγαλύτερο μήκος για να φτάσετε την πηγή παροχής κενού, συνδέστε τη γραμμή προέκτασης για πηγή κενού, μήκους 366 cm (12 ft) 1/4" ID με συνδετικό, στη γραμμή παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID (4) (βλ. Εικόνα 11).
Σημείωση: Εάν απαιτείται, θα πρέπει να παραγγείλετε τη γραμμή προέκτασης για την πηγή κενού ξεχωριστά. ΚΩΔ. 050900111.
11. Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID (4) (βλ. Εικόνα 11) σε ρυθμιζόμενη πηγή παροχής κενού (βλ. Εικόνα 12).

Προσοχή: Η γραμμή παροχής κενού θα πρέπει να συνδεθεί σε σύστημα ρύθμισης κενού για τον έλεγχο και τη ρύθμιση της παροχής προς το σετ συλλογής αερολύματος 3T. Μην ξεπερνάτε επίπεδο κενού 640 mm Hg (25" Hg).
Σημείωση: Συνιστάται να συνδέεται παγίδα ασφαλείας από υπερχειλίση στην ρυθμιζόμενη πηγή παροχής κενού, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος εισόδου υγρού στο ιατροχειρουργικό σύστημα κενού.



Εικόνα 12) Σετ συλλογής αερολύματος 3T συνδεδεμένο στη συσκευή υποθερμίας 3T και στη ρυθμιζόμενη πηγή παροχής κενού με παγίδα ασφαλείας από υπερχειλίση

12. Ελέγξτε αν έχουν ασφαλίσει καλά όλα τα πώματα και όλες οι συνδέσεις.
13. Σημειώστε την ημερομηνία εγκατάστασης στην ετικέτα (L) που υπάρχει στο καπάκι (βλ. Εικόνα 8).

Προσοχή: Το σετ συλλογής αερολύματος 3T θα πρέπει να αντικαθίσταται εντός 3 ημερών από την ημερομηνία εγκατάστασης. Θα πρέπει επίσης να αντικαθίσταται μετά από αλλαγή νερού ή διαδικασία απολύμανσης της συσκευής υποθερμίας 3T.



Εικόνα 13) Δείκτης κενού δεξαμενής με ένδειξη στην αποδεκτή περιοχή λειτουργίας και ρυθμιστική βίδα στο κάτω μέρος του δείκτη

14. Με απενεργοποιημένη τη συσκευή υποθερμίας 3T, ρυθμίστε την πηγή παροχής κενού έτσι ώστε ο δείκτης κενού δεξαμενής στη συσκευή υποθερμίας 3T να δείχνει περίπου 50 Pa (βλ. Εικόνα 13).
15. Ενεργοποιήστε τη συσκευή υποθερμίας 3T και ρυθμίστε την πηγή παροχής κενού κατά τη χρήση, έτσι ώστε ο δείκτης κενού δεξαμενής στη συσκευή υποθερμίας 3T να παραμένει μεταξύ 21 Pa και 100 Pa (βλ. Εικόνα 13).

Προειδοποίηση: Αν η συσκευή υποθερμίας 3T λειτουργεί με τον δείκτη κενού δεξαμενής στην κόκκινη ζώνη, περιορίζεται η ικανότητα της αναλώσιμης συσκευής για συλλογή αερολύματος από τις δεξαμενές νερού της συσκευής υποθερμίας 3T.

Ανατρέξτε στην ενότητα “Επίλυση προβλημάτων” για βοήθεια.

Σημείωση: Συνιστάται να προσθέσετε τον έλεγχο του επιπέδου κενού στον δείκτη κενού δεξαμενής στη λίστα απαιτούμενων ελέγχων για τη διαδικασία.

16. Μην αποσυνδέετε την πηγή παροχής κενού αν δεν έχει πρώτα απενεργοποιηθεί η συσκευή υποθερμίας 3T. Αφού αποσυνδέσετε τη συσκευή υποθερμίας 3T, αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής κενού από το σύστημα ρύθμισης κενού.

Προειδοποίηση: Αν η συσκευή υποθερμίας 3T λειτουργήσει χωρίς παροχή κενού, θα σταματήσει η συλλογή αερολύματος από τις δεξαμενές νερού.

17. Στο τέλος της διαδικασίας, για να αποτρέψετε υπερβολική υπερχειλίση των δεξαμενών, εκκενώστε τα εξωτερικά κυκλώματα σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

Προειδοποίηση: Περιμένετε να απομακρυνθεί ο ασθενής από την αίθουσα του χειρουργείου και μετά πραγματοποιήστε τη διαδικασία εκκένωσης των εξωτερικών κυκλωμάτων, για να μην υπάρχει κίνδυνος έκθεσης σε αερόλυμα.

- Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένη η πηγή παροχής κενού και ότι είναι συνδεδεμένο το σετ συλλογής αερολύματος 3T.
- Κλείστε τη βάνα του κυκλώματος καρδιοπληγίας και εκκενώστε το κύκλωμα καρδιοπληγίας σύμφωνα με τις οδηγίες στο ξεχωριστό Εγχειρίδιο λειτουργίας της συσκευής υποθερμίας 3T (το νερό θα επιστρέψει στις δεξαμενές καρδιοπληγίας).
- Κλείστε τη βάνα του κυκλώματος #1 του ασθενή και εκκενώστε το κύκλωμα #1 του ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες στο ξεχωριστό Εγχειρίδιο λειτουργίας της συσκευής υποθερμίας 3T (το νερό θα επιστρέψει στη δεξαμενή του ασθενή και ενδέχεται να αρχίσει να υπερχειλίζει από τη δεξαμενή στο δοχείο).
- Αν χρησιμοποιείται το κύκλωμα #2 του ασθενή και η εκκένωση του κυκλώματος #1 του ασθενή έχει ήδη γεμίσει το δοχείο αναρρόφησης με όγκο μεγαλύτερο από 0,5 λίτρα, προχωρήστε όπως περιγράφεται στα ακόλουθα βήματα:

- Εκκενώστε το δοχείο αναρρόφησης σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:
Προειδοποίηση: Επειδή το περιεχόμενο του δοχείου είναι δυναμικά επικίνδυνο λόγω συγκέντρωσης βακτηρίων στο αερόλυμα, χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας (PPE) και ακολουθήστε κατάλληλες μεθόδους χειρισμού.

Προειδοποίηση: Το υδρόφοβο φίλτρο στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης δεν πρέπει να εκτίθεται στο νερό που υπάρχει μέσα στο δοχείο, διότι έτσι θα φράξει το φίλτρο και θα σταματήσει η παροχή κενού, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η ικανότητα της αναλώσιμης συσκευής για συλλογή αερολύματος από τις δεξαμενές νερού της συσκευής υποθερμίας 3T.

Προειδοποίηση: Μην σηκώνετε το δοχείο από το καπάκι, διότι μπορεί να αποσπαστεί το καπάκι από το δοχείο λόγω του βάρους του περιεχομένου.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή υποθερμίας 3T.
- Αποσυνδέστε τον βραχύ σωλήνα 46 cm (1,5 ft) σύνδεσης της συσκευής υποθερμίας (3) (βλ. Εικόνα 11) από τη θύρα (P) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης (βλ. Εικόνες 8, 9 και 10).
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID (4) με προσυνδεδεμένο συνδετικό 90 μοιρών (2) (βλ. Εικόνα 11) από τη θύρα παροχής κενού (V) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης (βλ. Εικόνες 8, 9 και 10).
- Ανοίξτε το πώμα στο στόμιο εκροής (S) (βλ. Εικόνες 7 και 8).
- Εκκενώστε το δοχείο αναρρόφησης σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- Συνδέστε ξανά τον βραχύ σωλήνα 46 cm (1,5 ft) σύνδεσης της συσκευής υποθερμίας (3) (βλ. Εικόνα 11) στη θύρα (P) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης (βλ. Εικόνες 8, 9 και 10).
- Συνδέστε ξανά τη γραμμή παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID (4) με προσυνδεδεμένο συνδετικό 90 μοιρών (2) (βλ. Εικόνα 11) στη θύρα παροχής κενού (V) στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης (βλ. Εικόνες 8, 9 και 10).
- Τοποθετήστε σφικτά το πώμα πάνω στο αντίστοιχο στόμιο εκροής (S) (βλ. Εικόνες 7 και 8).
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή υποθερμίας 3T και αφήστε να εκκενωθεί το κύκλωμα #2 του ασθενή.

- Ή αδειάστε το νερό από τη δεξαμενή του ασθενή μέσω της βάνας εκροής της δεξαμενής στο κύκλωμα του ασθενή, μέχρι να αρχίσει να αναβοσβήνει η πορτοκαλί λυχνία LED. Μόλις αρχίσει να αναβοσβήνει η πορτοκαλί λυχνία LED, κλείστε τη βάνα εκροής της δεξαμενής.

- Κλείστε τη βάνα του κυκλώματος και εκκενώστε το κύκλωμα #2 του ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες στο ξεχωριστό Εγχειρίδιο λειτουργίας της συσκευής υποθερμίας 3T (το νερό θα επιστρέψει στη δεξαμενή του ασθενή).

18. Αν κατά την εκκένωση των εξωτερικών κυκλωμάτων, το δοχείο αναρρόφησης γεμίσει με νερό από το στόμιο υπερχειλίσης της συσκευής υποθερμίας, εκκενώστε το δοχείο αναρρόφησης ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 17 παραπάνω.

Προσοχή: Αν γεμίσει τελείως με νερό το δοχείο αναρρόφησης, και το υδρόφοβο φίλτρο που βρίσκεται κάτω από τη θύρα παροχής κενού εκτεθεί σε νερό, αντικαταστήστε το σετ συλλογής αερολύματος 3T για να αποφύγετε τυχόν μειωμένη απόδοση αναρρόφησης λόγω έμφραξης του υδρόφοβου φίλτρου που ήρθε σε επαφή με το νερό. Αν το υδρόφοβο φίλτρο έρθει σε επαφή με νερό, το φίλτρο θα φράξει τη ροή του αέρα, μειώνοντας και τελικά σταματώντας την παροχή κενού προς το δοχείο, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η ικανότητα της αναλώσιμης συσκευής για συλλογή αερολύματος από τις δεξαμενές νερού της συσκευής υποθερμίας 3T.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το δοχείο και τους σωλήνες εντός 3 ημερών από την ημερομηνία εγκατάστασης. Ελέγξτε την ημερομηνία εγκατάστασης που αναγράφεται στην ετικέτα που υπάρχει στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης, όπως αναφέρεται στο σημείο 13 στις παρούσες “ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ”.

Προσοχή: Κατά την απολύμανση της συσκευής υποθερμίας 3T, αφήστε προσαρτημένο το χρησιμοποιούμενο σετ συλλογής αερολύματος, αλλά διακόψτε την παροχή κενού.

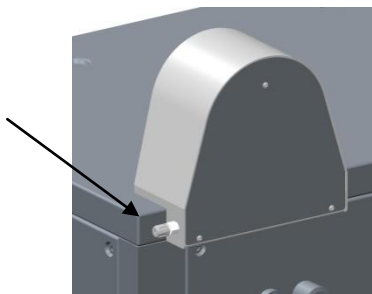
Για να μην περάσουν ατμοί απολυμαντικού στην πηγή παροχής κενού, αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID από το δοχείο αναρρόφησης πριν προχωρήσετε στη διαδικασία απολύμανσης.

Αντικαταστήστε το σετ συλλογής αερολύματος 3T αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία απολύμανσης.

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή υποθερμίας 3T.
2. Αποσυνδέστε τον βραχύ σωλήνα 46 cm (1,5 ft) σύνδεσης της συσκευής υποθερμίας (3) (βλ. Εικόνα 11) από το στόμιο υπερχειλίσης της συσκευής υποθερμίας (βλ. Εικόνες 9 και 10).
3. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής κενού 366 cm (12 ft) 1/4" ID (4) (βλ. Εικόνα 11) από την πηγή παροχής κενού (βλ. Εικόνα 12).
4. Αφαιρέστε το δοχείο αναρρόφησης από το στήριγμα του δοχείου αναρρόφησης.
5. Μεταφέρετε το σετ συλλογής αερολύματος 3T στο χώρο απόρριψης.
Προειδοποίηση: μην σηκώνετε το δοχείο από το καπάκι, διότι μπορεί να αποσπαστεί το καπάκι από το δοχείο λόγω του βάρους του περιεχομένου.
6. Απορρίψτε το σετ συλλογής αερολύματος 3T σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

- Αν η μετρούμενη πίεση στο εσωτερικό της δεξαμενής της συσκευής υποθερμίας 3T δεν είναι μεγαλύτερη από 21 Pa (βλ. Εικόνα 13), γυρίστε το ρυθμιστικό της πηγής παροχής κενού μέχρι να φτάσει ο δείκτης κενού δεξαμενής στην αποδεκτή περιοχή λειτουργίας (βλ. Εικόνα 13).
- Αν υπάρξει απώλεια κενού κατά τη διαδικασία, ελέγξτε αν λειτουργεί η παροχή κενού, αν έχει κλείσει στεγανά το δοχείο αναρρόφησης, αν έχουν ασφαλίσει όλες οι συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τσακίσει κανένας σωλήνας.
- Αν γεμίσει τελείως με νερό το δοχείο αναρρόφησης, αντικαταστήστε το σετ συλλογής αερολύματος 3T για να αποφύγετε τυχόν μειωμένη απόδοση αναρρόφησης λόγω έμφραξης του υδρόφοβου φίλτρου που ήρθε σε επαφή με το νερό. Αν το υδρόφοβο φίλτρο έρθει σε επαφή με νερό, το φίλτρο θα φράξει τη ροή του αέρα, μειώνοντας και τελικά σταματώντας την παροχή κενού προς το δοχείο, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η ικανότητα της αναλώσιμης συσκευής για συλλογή αερολύματος από τις δεξαμενές νερού της συσκευής υποθερμίας 3T.
- Αν υπάρξει απώλεια κενού κατά τη διαδικασία, μπορεί να εμποδίζεται η ροή αέρα προς την πηγή παροχής κενού. Ελέγξτε την πηγή παροχής κενού και την παγίδα ασφαλείας υπερχειλίσεως για πιθανή έμφραξη.
- Αν δεν διαπιστώσετε έμφραξη αλλά η απώλεια κενού παραμένει, ανοίξτε τη θύρα σέρβις του δείκτη κενού που βρίσκεται στο πίσω μέρος του μηχανήματος (βλ. Εικόνα 14). Αφαιρέστε το πώμα luer lock και ανοίξτε τη θύρα σέρβις, ώστε η ροή του αέρα στο εσωτερικό της πηγής παροχής κενού να απομακρύνει τυχόν εμπόδια στη γραμμή παρακολούθησης της πίεσης που βρίσκεται μέσα στη συσκευή 3T. Τοποθετήστε ξανά το πώμα luer lock και επαληθεύστε ότι απομακρύνθηκε το εμπόδιο.



Εικόνα 14) Θύρα σέρβις δείκτη κενού

- Αν η απώλεια κενού παραμένει, εφαρμόστε θετική πίεση αέρα στη θύρα σέρβις, χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα και διοχετεύοντας περίπου 30cc αέρα στη θύρα σέρβις. Τοποθετήστε ξανά το πώμα luer lock και επαληθεύστε ότι απομακρύνθηκε το εμπόδιο.

ΑΡΙΘΜΟΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Σετ συλλογής αερολύματος 3T	050900100
Γραμμή προέκτασης ¼" ID για πηγή κενού με συνδετικό, 366 cm (12 ft)	050900111

Το σετ συλλογής αερολύματος 3T παρέχεται μη στείρο για χρήση διάρκειας 3 ημερολογιακών ημερών.

Μετά τη χρήση, να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης (λευκό σύμβολο σε μπλε φόντο)
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός εντολής αγοράς
	Ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ: Πώληση (και συνταγογράφηση) αποκλειστικά από ιατρό
	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
	Χρήση έως

	Το σετ συλλογής αερολύματος 3T πρέπει να απορρίπτεται εντός 3 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία εγκατάστασης που αναγράφεται στην ετικέτα
	Μακριά από θερμότητα
	Μακριά από υγρασία

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Sorin Group USA, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, θα πρέπει να ζητήσετε αριθμό εξουσιοδότησης για επιστροφή προϊόντος (Returned Goods Authorization - RGA) από την Sorin Group USA, Inc., πριν από την αποστολή.

Αν το προϊόν έχει έρθει σε επαφή με αίμα ή οργανικά υγρά, θα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί σχολαστικά πριν συσκευαστεί. Το προϊόν θα πρέπει να επιστραφεί είτε στην αρχική του συσκευασία είτε σε ισοδύναμη συσκευασία, ώστε να αποτραπεί ζημιά κατά την αποστολή. Θα πρέπει επίσης να φέρει κατάλληλη σήμανση όπου θα αναγράφεται ο αριθμός επιστρεφόμενου προϊόντος (RGA) και σήμανση σχετικά με τη βιολογική επικινδυνότητα του περιεχομένου της συσκευασίας.

Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και τα υλικά, πληροφορίες για τους κατάλληλους περιέκτες αποστολής του προϊόντος και για την κατάλληλη σήμανση, καθώς και σχετικά με τον αριθμό RGA, απευθυνθείτε στον υπεύθυνο συντονισμού επιστροφών προϊόντων της Sorin Group USA, Inc., Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας (800-650-2623).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εκάστοτε νοσοκομειακό ίδρυμα φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέψετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

Η διεύθυνση αποστολής για τα επιστρεφόμενα προϊόντα είναι:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Για πελάτες εκτός Ηνωμένων Πολιτειών

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί για οποιονδήποτε λόγο, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων να συγκεκριμένες οδηγίες.

Αν το προϊόν έχει έρθει σε επαφή με αίμα ή οργανικά υγρά, θα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί σχολαστικά πριν συσκευαστεί. Το προϊόν θα πρέπει να επιστραφεί είτε στην αρχική του συσκευασία είτε σε ισοδύναμη συσκευασία, ώστε να αποτραπεί ζημιά κατά την αποστολή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εκάστοτε νοσοκομειακό ίδρυμα φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέψετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

Σετ συλλογής αερολύματος 3T • Εγχειρίδιο λειτουργίας

Copyright © 2016

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Τηλ: +49(0)89/32301-0

Φαξ: +49(0)89/32301-555

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος, και ιδίως του δικαιώματος αναπαραγωγής και διανομής, καθώς και μετάφρασης. Κανένα τμήμα του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί – με χρήση φωτοτυπικού μηχανήματος, μικροφίλμ ή οποιουδήποτε άλλου μέσου – και κανένα τμήμα του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αποθηκευτεί, να αντιγραφεί ή να διανεμηθεί με ηλεκτρονικά μέσα χωρίς έγκραφη εξουσιοδότηση της SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Το όνομα "Stöckert®" είναι σήμα κατατεθέν.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κατασκευαστής:

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Τηλ: +49(0)89/32301-0

Φαξ: +49(0)89/32301-555

Διανομέας στις ΗΠΑ: Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,

τηλέφωνο: 800.221.7943 τηλέφωνο: 303.425.5508

φαξ: 303.467.6584

3T AEROSOL COLLECTION SET

REF: 050900100

Dit document vormt een aanvulling op de huidige gebruiksaanwijzingen voor het Heater-Cooler System 3T en dient te worden gebruikt in combinatie met die gebruiksaanwijzingen.

INLEIDING

De 3T Aerosol Collection Set verzamelt aerosol dat tijdens het gebruik van de Heater-Cooler 3T watertanks ontstaat. Deze 3T Aerosol Collection Set vervangt het gebruik van de overloopflus waarnaar wordt verwezen in de gebruiksaanwijzing van het Heater-Cooler System 3T.

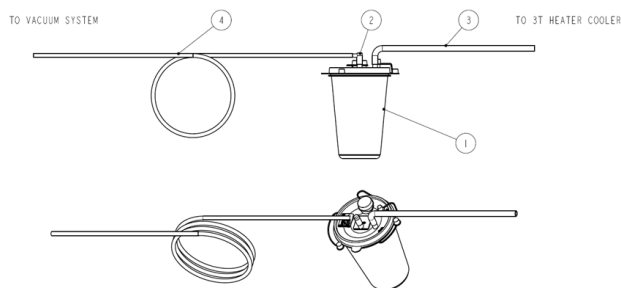
Lees alle informatie zorgvuldig door: Het niet correct opvolgen van deze aanwijzingen kan leiden tot afgifte van aerosol uit de Heater-Cooler 3T in zijn omgeving.

GEBRUIKSIJNDICATIES

Het Stöckert Heater-Cooler System 3T wordt gebruikt met een Stöckert S3 hart-longmachine en/of een andere hart-longmachine met een gescheiden temperatuurregeling voor extracorporale perfusie met looptijden tot 6 uur.

HULPMIDDEL

De 3T Aerosol Collection Set bestaat uit een zuigpot, een zuigpotdeksel en twee slangstukken; het langere slangstuk is voorzien van een connector (zie Figuur 1).



Figuur 1) Overzicht van de 3T Aerosol Collection Set: 1 = zuigpot, 2 = vooraf verbonden haakse connector, 3 = verbindingsleiding heater-cooler, 4 = vacuümbronleiding

WAARSCHUWINGEN EN

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van een centrale ziekenhuisvacuümbron wordt aanbevolen voor gebruik met dit wegwerphulpmiddel. De vacuümbron moet in staat zijn tot een debiet van 20 l/min. of hoger.
- Als een centrale ziekenhuisvacuümbron niet beschikbaar is, is het gebruik van een draagbaar vacuümsysteem dat een debiet van 20 l/min conform ISO 10079-1 voor Medische zuigapparatuur kan leveren vereist. De draagbare vacuümbron moet zijn opgegeven voor medische toepassingen en voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.
- Plaats het draagbare vacuümsysteem of een ander voorwerp niet bovenop de Heater-Cooler 3T.
- Volg de montage- en gebruiksaanwijzing van de leverancier van het draagbare vacuümsysteem voor het aanbevolen gebruik van de pomp in een operatiekameromgeving.
- Om storingen in het laminaire stromingsgebied van de operatiekamer te vermijden, moet ervoor gezorgd worden dat het draagbare vacuümsysteem zodanig geplaatst dat de uitlaatgasstroom niet gericht is op het operatieveld, maar op het afzuigstelsel.
- De voedingsbronnen voor het gekozen vacuümsysteem moeten verbonden zijn met een noodstroomgenerator om gebrek aan stroom tijdens het gebruik te voorkomen.
- Als het patiëntencircuit 2 wordt gebruikt en aanpassing van het watertankniveau is vereist, voeg dan alleen vooraf gemengd water/H₂O₂ -oplossing toe volgens de afzonderlijke gebruiksaanwijzingen van de Heater-Cooler 3T als het waterniveau daalt tot het niveau waarbij de rode LED voor de patiënttank wordt ingeschakeld. Voeg in dat geval water totdat de eerste groene LED zichtbaar wordt.
- De 3T Aerosol Collection Set is gevalideerd voor 3 kalenderdagen gebruik.
- Controleer de installatiedatum die vermeld is op het deksel van de zuigpot overeenkomstig punt 13 van deze "GEBRUIKSAANWIJZING", voor de uiterste gebruiksdatum van de 3T Aerosol Collection Set.
- De zuigpot is niet bedoeld als meetinstrument.
- De inhoud van de zuigpot is potentieel gevaarlijk wegens de mogelijke verzameling van in de aerosol opgenomen bacteriën. Gebruik de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en hanteer die dienovereenkomstig.
- Op een donkere plek opbergen: langdurige blootstelling aan licht kan de prestaties

van het product in gevaar brengen en leiden tot barsten tijdens het gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

WAARSCHUWING duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens op gebruiksbepalingen en maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.

VOORZICHTIG duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken.

1. Voordat u begint met een procedure, controleert u bij uitgeschakelde heater-cooler en vacuümbron of de wijzer van de tankvacuümmeter op 0 staat (zie Figuur 2). Indien nodig, stelt u de wijzernaald op 0 met behulp van de stelschroef in de buurt van de onderkant van de meter.



Figuur 2) Tankvacuümmeter met nulpunt en stelschroef aan de onderkant van de meter

2. Zorg ervoor dat een bevestigingsbeugel voor de zuigpot aan de rechterkant of aan het achterpaneel van de Heater-Cooler 3T is bevestigd. De bevestigingsbeugel wordt bevestigd door de twee bovenste lipjes in de ventilatiesleuven op de Heater-Cooler 3T in te brengen en vervolgens de beugel in een horizontale positie te laten rusten. De bevestigingsbeugel moet zodanig geplaatst worden dat de onderkant van de zuigpot zich boven de onderkant van de Heater-Cooler 3T bevindt om verplaatsing van de pot uit de houder tijdens gebruik te voorkomen. Raadpleeg de schema's hieronder.



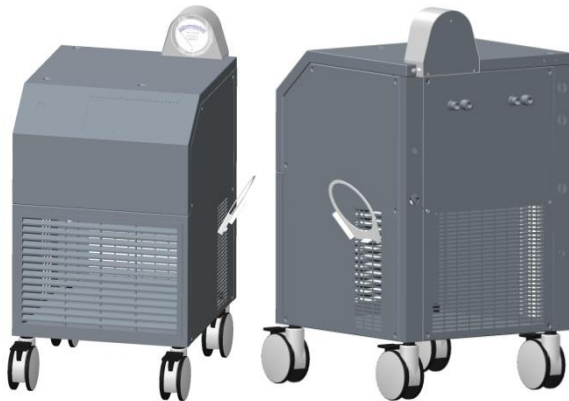
Figuur 3) Bevestigingsbeugel zuigpot



Figuur 4) Bevestigingsbeugel gemonteerd op rechterpaneel.



Figuur 5) Bevestigingsbeugel gemonteerd op achterpaneel.

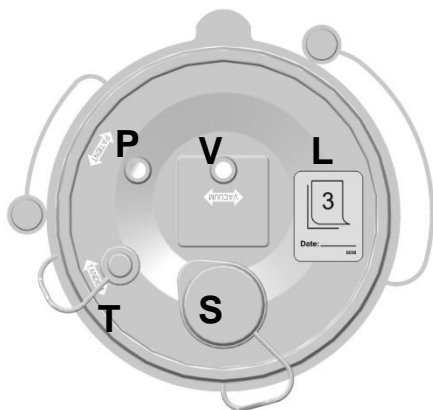


Figuur 6) Kantel bevestigingsbeugel naar boven om hem aan te brengen of te verwijderen.

3. Verwijder de onderdelen uit de verpakking.
4. Plaats het deksel op de pot en druk er rond de gehele omtrek stevig op (zie Figuur 7).

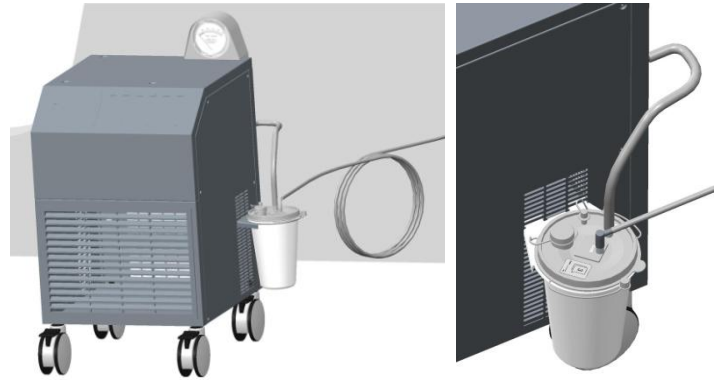


Figuur 7) Potdeksel op pot gemonteerd



Figuur 8) Overzicht van de onderdelen van het potdeksel: P = verbindingspoort heater-cooler, V = vacuümpoort, T = tandemspoort (hier getoond met aangebrachte tandemspoortdop), S = schenkruit (hier getoond met aangebrachte schenkruitdop), L = label voor vermelding installatiedatum. Het hydrofobe filter bevindt zich in het hulpmiddel onder de vacuümpoort.

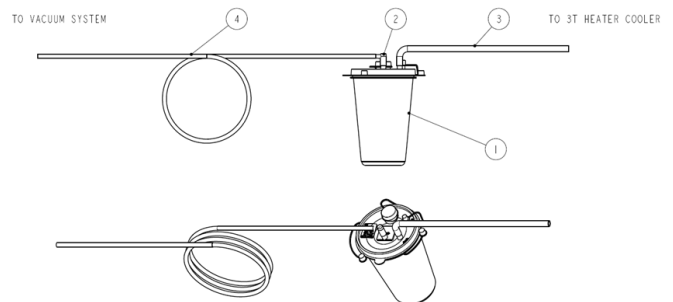
5. Breng de dop stevig op de schenkruit (S) aan (zie Figuren 7 en 8).
6. Breng de tandemspoortdop stevig op de tandemspoort (T) aan (zie Figuren 7 en 8).
7. Plaats de zuigpot met gemonteerd deksel in de zuigpotouder (zie Figuren 9 en 10).



Figuur 9) Pot met deksel aangebracht in de zuigpotouder op het zijpaneel



Figuur 10) Pot met deksel aangebracht in de zuigpotouder op het achterpaneel

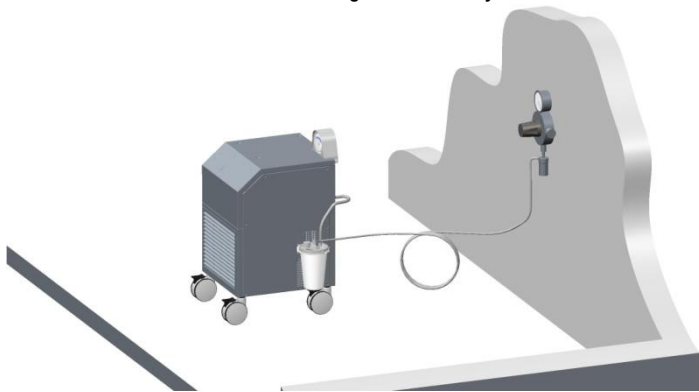


Figuur 11) Overzicht van de 3T Aerosol Collection Set: 1 = zuigpot, 2 = vooraf verbonden haakse connector, 3 = verbindingsslang heater-cooler, 4 = vacuübronleiding

8. Maak de korte 46 cm (1.5 ft) Heater-Cooler verbindingsslang 3 (zie Figuur 11) vast aan de overloopuitlaat van de Heater-Cooler en sluit hem vervolgens aan op de poort (P) van het potdeksel (zie Figuren 8, 9 en 10).
Voorzichtig: Verbind de korte 46 cm (1.5 ft) Heater-Cooler verbindingsslang niet met de vacuümpoort (V) van de instelling (zie Figuur 8), aangezien dit mogelijk kan leiden tot blootstelling aan water van het hydrofobe filter en het vacuümbet naar de pot zal beperken.
9. Bevestig de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuübronleiding 4 met de vooraf aangesloten haakse connector 2 (zie Figuur 11) aan de vacuümpoort (V) (zie Figuren 8, 9 en 10), en zorg er hierbij voor dat de slang volledig is aangesloten en geen knikken vertoont.
10. Als er extra lengte nodig is voor toegang tot de vacuübron, bevestig dan de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuüverlengleiding met connector aan de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuübronleiding 4 (zie Figuur 11).
Opmerking: Indien nodig, moet de vacuüverlengleiding afzonderlijk worden besteld; REF 050.900.111.
11. Sluit het andere uiteinde van de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuübronleiding 4 (zie Figuur 11) op een gereguleerde vacuübron aan (zie Figuur 12).

Voorzichtig: De vacuübronleiding moet worden aangesloten op een vacuüregelaar om het debiet naar de 3T Aerosol Collection Set te regelen en aan te passen. Overschrijd niet een vacuümniveau van 640 mm Hg (25" Hg).

Opmerking: Het wordt aangeraden een overloopbeveiliging te gebruiken die is aangesloten op de gereglemeerde vacuümbron om introductie van vloeistof in het medisch-chirurgische vacuümsysteem te voorkomen.



Figuur 12) 3T Aerosol Collection Set aangesloten op de 3T en de gereglemeerde vacuümbron met de overloopbeveiliging

12. Controleer of alle doppen en aansluitingen goed zijn afgedicht.
13. Schrijf de datum van installatie op het label (L) op het deksel (zie Figuur 8)

Voorzichtig: De 3T Aerosol Collection Set moet vervangen worden binnen 3 dagen na installatie. De set moet ook vervangen worden na een desinfectieprocedure of een waterverversing van de Heater-Cooler 3T.



Figuur 13) Tankvacuümmeter met wijzernaald in het acceptabele werkgebied en stelschroef aan de onderkant van de meter

14. Stel, met de Heater-Cooler 3T uitgeschakeld, de vacuümbron zodanig af dat de tankvacuümmeter op de Heater-Cooler 3T is afgesteld op ongeveer 50 Pa (zie Figuur 13).
15. Schakel de Heater-Cooler 3T in en pas tijdens gebruik de vacuümbron aan om ervoor te zorgen dat de tankvacuümmeter op de Heater-Cooler 3T tussen 21 Pa en 100 Pa blijft (zie Figuur 13).

Waarschuwing: De werking van de Heater-Cooler 3T met het vacuümniveau aangegeven op de tankvacuümmeter in de rode vaste zone beperkt het vermogen van het hulpmiddel om aerosol te verzamelen uit de Heater-Cooler 3T watertanks.

Raadpleeg het hoofdstuk 'Probleemoplossing' voor mogelijke remedies.

Opmerking: Het wordt aangeraden om de controle van het vacuümniveau aangegeven op de tankvacuümmeter toe te voegen aan uw checklist bij de opstelling van de procedure.

16. Maak de vacuümbron niet los zolang de Heater-Cooler 3T niet is uitgeschakeld. Maak de vacuümbronleiding los van de vacuümregelaar wanneer de Heater-Cooler 3T is uitgeschakeld.

Waarschuwing: De werking van de Heater-Cooler 3T zonder aangebrachte vacuümbron zal het verzamelen van aerosol uit de watertanks stoppen.

17. Leeg aan het einde van de procedure, om een overmatige overloop van de tankvolumecapaciteit te voorkomen, de externe circuits volgens de volgende procedure:

Waarschuwing: Voer de stappen voor het legen van het externe circuit niet uit zolang de patiënt in de operatiekameromgeving aanwezig is, om mogelijke blootstelling aan aerosol uit te sluiten.

- Zorg ervoor dat de vacuümbron is aangebracht en de 3T Aerosol Collection Set is aangesloten
- Sluit de cardioplegiecircuitklem en leeg het cardioplegiecircuit volgens de gebruiksaanwijzing van de Heater-Cooler 3T (water zal naar de cardioplegieservoirs terugkeren)
- Sluit de klem van patiëntencircuit 1 en leeg het patiëntencircuit 1 volgens de gebruiksaanwijzing van de Heater-Cooler 3T (water zal naar het patiëntreservoir terugkeren en mogelijk beginnen te overlopen van het reservoir naar de pot)
- Indien het patiëntencircuit 2 wordt gebruikt en het legen van het patiëntencircuit 1 reeds de zuigpot heeft gevuld met een volume van meer dan 0,5 liter, ga dan te werk zoals beschreven in de volgende stappen:
 - Leeg de zuigpot volgens de volgende stappen:

Waarschuwing: Als de inhoud van de zuigpot potentieel gevaarlijk is wegens de verzameling van in de aerosol opgenomen bacteriën, gebruik dan geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en behandel de inhoud dienovereenkomstig.

Waarschuwing: Stel het hydrofobe dekselfilter van de zuigpot niet bloot aan het water in de pot, aangezien deze toestand het filter zal afdichten waardoor het vacuümdebiet stopt en het vermogen van het hulpmiddel om aerosol te verzamelen uit de Heater-Cooler 3T watertanks wordt beperkt.

Waarschuwing: Til de pot niet bij het deksel op aangezien het gewicht van de inhoud het deksel van de pot kan scheiden

- Schakel de Heater-Cooler 3T uit.
- Maak de korte 46 cm (1.5 ft) Heater-Cooler verbindingsslang 3 (zie Figuur 11) los van de poort (P) van het potdeksel (zie Figuren 8, 9 en 10).
- Maak de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuümbronleiding 4 met de vooraf aangesloten haakse connector 2 (zie Figuur 11) los van de vacuümpoort (V) van het zuigpotdeksel (zie Figuren 8, 9 en 10)
- Open de schenkuitdop (S) (zie Figuren 7 en 8).
- Leeg de inhoud van de zuigpot volgens het ziekenhuisbeleid
- Maak de korte 46 cm (1.5 ft) Heater-cooler verbindingsslang 3 (zie Figuur 11) weer vast aan de poort (P) van het zuigpotdeksel (zie Figuren 8, 9 en 10).
- Maak de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuümbronleiding 4 met de vooraf aangesloten haakse connector 2 (zie Figuur 11) weer vast aan de vacuümpoort (V) van het zuigpotdeksel (zie Figuren 8, 9 en 10)
- Breng de dop stevig op de schenkuit (S) aan (zie Figuren 7 en 8).
- Schakel de Heater-Cooler 3T in om het legen van het patiëntencircuit 2 toe te staan.
 - Of voer water af uit de patiënttank via de tankafvoerklep van het patiëntencircuit totdat de oranje LED knippert; sluit de tankafvoerklep zodra de oranje LED knippert
 - Sluit de circuitklem en leeg het patiëntencircuit 2 volgens de gebruiksaanwijzing van de Heater-Cooler 3T (water zal naar de patiënttank terugkeren).

18. Indien tijdens het legen van het externe circuit de zuigpot wordt gevuld met water uit de overloopuitlaat van de Heater-Cooler, leeg dan de zuigpot volgens de procedure beschreven onder punt 17 hierboven.

Voorzichtig: Als de zuigpot volledig is gevuld met water en het hydrofobe filter onder de vacuümbronpoort heeft blootgesteld aan water, vervang dan de 3T Aerosol Collection set om verlies van vacuümprestaties te vermijden als gevolg van verstopping van het hydrofobe filter door contact met water. Blootstelling van het hydrofobe filter aan water zorgt ervoor dat het filter de luchtstroom blokkeert en vermindert en stopt het vacuümdebiet naar de pot, wat het vermogen van het hulpmiddel om aerosol te verzamelen uit de Heater-Cooler 3T watertanks vermindert.

VERWIJDERING

Verwijder de pot en de slangen binnen 3 kalenderdagen na installatie. Controleer de installatiedatum die vermeld is op het label op het deksel van de zuigpot zoals beschreven onder stap 13 van de "GEBRUIKSAANWIJZING".

Voorzichtig: Laat, bij het uitvoeren van de Heater-Cooler 3T desinfectieprocedure, de gebruikte 3T Aerosol Collection Set bevestigd zonder dat de vacuümbron is aangebracht.

Om te voorkomen dat ontsmettingsmiddeldamp in de vacuümbron komt, moet de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuümbronleiding losgemaakt worden van de zuigpot voordat de desinfectieprocedure wordt uitgevoerd.

Vervang de 3T Aerosol Collection Set nadat de desinfectieprocedure voltooid is.

1. Schakel de Heater-Cooler 3T uit.
2. Maak de korte 46 cm (1.5 ft) Heater-cooler verbindingsslang 3 (zie Figuur 11) los van de overloopuitlaat van de Heater-cooler (zie Figuren 9 en 10).
3. Maak de 366 cm (12 ft) 1/4" ID vacuümbronleiding 4 (zie Figuur 11) los van de vacuümbron (zie Figuur 12).
4. Verwijder de zuigpot uit de zuigpouder.
5. Breng de 3T Aerosol Collection Set naar de verwijderingszone.

Waarschuwing: til de pot niet bij het deksel op aangezien het gewicht van de inhoud het deksel van de pot kan scheiden

6. Verwijder de 3T Aerosol Collection Set overeenkomstig het ziekenhuisbeleid.

PROBLEEMOPLOSSING

- Als de gemeten druk in de Heater-Cooler 3T tank niet groter is dan 21 Pa (zie Figuur 13), pas dan de vacuümregelaar van de vacuümbron aan tot de wijze van de tankvacuümmeter het acceptabele werkgebied bereikt (zie Figuur 13).
- Als er een verlies van vacuüm tijdens de procedure optreedt, controleer dan of de vacuümbron werkt, de pot goed is afgesloten, of alle aansluitingen stevig tot stand zijn gebracht en de slangen niet geknikt zijn.

- Als de zuigpot volledig is gevuld met water, vervang dan de 3T Aerosol Collection set om verlies van vacuümprestaties te vermijden als gevolg van verstopping van het hydrofobe filter door contact met water. Blootstelling van het hydrofobe filter aan water zorgt ervoor dat het filter de luchtstroom blokkeert en vermindert en stopt het vacuümbetier naar de pot, wat het vermogen van het hulpmiddel om aerosol te verzamelen uit de 3T watertanks vermindert.
- Als er een verlies van vacuüm tijdens de procedure optreedt, kan de luchtstroom naar de vacuümbron afgesloten zijn. Controleer de vacuümbron en de overloopbeveiliging op mogelijke verstopping.
- Als er geen belemmering wordt gevonden en een verlies van vacuüm nog steeds wordt waargenomen, opent u de servicepoort van de vacuümmeter aan de achterkant van de machine (zie Figuur 14). Het openen van deze servicepoort door het verwijderen van de luer-lock dop zorgt ervoor dat de luchtstroom van de vacuümbron mogelijke belemmeringen in de drukkewakingsleiding in de 3T verwijderd. Breng de luer-lock dop weer aan en controleer of de verstopping verwijderd is.

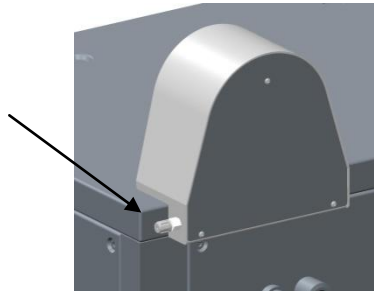


Figure 14) Servicepoort van vacuümmeter

- Als nog steeds verlies van vacuüm wordt waargenomen, pas dan positieve luchtdruk op de servicepoort toe met behulp van een steriele spuit waarmee ongeveer 30 cc lucht in de servicepoort wordt toegevoerd. Breng de luer-lock dop weer aan en controleer of de verstopping verwijderd is.

ONDERDEELNUMMERS

3T Aerosol Collection Set	050900100
¼" ID vacuümverlengleiding met connector, 366 cm (12 ft)	050900111

De 3T Aerosol Collection Set wordt niet steriel geleverd voor 3 kalenderdagen gebruik. Na gebruik in overeenstemming met de procedures van het ziekenhuis verwijderen.

ETIKETTERING

	Attentie, lees de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzingen (wit symbool op blauwe achtergrond)
LOT	Partijcode
REF	Aankoopordernummer
Rx Only	Geldt alleen in de Verenigde Staten: Verkoop (en voorschrift) is beperkt tot artsen
EA	Hoeveelheid
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Verwijder de 3T Aerosol Collection Set binnen 3 kalenderdagen na de installatiedatum die op het label is vermeld

	Uit de buurt van warmtebronnen houden
	Op een droge plaats bewaren

RETOURNERING VAN EEN GEBRUIKT PRODUCT

Voor klanten in de Verenigde Staten

Indien dit product, om welke reden dan ook, aan Sorin Group USA, Inc. geretourneerd moet worden, dan dient vóór de verzending een autorisatienummer voor geretourneerde goederen (RGA) aangevraagd te worden bij Sorin Group USA, Inc. Als het product in aanraking geweest is met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet het grondig gereinigd en ontsmet worden voordat het verpakt wordt. Het moet verzonden worden in de originele verpakking of in een gelijkwaardige kartonnen verpakking, om beschadiging tijdens het transport te voorkomen, en moet voorzien zijn van een etiket met het RGA-nummer en een aanwijzing van de aard van het biogevaar verbonden met de inhoud van de verpakking.

Instructies voor het reinigen en materialen, met inbegrip van passende verzendverpakkingen, de juiste etikettering en een RGA-nummer kunnen worden aangevraagd bij de Sorin Group USA, Inc. Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

VOORZICHTIG: Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product op passende wijze voor de retourzending voorbereid en geïdentificeerd wordt. Retourneer geen producten die blootgesteld zijn aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

Het adres voor geretourneerde goederen is het volgende:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Voor klanten buiten de Verenigde Staten

Als dit product om welke reden dan ook geretourneerd moet worden, gelieve dan contact op te nemen met uw vertegenwoordiger voor specifieke instructies. Als het product in aanraking geweest is met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet het grondig gereinigd en ontsmet worden voordat het verpakt wordt. Het moet verzonden worden in de originele kartonnen verpakking of in een gelijkwaardige kartonnen verpakking, om beschadiging tijdens het transport te voorkomen.

VOORZICHTIG: Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product op passende wijze voor de retourzending voorbereid en geïdentificeerd wordt. Retourneer geen producten die blootgesteld zijn aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

3T Aerosol Collection Set • Gebruiksaanwijzing
Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Duitsland

Tel.: +49(0)89/32301-0
Fax: +49(0)89/32301-555

Alle rechten voorbehouden, in het bijzonder het recht op reproductie en distributie, alsmede vertaling. Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd - door fotokopie, microfilm of welke andere manier - noch mag een deel ervan worden opgeslagen, bewerkt, gekopieerd of verspreid langs elektronische weg, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

De naam "Stöckert®" is een geregistreerd handelsmerk.

Voorzichtig: De federale wet in de Verenigde Staten staat verkoop van dit hulpmiddel alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd voor:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Duitsland
Tel.: +49(0)89/32301-0
Fax: +49(0)89/32301-555

Gedistribueerd in de V.S. door: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
tel. :800.221.7943 tel. :303.425.5508
fax:303.467.6584

3T SATS FÖR AEROSOLUPPFÅNGNING

REF: 050900100

Det här dokumentet är ett supplement till bruksanvisningen för Hypotermienhet 3T och bör användas tillsammans med den.

INLEDNING

3T Satsen för aerosoluppfångning fångar upp aerosoler som skapas av Hypotermienheten 3T:s vattentankar under användningen. Den här 3T Satsen för aerosoluppfångning ersätter användningen av bräddavloppsflaskan som nämns i Hypotermienhet 3T:s bruksanvisning.

Läs all information noggrant: Att inte följa instruktionerna kan leda till att aerosoler släpps ut från Hypotermienhet 3T till den omgivande miljön.

ANVÄNDNINGSSÄTT

Stöckert Hypotermienhet 3T används tillsammans med Stöckert S3 hjärt-lungmaskin och/eller annan hjärt-lungmaskin med separat temperaturkontroll för extrakorporeal perfusion upp till 6 timmar.

ENHETEN

Den här 3T Satsen för aerosoluppfångning består av en sugbehållare, ett sugbehållarlock och två slangar; den längre slangen monterar en slangkoppling (se bild 1).

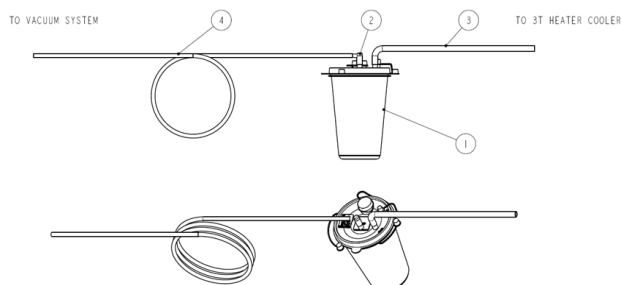


Bild 1) Översikt av 3T Sats för aerosoluppfångning: 1 = sugbehållare, 2 = föransluten rättvinklig koppling, 3 = anslutningsslang för Hypotermienhet, 4 = slang för vakuumbädd

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användning av en central vakuumbädd från sjukhuset rekommenderas. Vakuumbädden måste klara ett flöde på minst 20 l/min.
- Om en central vakuumbädd inte finns tillgänglig på sjukhuset, krävs ett bärbart vakuumsystem som klarar ett flöde på 20 l/min enligt EN ISO 10079-1, Medicinsk sugutrustning. Den bärbara vakuumbädden måste vara specifik för medicinsk tillämpning samt uppfylla kraven i IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
- Placera inte det bärbara vakuumsystemet eller andra objekt ovanpå Hypotermienheten 3T.
- Följ det bärbara vakuumsystemets monterings- och bruksanvisningar angående pumpens rekommenderade användning i operationssalen.
- För att inte störa det laminära flödet i operationsområdet ska du placera vakuumenheten så att frånluften från denna inte strömmar ut i riktning mot operationsområdet, utan mot rummets frånluftssystem.
- Strömkällorna för det valda vakuumsystemet måste kunna anslutas till ett reservströmsaggregat för att undvika kraftavbrott under användning.
- Om Patientkretslopp #2 används och det krävs en justering av vattentankens nivå, lägg till förblandad vatten/H₂O₂ lösning enligt Hypotermienhet 3T:s bruksanvisning, men bara om vattennivån sjunkit så mycket att patienttankens röda lysdiod tänds. I så fall, fyll på med vatten tills den första gröna lysdioden tänds.
- 3T Satsen för aerosoluppfångning har godkänts för användning under 3 kalenderdagar.
- Kontrollera installationsdatumet som finns angivet på sugbehållarens lock enligt punkt 13 i denna "BRUKSANVISNING", för information om 3T Satsens utgångsdatum.
- Sugbehållaren bör inte användas i mätningssyften.
- Sugbehållarens innehåll kan vara farligt pga möjlig ansamling av aerosoliserade bakterier. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) och hantera därefter.
- Förvaras mörkt: långvarig exponering för ljus kan äventyra produktens prestanda, som riskerar att gå sönder under själva användningen.

BRUKSANVISNING

VARNING anger allvariga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av enheten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som ska vidtas i sådana fall.

FÖRSIKTIGHET anger att särskild uppmärksamhet måste iakttas av handhavaren för säker och effektiv användning av enheten.

1. Före start, med hypotermienheten och vakuumbädden fortfarande avstängda, kontrollera att tankens vakuummätare på Hypotermienheten står på 0 (se bild 2). Vid behov kan du flytta visarnålen till 0 med hjälp av justerskruven vid mätarens botten.



Bild 2) Tankens vakuummätare i nolläge och justerskruv i mätarens nedre del

2. Säkerställ att det finns en monteringskonsol för sugbehållare på Hypotermienheten 3T:s höger- eller baksida. Monteringskonsolen fästes genom att skjuta in de två översta flikarna i Hypotermienhetens ventilationsspringor och låta konsolen ligga horisontellt. Monteringskonsolen ska positioneras så att sugbehållarens botten sitter högre upp än Hypotermienhet 3T:s botten, så att behållaren inte råkar förflyttas från hållaren under själva användningen. Se nedanstående bilder.



Bild 3) Sugbehållarens monteringskonsol



Bild 4) Monteringskonsol på enhetens högersida.



Bild 5) Monteringskonsol på enhetens baksida.

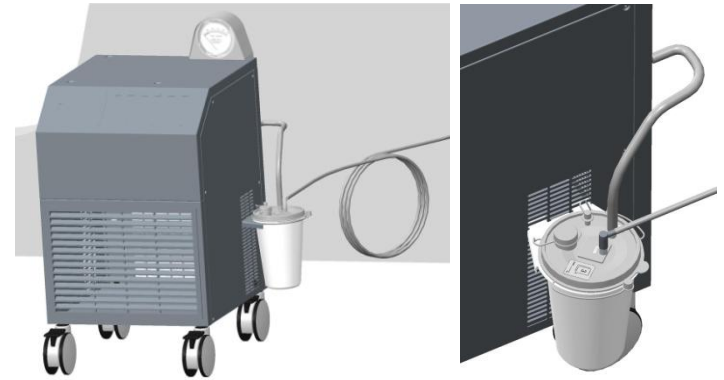


Bild 9) Sugbehållare med lock i sidmonterad hållare

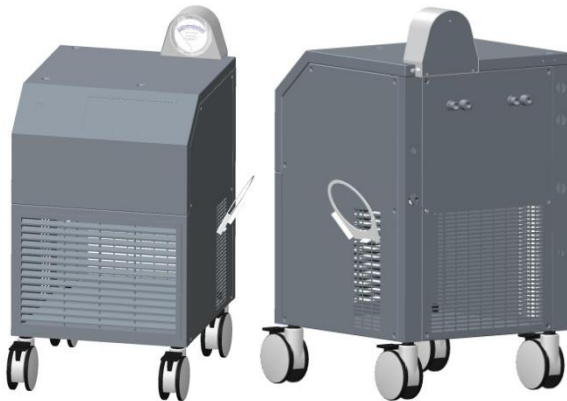


Bild 6) Vrid monteringskonsolen uppåt om du ska sätta i eller ta bort sugbehållaren.



Bild 10) Sugbehållare med lock i bakmonterad hållare

3. Ta ut komponenterna från förpackningen.
4. Lägga locket på sugbehållaren och tryck ned det runt hela omkretsen (se bild 7).



Bild 7) Behållarlocket monterat på behållaren

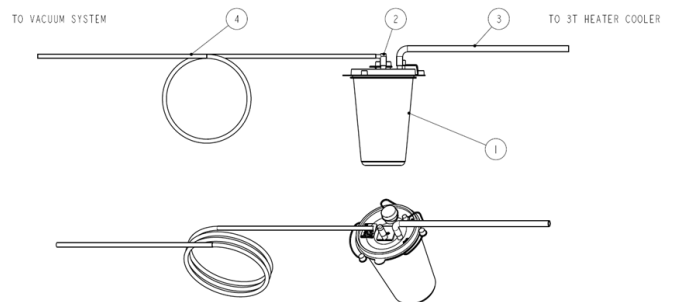


Bild 11) Översikt av 3T Sats för aerosoluppfångning: 1 = sugbehållare, 2 = föransluten rätvinklig koppling, 3 = anslutningsslang för Hypotermienhet, 4 = slang för vakuumpåll

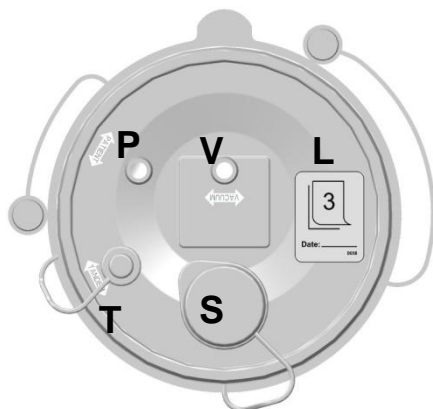


Bild 8) Översikt av behållarlockets komponenter: P = Anslutningsport för Hypotermienhet, V = vakuumport, T = tandemport (här med skyddslock), S = hållpip (här med skyddslock), L = etikett för anteckning av installationsdatum. Hydrofobfiltret sitter inuti enheten, under vakuumporten.

8. Fäst Hypotermienhetens 46 cm korta anslutningsslang 3 (se bild 11) till Hypotermienhetens bräddavloppsstuds och anslut den sedan till porten (P) i behållarens lock (se bilder 8, 9 och 10).

Försiktighet: Anslut inte hypotermienhetens 46 cm korta anslutningsslang till vakuumpållens port på locket (V) (se bild 8); hydrofobfiltret kan komma i kontakt med vatten och detta kan begränsa vakuumpållens flöde till behållaren.

9. Fäst vakuumpållens 366 cm långa 1/4" ID slang 4 med föransluten rätvinklig koppling 2 (se bild 11) till vakuumpållens port (V) (se bilder 8, 9 och 10); se till att slangens anslutning är korrekt och att inga slangdelar är böjda eller klämda.
10. Om slangens inte räcker ända till vakuumpållens port, fäst den 366 cm långa 1/4" ID vakuumpållens slang med koppling till vakuumpållens 366 cm långa 1/4" ID slang 4 (se bild 11).

Anmärkning: Vakuumpållens slang måste beställas separat; REF 050900111.

11. Fäst den andra änden av vakuumpållens 366 cm långa 1/4" ID slang 4 (se bild 11) till en reglerad vakuumpåll (se bild 12).

Försiktighet: Vakuumpållens slang ska anslutas till en vakuumpåll för att kontrollera och justera flödet till 3T Satsen för aerosoluppfångning. Överskrid inte en vakuumpåll på 640 mm Hg (25" Hg).

Anmärkning: Vi rekommenderar att använda en överströmningsfälla som ansluts till den reglerade vakuumpållens för att hindra vätska från att ta sig in i det medicinkirurgiska vakuumpållens systemet.

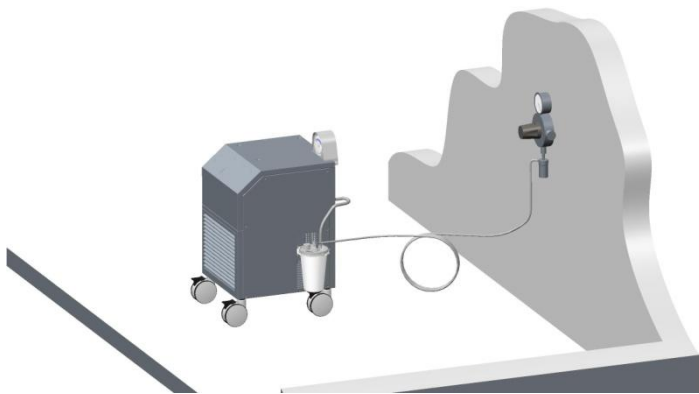


Bild 12) 3T Sats för aerosoluppfångning ansluten till 3T-enheten och till reglerad vakuumpåls med överströmningsfälla

12. Kontrollera att alla skyddslock och anslutningar är täta.
13. Skriv installationsdatumet på etiketten (L) på behållarens lock (se bild 8)

Försiktighet: 3T Satsen för aerosoluppfångning måste bytas ut inom 3 dagar från installationen. Satsen måste även bytas ut efter ett vattenbyte eller desinficeringsförfarande i Hypotermienheten 3T.



Bild 13) Tankens vakuummätare med visare i acceptabelt driftområde och justerskruv i mätarens nedre del

14. Med avstängd Hypotermienhet 3T, justera vakuumpåls så att tankens vakuummätare på Hypotermienheten 3T visar ungefär 50 Pa (se bild 13).
15. Slå på Hypotermienheten 3T, och justera vakuumpåls under pågående användning så att tankens vakuummätare på Hypotermienheten 3T förblir mellan 21 Pa och 100 Pa (se bild 13).

Varning: Att använda Hypotermienheten 3T när tankens vakuummätare visar en vakuumnivå som ligger i den röda zonen, begränsar enhetens kapacitet att fånga upp aerosoler från Hypotermienhetens vattentankar. Se avsnittet "Felsökning" för möjliga åtgärder.

Anmärkning: Lägg till en kontroll av vakuumnivån på tankens vakuummätare i din monteringschecklista.

16. Frånkoppla inte vakuumpåls förrän Hypotermienheten 3T har stängts av. Efter att ha stängt av Hypotermienheten 3T, koppla bort vakuumpåls slang från vakuumpålsregulatorn.

Varning: Om du använder Hypotermienheten 3T utan vakuumpåls avbryts aerosoluppfångningen från vattentankarna.

17. När förfarandet är avslutat, för att undvika för stort överflöde av tankvolymens kapacitet, töm de externa kretsloppen enligt följande:

Varning: För att eliminera risken för aerosolexponering, sätt inte igång med tömning av de externa kretsloppen förrän patienten flyttats bort från operationssalen.

- Säkerställ att vakuumpåls är på och att 3T Satsen för aerosoluppfångning är ansluten
- Stäng kardioplegikretsloppets ventil och töm kardioplegikretsloppet enligt Hypotermienhet 3T:s bruksanvisning (vatten strömmar tillbaka till kardioplegitanterna)
- Stäng kretsventilen i patientkretslopp #1 och töm patientkretslopp #1 enligt Hypotermienhet 3T:s bruksanvisning (vatten strömmar tillbaka till patienttanken och börjar flöda över från tanken till behållaren)
- Om patientkretslopp #2 används och tömningen av patientkretslopp #1 har redan hunnit fylla sugbehållaren med mer än 0,5 liter, gör så här:
 - Töm sugbehållaren genom följande steg:

Varning: Eftersom sugbehållarens innehåll kan vara farligt pga ansamling av aerosoliserade bakterier, använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) och hantera innehållet därefter.

Varning: Se till att sugbehållarens hydrofobfilter inte kommer i kontakt med vattnet inuti behållaren eftersom detta kan täppa till filtret, stoppa vakuumpålsflödet och därmed begränsa enhetens

kapacitet att fånga upp aerosoler från Hypotermienhet 3T:s vattentankar.

Varning: Lyft inte behållaren från locket då innehållets vikt kan få locket att komma loss från själva behållaren

- Stäng av hypotermienheten 3T.
- Frånkoppla hypotermienhetens 46 cm korta anslutnings slang 3 (se bild 11) från porten (P) i behållarens lock (se bilder 8, 9 och 10).
- Frånkoppla vakuumpålsens 366 cm långa 1/4" ID slang 4 med föransluten rätvinklig koppling 2 (se bild 11) från vakuumpålsporten (V) i sugbehållarens lock (se bilder 8, 9 och 10).
- Öppna hållpipens skyddslock (S) (se bilder 7 och 8).
- Töm sugbehållaren enligt sjukhusets rutiner
- Anslut på nytt Hypotermienhetens 46 cm korta anslutnings slang 3 (se bild 11) till porten (P) i behållarens lock (se bilder 8, 9 och 10).
- Anslut på nytt vakuumpålsens 366 cm långa 1/4" ID slang 4 med föransluten rätvinklig koppling 2 (se bild 11) till vakuumpålsporten (V) i sugbehållarens lock (se bilder 8, 9 och 10).
- Sätt på skyddslocket på motsvarande hållpip (S) (se bilder 7 och 8).
- Slå på Hypotermienheten 3T för att kunna tömma patientkretslopp #2.
 - Alternativt, dränera vattnet från patienttanken genom patientkretsloppets avtappningskranar tills den orange lysdioden börjar blinka; när den orange lysdioden blinkar, stäng avtappningskranen.
 - Stäng kretsventilen och töm patientkretslopp #2 enligt Hypotermienhet 3T:s bruksanvisning (vatten strömmar tillbaka till patienttanken)

18. Om sugbehållaren har hunnit fyllas med vatten från Hypotermienhetens bräddavloppsstuts under tömning av det externa kretsloppet, töm sugbehållaren så som beskrivs i punkt 17 ovan.

Försiktighet: Om sugbehållaren har fyllts helt med vatten och hydrofobfiltret under vakuumpålsens port har råkat komma i kontakt med det, byt 3T Satsen för aerosoluppfångning för att undvika förlust av vakuumpålsprestanda efter filtrets tilltäppning till följd av kontakten med vatten. Om hydrofobfiltret kommer i kontakt med vatten blockeras luftgenomströmningen, medan vakuumpålsflödet till behållaren minskar och avbryts; allt detta resulterar i förminskad förmåga att fånga upp aerosoler från Hypotermienhet 3T:s vattentankar.

KASSERING

Kassera behållaren och slangarna inom 3 kalenderdagar från installationen. Kontrollera installationsdatumet som finns angivet på etiketten på sugbehållarens lock, så som beskrivs i punkt 13 i denna "BRUKSANVISNING".

Försiktighet: När Hypotermienheten 3T desinficeras, lämna den använda 3T Satsen för aerosoluppfångning monterad utan vakuumpåls.

För att hindra desinficeringsångor från att nå vakuumpåls, bör vakuumpålsens 366 cm långa 1/4" ID slang bortkopplas från sugbehållaren innan desinficeringsförfarandet kommer igång.

Byt ut 3T Satsen för aerosoluppfångning när desinficeringsförfarandet är avslutat.

1. Stäng av hypotermienheten 3T.
2. Frånkoppla hypotermienhetens 46 cm korta anslutnings slang 3 (se bild 11) från hypotermienhetens bräddavloppsstuts (se bilder 9, och 10).
3. Frånkoppla vakuumpålsens 366 cm långa 1/4" ID slang 4 (se bild 11) från vakuumpåls (se bild 12).
4. Ta bort sugbehållaren från tillhörande hållare.
5. Ta 3T Satsen för aerosoluppfångning till avsedda avfallsområde.

Varning: Lyft inte behållaren från locket då innehållets vikt kan få locket att komma loss från själva behållaren

6. Kassera 3T Satsen för aerosoluppfångning i enlighet med den avfallshanteringsrutin som gäller på sjukhuset.

FELSÖKNING

- Om det uppmätta trycket inuti Hypotermienhet 3T:s tank inte överskrider 21 Pa (se bild 13), justera vakuumpållans vakuumpregulator tills tankens vakuummätare når det godtagbara driftområdet (se bild 13).
- Vid vakuumförlust under själva förfarandet, kontrollera att vakuumpållan fungerar, att behållaren är tät, att alla anslutningar/kopplingar är täta och att slangarna inte är böjda eller klämda.
- Om sugbehållaren har fyllts helt med vatten, byt 3T Satsen för aerosoluppfångning för att undvika förlust av vakuumprestanda efter hydrofobfiltrets tilltäppning till följd av kontakten med vatten. Om hydrofobfiltret kommer i kontakt med vatten blockeras luftgenomströmningen, medan vakuumflödet till behållaren minskar och avbryts; allt detta resulterar i förminskad förmåga att fånga upp aerosoler från 3T:s vattentankar.
- Vid vakuumförlust under själva förfarandet, kan det hända att luftflödet till vakuumpållan är hindrat. Kontrollera att vakuumpållan och överströmningsfällan är fria från tilltäppningar.
- Om du inte hittar något hinder men vakuumförlusten förblir aktuell, öppna vakuumpållans serviceport på maskinens baksida (se bild 14). Om man öppnar den här serviceporten genom att ta bort luerlåsets skyddslock, kommer vakuumpållans luftflöde att avlägsna eventuella hinder inuti 3T:s tryckövervakningsslang. Sätt tillbaka luerlåsets skyddslock och kontrollera om obstruktionen åtgärdats.

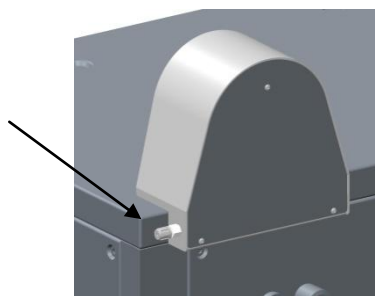


Bild 14) Vakuumpållans serviceport

- Om vakuumförlusten inte har åtgärdats, använd positivt lufttryck till serviceporten med hjälp av steril spruta, och mata in ca. 30cc luft i serviceporten. Sätt tillbaka luerlåsets skyddslock och kontrollera om problemet slutligen åtgärdats.

ARTIKELNUMMER

3T Sats för aerosoluppfångning	050900100
¼" ID vakuumlängningsslang med koppling, 366 cm	050900111

3T Satsen för aerosoluppfångning levereras steril, för 3 kalenderdagens användning. Kassera i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutin efter användningen.

ETIKETTERING

	OBS! Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen (vit symbol mot blå bakgrund)
LOT	Partikod
REF	Beställningsnummer
Rx Only	Gäller endast för U.S.A.: Får endast säljas (och förskrivas) av läkare
EA	Kvantitet
	Tillverkare
	Används senast

	Använd 3T Satsen för aerosoluppfångning inom 3 kalenderdagar från installationsdatumet på etiketten
	Undvik värme
	Förvaras torrt

RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

För kunder inom USA

Om produkten av något skäl måste returneras till Sorin Group USA, Inc. krävs ett nummer för godkänd produktretur (RGA) från Sorin Group USA, Inc. före transport. Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor måste den rengöras och desinficeras noggrant före packning. Den ska antingen förpackas i den ursprungliga kartongen eller en liknande kartong för att förhindra skada under transport och förpackningen ska märkas på lämpligt sätt med ett RGA-nummer och en beskrivning av transportinnehållets biofarlighet.

Anvisningar om rengöring och material, inklusive lämpliga transportförpackningar, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från Sorin Group USA Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

FÖRSIKTIGHET: Det åligger sjukvårdsinrättningen att inför returen förbereda och märka produkten på ett lämpligt sätt. Produkter som har exponerats för blodburna smittämnen får inte returneras.

Adressen som produkterna ska återsändas till är:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

För kunder utanför USA

Om denna produkt av någon anledning måste returneras, kontakta din försäljningsrepresentant för specifika anvisningar.

Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor måste den rengöras och desinficeras noggrant före packning. Den ska antingen förpackas i den ursprungliga kartongen eller en liknande kartong för att förhindra skada under transport.

FÖRSIKTIGHET: Det åligger sjukvårdsinrättningen att inför returen förbereda och märka produkten på ett lämpligt sätt. Produkter som har exponerats för blodburna smittämnen får inte returneras.

3T Sats för aerosoluppfångning • Bruksanvisning

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen, Tyskland

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Alla rättigheter förbehållna, särskilt mångfaldigande, distribution samt översättning. Inga delar av det här dokumentet får reproduceras – genom fotokopiering, mikrofilmning eller annan process – eller lagras, redigeras, kopieras eller distribueras elektroniskt utan uttryckligt skriftligt medgivande från SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Namnet "Stöckert®" är ett registrerat varumärke.

Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare.

Tillverkad för:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen, Tyskland
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Distribueras i U.S.A. av: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
phone: 800.221.7943 phone: 303.425.5508
fax: 303.467.6584

3T OPSAMLINGSSÆT TIL AEROSOLER

REF: 050900100

Dette dokument er et supplement til den aktuelle brugsanvisning til Hypothermiapparat 3T og skal anvendes sammen med denne brugsanvisning.

INDLEDNING

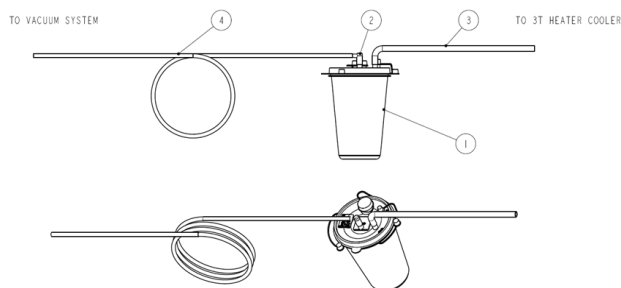
3T opsamlingssettet til aerosoler opsamler de aerosoler, der dannes af vandtankene i hypothermiapparatet 3T under brugen. Dette 3T opsamlingssett til aerosoler erstatter brugen af den overløbsflaske, der omtales i driftsvejledningen til Hypothermiapparat 3T. **Læs alle oplysninger omhyggeligt:** Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre, at aerosoler kan slippe ud i det omgivende miljø fra hypothermiapparatet 3T.

INDIKATIONS FOR BRUG

Stöckert Hypothermiapparat 3T anvendes sammen med en Stöckert S3 hjerte-lunge-maskine og/eller enhver anden hjerte-lunge-maskine, der er udstyret med separat temperaturkontrol til ekstrakorporal perfusion med en varighed på op til 6 timer.

ENDHEDEN

3T opsamlingssettet til aerosoler består af en sugekanister, et sugekanisterlåg og to slanger. Den længste af slangene er udstyret med en kobling (se figur 1).



Figur 1) Oversigt over 3T opsamlingssettet til aerosoler: 1 = sugekanister, 2 = forhåndstilsluttet retvinklet kobling, 3 = forbindelsesslange til hypothermiapparatet, 4 = vakuumbildeslange

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at anvende et centralt hospitalsvakuumsystem sammen med dette produkt. Vakuumsystemet skal kunne opretholde et flow på 20 l/min eller derover.
- Hvis der ikke er adgang til et centralt hospitalsvakuumsystem, skal der anvendes et transportabelt vakuumsystem, der kan opretholde et flow på 20 l/min pr. ISO 10079-1 om medicinsk sugestyr. Det transportable vakuumsystem skal være godkendt til medicinsk anvendelse og leve op til kravene i IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Hverken det transportable vakuumsystem eller andet udstyr må placeres oven på hypothermiapparatet 3T.
- Følg monterings- og betjeningsvejledningen fra leverandøren af det transportable vakuumsystem for anbefalinger vedr. anvendelse af pumpen på operationsstuen.
- For at undgå forstyrrelser af laminar flow-området på operationsstuen skal det sikres, at det transportable vakuumsystem placeres på en sådan måde, at udblæsningsflowet ikke rettes mod operationsfeltet men mod udsugningsventilationssystemet.
- Strømforsyningen til det anvendte vakuumsystem skal sluttes til en backup-generator for at undgå strømsvigt under brugen.
- Hvis patientkredsløb 2 benyttes, og det er nødvendigt at justere niveauet i vandtanken, må der kun tilsættes en forbladet vand/H₂O₂-opløsning i overensstemmelse med den separate betjeningsvejledning til hypothermiapparatet 3T, hvis vandniveauet falder til et niveau, hvor den røde LED for patienttanken aktiveres. I dette tilfælde skal der tilsættes vand, indtil den første grønne LED bliver synlig.
- 3T opsamlingssettet til aerosoler er valideret til 3 kalenderdages anvendelse.
- Kontrollér installationsdatoen, som står skrevet på sugekanisterens låg som beskrevet under punkt 13 i denne "BRUGSANVISNING", for sidste anvendelsesdato for 3T opsamlingssettet til aerosoler.
- Sugekanisteren er ikke beregnet som en måleanordning.
- Indholdet i sugekanisteren er potentielt farligt på grund af muligheden for ophobning af aerosoliserede bakterier. Brug egnede personlige værnemidler (PPE), og håndter indholdet under hensyntagen til risikoen.
- Skal opbevares mørkt. Længere tids udsættelse for lys kan kompromittere produktets ydelse og resultere i, at det går i stykker under brugen.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL angiver alvorlige bivirkninger og potentielle sikkerhedsrisici for lægen og/eller patienten, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af udstyret, samt de begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

FORSIGTIG Angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage med henblik på en sikker og effektiv brug af udstyret.

1. Før opstart af en procedure skal det sikres, at vakuummåleren på tanken, på hypothermiapparatet viser 0 (se figur 2). Dette skal ske, mens der stadig er slukket for hypothermiapparatet og vakuumbilden. Om nødvendigt indstilles indikatornålen til 0 ved hjælp af justeringsskruen i bunden af måleren.



Figur 2) Tankens vakuummåler med nulpunkt og justeringsskruen i bunden af måleren

2. Kontrollér, at der er fastgjort et monteringsbeslag til sugekanisteren på højre side af hypothermiapparatet 3T eller på bagpanelet. Monteringsbeslaget fastgøres ved at føre de to øverste fige ind i ventilationsrillerne på hypothermiapparatet 3T og derefter lade beslaget hvile i vandret position. Monteringsbeslaget skal placeres på en sådan måde, at bunden af sugekanisteren er over bunden på hypothermiapparatet 3T for at undgå, at kanisteren skubbes ud af holderen under brugen. Der henvises til tegningerne herunder.



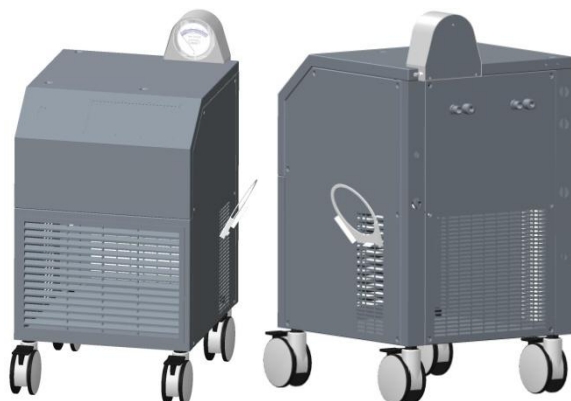
Figur 3) Monteringsbeslag til sugekanister



Figur 4) Monteringsbeslag installeret på panelet på højre side



Figur 5) Monteringsbeslag installeret på panelet på bagsiden

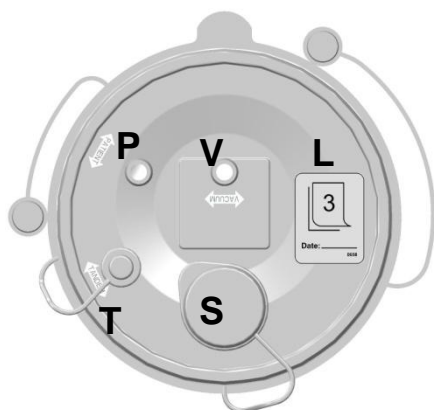


Figur 6) Vip monteringsbeslaget op for at installere eller afmontere det

3. Tag delene ud af emballagen.
4. Sæt låget på kanisteren, og luk det ved at trykke det på plads hele vejen rundt (se figur 7).

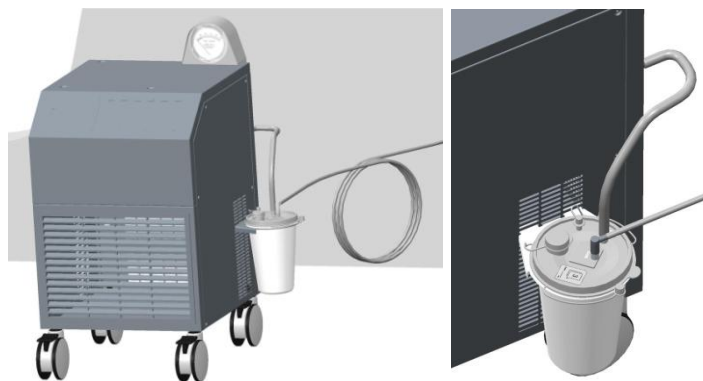


Figur 7) Låget til kanisteren på plads på kanisteren



- Figur 8) Oversigt over delene på låget til kanisteren: P = Tilslutningsport til hypothermiapparat, V = vakuumport, T = tandempport (vist her med påsat hætte), S = hædetud (vist her med påsat hætte), L = etiket til registrering af installationsdatoen. Det hydrofobiske filter er placeret i enheden under vakuumporten.

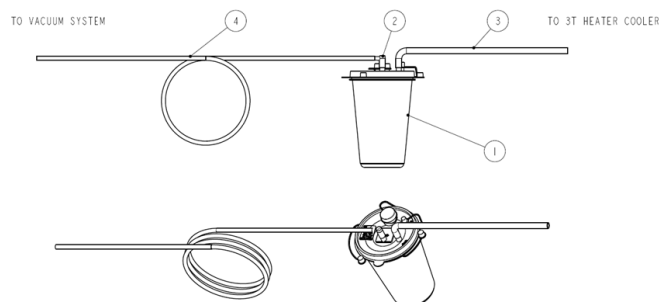
5. Sæt hætten grundigt fast på hædetuden (S) (se figur 7 og 8).
6. Sæt hætten grundigt fast på tandempporten (T) (se figur 7 og 8).
7. Placer sugekanisteren med låget påsat i holderen til sugekanisteren (se figur 9 og 10).



Figur 9) Kanister med låg monteret på holderen til sugekanisteren på sidepanelet



Figur 10) Kanister med låg monteret på holderen til sugekanisteren på bagpanelet

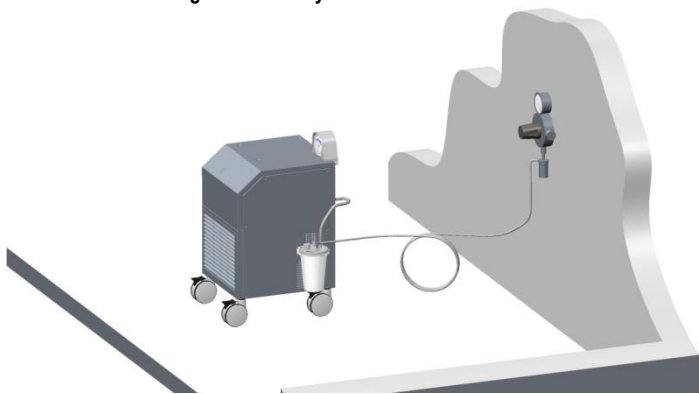


Figur 11) Oversigt over 3T opsamlingsættet til aerosoler: 1 = sugekanister, 2 = forhåndstilsluttet retvinklet kobling, 3 = forbindelsesslange til hypothermiapparatet, 4 = vakuumpildeslange

8. Slut hypothermiapparatets korte (46 cm) forbindelsesslange 3 (se figur 11) til overløbsstudsden på hypothermiapparatet og derefter til porten (P) på låget til kanisteren (se figur 8, 9 og 10).
Forsigtig: Hypothermiapparatets korte (46 cm) forbindelsesslange må ikke sluttes til vakuumpildporten (V) i midten (se figur 8), da dette potentielt kan medføre, at det hydrofobiske filter bliver udsat for vand og vil begrænse vakuumflowet til kanisteren.
9. Slut den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpildeslange 4 med forhåndstilsluttet retvinklet kobling 2 (se figur 11) til vakuumporten (V) (se figur 8, 9 og 10), idet det sikres, at slangen tilsluttes korrekt, og at der ingen knæk er på slangen.
10. Hvis der er behov for en længere slange for at nå vakuumpilden, sluttes den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpforlængerslange med kobling til den 366 cm lange 1/4" vakuumpildeslange 4 (se figur 11).
Bemærk: Ved behov skal vakuumpforlængerslangen bestilles separat, REF 050900111.
11. Slut den anden ende af den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpildeslange 4 (se figur 11) til en reguleret vakuumpkilde (se figur 12).

Forsigtig: Vakuumpildeslangen skal sluttes til en vakuumpregulator med henblik på at kunne kontrollere og regulere flowet til 3T opsamlingsættet til aerosoler. Der må ikke anvendes vakuump, der overstiger 640 mmHg.

Bemærk: Det anbefales at anvende en overløbsfælde, som sluttes til den regulerede vakuumpkilde for at forhindre, at der kommer væske ind i det medicinsk-kirurgiske vakuumsystem.



Figur 12) 3T opsamlings sæt til aerosoler monteret på 3T-enheden og sluttet til den regulerede vakuumpkilde med overløbsfælden

12. Kontrollér, at alle hætter og tilslutninger er tætte.
13. Skriv installationsdatoen på etiketten (L), der er placeret på låget (se figur 8).

Forsigtig: 3T opsamlings sættet til aerosoler skal skiftes inden for 3 dage efter dets installation. Det skal desuden skiftes efter udskiftning af vandet i hypothermiapparatet 3T eller udført desinfektion.



Figur 13) Tankens vakuummåler med indikatoren i det acceptable driftsområde og justeringsskrue i bunden af måleren

14. Mens hypothermiapparatet 3T er slukket, justeres vakuumpkilden således, at tankens vakuummåler på hypothermiapparatet 3T indstilles til cirka 50 Pa (se figur 13).
15. Tænd for hypothermiapparatet 3T, og juster vakuumpkilden under brugen for at sikre, at tankens vakuummåler på hypothermiapparatet 3T forbliver mellem 21 Pa og 100 Pa (se figur 13).

Advarsel: Hvis hypothermiapparatet 3T benyttes med indikatoren for vakuumniveau i den røde zone, begrænser det produktets evne til at opsamle aerosoler fra vandtankene i hypothermiapparatet 3T.

Der henvises til afsnittet "Fejlfinding" for mulige løsninger.

Bemærk: Det anbefales at tilføje kontrollen af vakuumniveauet som angivet på tankens vakuummåler til listen over kontroller, der skal udføres i forbindelse med opsætningen.

16. Undlad at frakoble vakuumpkilden, før der er slukket for hypothermiapparatet 3T. Når der er slukket for hypothermiapparatet 3T, kobles vakuumpkildeslangen fra vakuumpregulatoren.

Advarsel: Hvis hypothermiapparatet 3T aktiveres uden tilsluttet vakuumpkilde, ophører enhver opsamling af aerosoler fra vandtankene.

17. Efter endt procedure skal de eksterne kredsløb tømmes i henhold til nedenstående fremgangsmåde for at forebygge, at tanken fyldes så meget, at den flyder over:

Advarsel: For at eliminere risikoen for eksponering for aerosoler må arbejdet med at tømme det eksterne kredsløb må ikke påbegyndes, før patienten har forladt operationsstuen.

- Sørg for, at vakuumpkilden er aktiveret, og at 3T opsamlings sættet til aerosoler er tilsluttet
- Luk ventilen til kardioplegikredsløbet, og tøm det i henhold til den separate betjeningsvejledning til Hypothermiapparat 3T (vandet løber tilbage til kardioplegik tankene)
- Luk ventilen til patientkredsløb 1, og tøm det i henhold til den separate betjeningsvejledning til hypothermiapparatet 3T (vandet løber tilbage til patienttanken og vil potentielt løbe over fra tanken til kanisteren)
- Gå frem som beskrevet i det følgende, hvis patientkredsløb 2 benyttes, og hvis tømningen af patientkredsløb 1 allerede har fyldt sugekanisteren med en mængde, der er større end 0,5 liter:
 - Tøm sugekanisteren ved at gå frem som følger:

Advarsel: Da indholdet i sugekanisteren er potentielt farligt på grund af muligheden for ophobning af aerosoliserede bakterier, skal der anvendes egnede personlige værnemidler (PPE), og indholdet skal håndteres under hensyntagen til risikoen.

Advarsel: Det hydrofobiske filter i sugekanisterens låg må ikke udsættes for vandet i kanisteren da dette vil medføre tilstopning af filtret, hvilket vil afbryde vakuumpflowet og begrænse produktets evne til at opsamle aerosoler fra vandtankerne i hypothermiapparatet 3T.

Advarsel: Kanisteren må ikke løftes ved at holde den i låget, da vægten af indholdet kan få låget til at gå løs fra kanisteren.

- Sluk for hypothermiapparatet 3T.
- Tag hypothermiapparatets korte (46 cm) forbindelsesslange 3 (se figur 11) af fra porten (P) på sugekanisterens låg (se figur 8, 9 og 10)
- Tag den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpkildeslange 4 med forhåndstilsluttet retvinklet kobling 2 (se figur 11) af fra vakuumpporten (V) på sugekanisterens låg (se figur 8, 9 og 10)
- Åbn hældetuden (S) (se figur 7 og 8)
- Tøm sugekanisteren i henhold til hospitalets retningslinjer
- Slut igen hypothermiapparatets korte (46 cm) forbindelsesslange 3 (se figur 11) til porten (P) på sugekanisterens låg (se figur 8, 9 og 10)
- Slut igen den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpkildeslange 4 med forhåndstilsluttet retvinklet kobling 2 (se figur 11) til vakuumpporten (V) på sugekanisterens låg (se figur 8, 9 og 10)
- Sæt hættten grundigt fast på hældetuden (S) (se figur 7 og 8).
- Tænd for hypothermiapparatet 3T for at gøre det muligt at tømme patientkredsløb 2.
 - Eller tøm vand fra patienttanken ved hjælp af ventilen til tømning af tanken på patientkredsløbet, indtil den orange LED blinker. Luk ventilen til tømning af tanken, så snart LED'en begynder at blinke.
 - Luk kredsløbsventilen, og tøm patientkredsløb 2 i henhold til den separate betjeningsvejledning til hypothermiapparatet 3T (vandet løber tilbage til patienttanken).

18. Hvis sugekanisteren under tømningen af det eksterne kredsløb bliver fyldt med vand fra hypothermiapparatets overløbsstuds, skal den tømmes ved at gå frem som beskrevet under punkt 17 ovenfor.

Forsigtig: Hvis sugekanisteren skulle blive helt fyldt med vand, og det hydrofobiske filter, der befinder sig under vakuumpporten, dermed er blevet udsat for vand, skal 3T opsamlings sættet til aerosoler udskiftes for at undgå tab af vakuumpdelse, der skyldes tilstopning af det hydrofobiske filter på grund af kontakten med vand. Hvis det hydrofobiske filter udsættes for vand vil det blokere luftflowet gennem filtret og nedsætte og afbryde vakuumpflowet til kanisteren, hvilket vil nedsætte produktets evne til at opsamle aerosoler fra vandtankene i hypothermiapparatet 3T.

BORTSKAFFELSE

Kanisteren og slangerne skal kasseres inden for 3 kalenderdage fra installationen. Kontrollér installationsdatoen, som står skrevet på etiketten på sugekanisterens låg som beskrevet under punkt 13 i afsnittet "BRUGSANVISNING".

Forsigtig: Under desinfektionen af hypothermiapparatet 3T skal det brugte 3T opsamlings sæt til aerosoler forblive på plads, men vakuumpkilden skal deaktiveres.

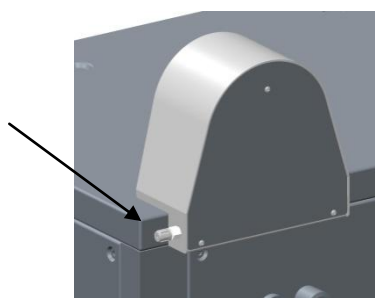
For at undgå, at der kommer desinfektionsmiddelampe til vakuumpkilden, skal den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpkildeslange kobles fra sugekanisteren, før udstyret desinficeres.

Skift 3T opsamlings sættet til aerosoler, så snart udstyret er blevet desinficeret.

1. Sluk for hypothermiapparatet 3T.
2. Tag hypothermiapparatets korte (46 cm) forbindelsesslange 3 (se figur 11) af fra overløbsstuds på hypothermiapparatet (se figur 9 og 10).
3. Tag den 366 cm lange 1/4" ID vakuumpkildeslange 4 (se figur 11) af fra vakuumpkilden (se figur 12).
4. Tag sugekanisteren ud af holderen.
5. Flyt 3T opsamlings sættet til aerosoler til affaldshåndteringsområdet.
 - Advarsel:** Kanisteren må ikke løftes ved at holde den i låget, da vægten af indholdet kan få låget til at gå løs fra kanisteren.
6. 3T opsamlings sættet til aerosoler skal bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer.

FEJLFINDING

- Hvis det målte tryk i tanken i hypohermiapparatet 3T ikke er over 21 Pa (se figur 13), justeres vakuumregulatoren på vakuumkilden, indtil vakuummåleren på tanken når op på et acceptabelt niveau (se figur 13).
- Hvis der opstår tab af vakuum under proceduren, skal det undersøges, om vakuumkilden virker, om kanisteren er korrekt lukket, at alle tilslutninger er tætte, og at der ikke er knæk på slangerne.
- Hvis sugekammeret bliver helt fyldt med vand, skal 3T opsamlings sættet til aerosoler skiftes for at undgå tab af vakuumdelsen på grund af tilstopning af det hydrofobiske filter, når dette kommer i kontakt med vand. Hvis det hydrofobiske filter udsættes for vand vil det blokere luftflowet gennem filtret og nedsætte og afbryde vakuumflowet til kanisteren, hvilket vil nedsætte produktets evne til at opsamle aerosoler fra vandtankene i 3T.
- Hvis der opstår tab af vakuum under proceduren, kan det skyldes, at luftflowet til vakuumkilden er obstrueret. Kontrollér vakuumkilden og overløbsfælden for mulig obstruktion.
- Åbn vakuummålerens serviceport, der befinder sig på maskinens bagside (se figur 14), hvis der ikke konstateres nogen obstruktion, men der stadig er tab af vakuum. Når serviceporten åbnes ved at fjerne hættens over luer-låsen kan luftflowet fra vakuumkilden fjerne potentielle obstruktioner i trykovervågningslangen, der er indbygget i 3T. Derefter sættes hættens tilbage på luer-låsen, og det bekræftes, at obstruktionen er væk.



Figur 14) Vakuummålerens serviceport

- Hvis der stadig forekommer tab af vakuum, kan man blæse cirka 30 ml luft ind i serviceporten ved hjælp af en steril sprøjte. Derefter sættes hættens tilbage på luer-låsen, og det bekræftes, at obstruktionen er væk.

VARENUMRE

3T opsamlings sæt til aerosoler	050900100
1/4" ID vakuumforlængerslange med kobling, 366 cm	050900111

3T opsamlings sættet til aerosoler leveres usterilt og er beregnet til 3 kalenderdages anvendelse.

Skal bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer efter brug.

MÆRKNING

	OBS, se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen (hvidt symbol på blå baggrund)
	Batchkode
	Bestillingsnummer
Rx Only	Gælder kun for USA: Salg (og ordinerings) begrænset til læger
	Antal
	Producent
	Anvendes inden

	3T opsamlings sættet til aerosoler skal bortskaffes inden for 3 kalenderdage fra installationsdatoen, som er anført på etiketten.
	Holdes på afstand af varmekilder
	Skal opbevares tørt

RETURNERING AF BRUGT PRODUKT

For kunder i USA

Hvis dette produkt skal returneres til Sorin Group USA, Inc., og uanset årsagen til dette, kræver det et returvare godkendelsesnummer (RGA) fra Sorin Group USA Inc. før forsendelse.

Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt før emballering. Forsendelse skal ske enten i den originale karton eller i en tilsvarende emballage for at forhindre beskadigelse under forsendelse, og emballagen skal mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af den biologisk farlige karakter af indholdet i forsendelsen.

Vejledning om rengøring og materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer kan fås hos Sorin Group USA, Inc. returvarekoordinatoren, Afdelingen for kvalitetssikring (800-650-2623).

FORSIGTIG: Det er institutionens ansvar, at produktet klargøres og identificeres passende med henblik på returneringen. Produkter, der har været eksponeret for blodbårne infektionssygdomme, må ikke returneres.

Forsendelsesadressen for returvarer er:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

For kunder uden for USA

Hvis dette produkt skal returneres, og uanset årsagen til dette, skal der indhentes specifikke anvisninger fra den lokale salgsrepræsentant.

Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt før emballering. Forsendelse skal ske enten i den originale karton eller i en tilsvarende emballage for at forhindre beskadigelse under forsendelsen.

FORSIGTIG: Det er institutionens ansvar, at produktet klargøres og identificeres passende med henblik på returneringen. Produkter, der har været eksponeret for blodbårne infektionssygdomme, må ikke returneres.

3T opsamlings sæt til aerosoler • Betjeningsvejledning

Copyright© 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Tyskland

Tlf.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Alle rettigheder forbeholdt, særligt retten til reproduktion, distribution samt oversættelse. Ingen del af dette dokument må reproducere - som fotokopi, mikrofilm eller på nogen anden måde - ligeledes må ingen del af det lagres, redigeres, duplikeres eller distribueres ad elektronisk vej uden skriftlig tilladelse fra SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Navnet "Stöckert®" er et registreret varemærke.

Forsigtig: Den amerikanske lovgivning begrænser salget af denne anordning til eller efter ordination af en læge.

Produceret for:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Tyskland
Tlf.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Distribueret i USA af: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
Tlf.: 800.221.7943 Tlf.: 303.425.5508
Fax: 303.467.6584

3T AEROSOL COLLECTION SET -SARJA

VIITE: 050900100

Tämä asiakirja täydentää lämmönvaihdinjärjestelmän 3T nykyistä käyttöohjetta ja sitä pitää käyttää yhdessä kyseisen käyttöohjeen kanssa.

JOHDANTO

3T Aerosol Collection Set -sarja kerää aerosolin, joka muodostuu lämmönvaihtimen 3T vesisäiliöihin käytön aikana. Tämä 3T Aerosol Collection Set -sarja korvaa lämmönvaihdinjärjestelmän 3T käyttöohjeissa mainitun ylivuotopullon käytön.

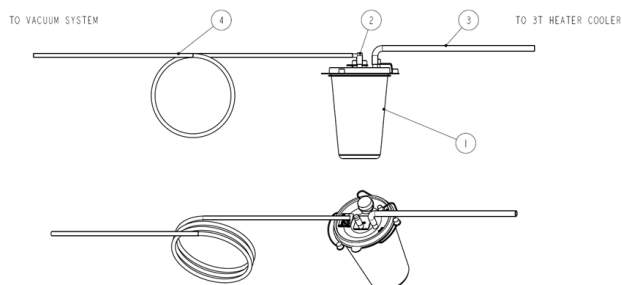
Lue kaikki tiedot huolellisesti: Jos näitä ohjeita ei noudateta kunnolla, lämmönvaihtimesta 3T saattaa vapautua aerosolia sitä ympäröivään tilaan.

KÄYTTÖAIHEET

Stöckert 3T -lämmönvaihdinjärjestelmää käytetään Stöckert S3 -sydän-keuhkokoneen kanssa ja/tai muiden sydän-keuhkokoneiden kanssa, joissa on erillinen lämpötilan tarkkailu enintään 6 tuntia kestäväälle kehonulkoiselle verenkiertolle.

LAITE

3T Aerosol Collection Set -sarja koostuu imuastiasta, imuastian kannesta ja kahdesta letkusta. Pidemmässä letkussa on liitin (katso kuva 1).



Kuva 1) 3T Aerosol Collection Set -sarjan esittely: 1 = imuastia, 2 = esiasennettu suorakulmaliitin, 3 = lämmönvaihtimen liitäntälinja, 4 = alipaineen lähteen linja

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Sairaalan alipaineen lähteen käyttöä suositellaan tämän kertakäyttötuotteen kanssa. Alipaineen lähteen virtauskapasiteetti on oltava vähintään 20 l/min.
- Jos sairaalan alipaineen lähde ei ole käytettävissä, on käytettävä kannettavaa alipainejärjestelmää, jonka virtauskapasiteetti on 20 l/min standardin ISO 10079-1 sairaalaimulaitteille asettamien vaatimusten mukaisesti. Kannettavan alipaineen lähteen on oltava tarkoitettu lääketieteellisiin sovelluksiin ja täytettävä standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 vaatimukset.
- Älä laita kannettavaa alipainejärjestelmää tai mitään muuta esinettä lämmönvaihtimen 3T päälle.
- Noudata kannettavan alipainejärjestelmän toimittajan asennus- ja käyttöohjeita pumpun suositeltuun käyttöön leikkaussaliympäristössä.
- Vältäaksesi häiriötä leikkaussalin laminaarivirtausalueella varmista, että kannettava alipainejärjestelmä on sijoitettu niin, että poistovirtaus ei ole suunnattu leikkausalueita kohti, vaan poistoventtiilijärjestelmää kohti.
- Valitun alipainejärjestelmän virtalähteet pitää yhdistää varavirtageneraattoriin, jotta laitteesta ei katkea virta käytön aikana.
- Jos potilaan 2. kiertoa käytetään ja vesisäiliön tasoa tarvitsee säätää, lisää vain valmiiksi sekoitettua vesi-/H₂O₂-liuosta erillisen lämmönvaihtimen 3T käyttöohjeiden mukaisesti, jos veden taso putoaa tasolle, jossa potilaan säiliön punainen LED-merkkivalo aktivoidaan. Tällaisessa tapauksessa lisää vettä, kunnes ensimmäinen vihreä LED-merkkivalo näkyy.
- 3T Aerosol Collection Set -sarja on validoitu 3 kalenteripäivän käyttöön.
- Tarkista asennuspäivästä, joka on kirjoitettu imuastian kanteen tämän "KÄYTTÖOHJEEN" kohdan 13 mukaisesti, 3T Aerosol Collection Set -sarjan viimeinen käyttöpäivä.
- Imuastiaa ei ole tarkoitettu mittalaitteeksi.
- Imuastian sisältö voi olla vaarallista sinne mahdollisesti kertyneiden aerosolisoiutujen bakteerien takia. Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) ja käsittele tuotetta sen mukaisesti.
- Säilytä pimeässä: pitkäaikainen altistuminen valolle voi heikentää tuotteen suorituskykyä ja aiheuttaa rikkoutumisen käytön aikana.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärikkäytön aikana sekä ilmoittaa käyttörajoituksista ja osoittaa varoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO osoittaa kaikki mahdolliset varoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

- Vahvista ennen toimenpiteen aloittamista lämmönvaihtimen ja alipaineen lähteen ollessa kytketty pois päältä, että lämmönvaihtimessa sijaitseva säiliön alipainemittarin osoitin on kohdassa 0 (katso kuva 2). Aseta tarvittaessa osoittimen neula kohtaan 0 käyttämällä mittarin alaosassa olevaa säätöruuvia.



Kuva 2) Säiliön alipainemittari nollopisteessä ja mittarin alaosassa oleva säätöruuvi

- Varmista, että imuastian teline on kiinnitetty lämmönvaihtimen 3T oikealle puolelle tai takapaneeliin. Teline kiinnitetään työntämällä kaksi yläliuskaa lämmönvaihtimen 3T tuuletusaukkoihin ja sitten telineen annetaan roikkua vaakasuorassa. Teline tulee sijoittaa niin, että imuastian pohja on lämmönvaihtimen 3T pohjan yläpuolella, jotta voidaan välttää astian irtoaminen telineestä käytön aikana. Katso alla olevia kaavioita.



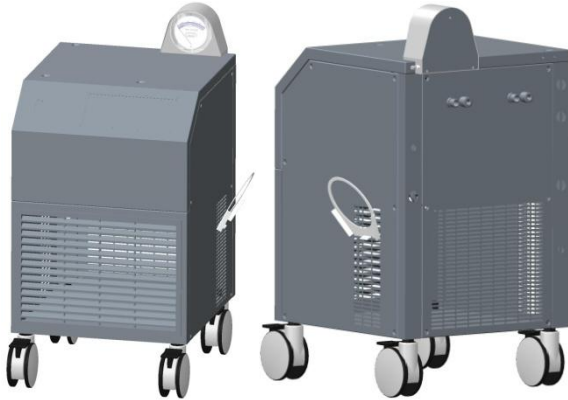
Kuva 3) Imuastian teline



Kuva 4) Teline asennettuna oikeanpuoleiseen paneeliin.



Kuva 5) Teline asennettuna takapaneeliin.

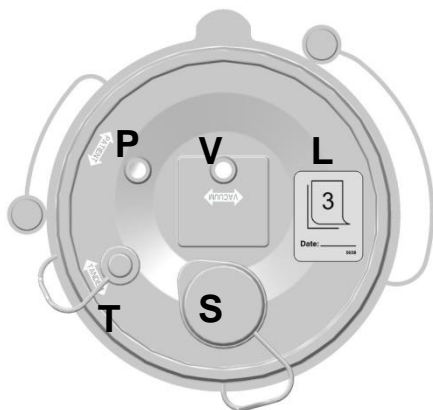


Kuva 6) Kiinnitä tai irrota teline kallistamalla sitä ylöspäin.

3. Poista komponentit pakkauksesta.
4. Lanta kansi astian päälle ja paina se kunnolla paikalleen koko reunan ympäriltä (katso kuva 7).

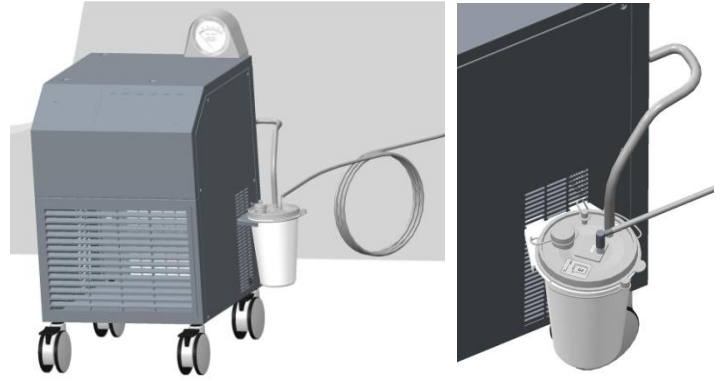


Kuva 7) Astian kansi astiaan kiinnitettynä



Kuva 8) Astian kannen komponenttien esittely: P = Lämmönvaihtimen liitäntäportti, V = alipaineportti, T = rinnakkaisportti (kuvassa rinnakkaisportin tulppa paikallaan), S = kaatonokka (kuvassa kaatonokan tulppa paikallaan), L = etiketti asennuspäivän kirjaamista varten. Hydrofobinen suodatin sijaitsee laitteen sisällä alipaineportin alapuolella.

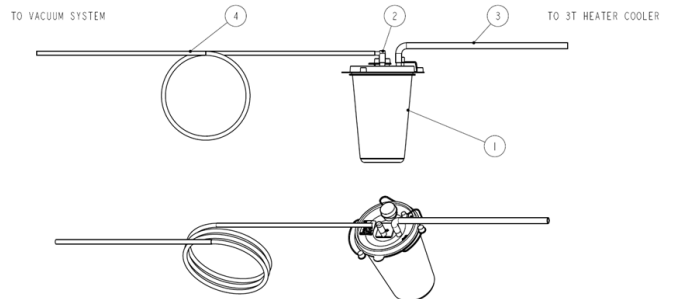
5. Laita tulppa kunnolla kiinni vastaavaan kaatonokkaan (S) (katso kuvat 7 ja 8).
6. Laita rinnakkaisportin tulppa kunnolla kiinni rinnakkaisporttiin (T) (katso kuvat 7 ja 8).
7. Laita imuastia, johon on kiinnitetty kansi, imuastian telineeseen (katso kuvat 9 ja 10).



Kuva 9) Astia, johon on kiinnitetty kansi, on asetettu oikeanpuoleisessa paneelissa olevaan imuastian telineeseen



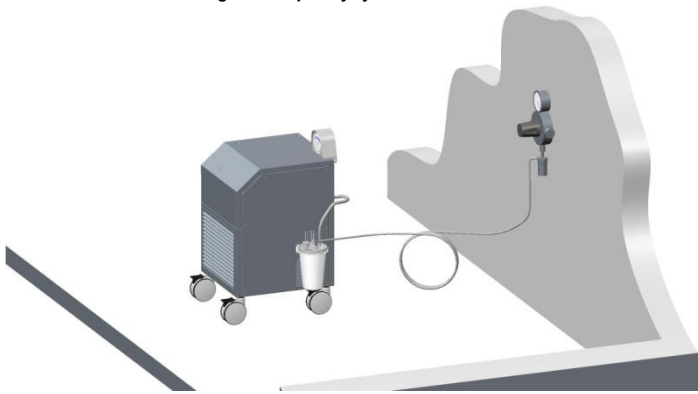
Kuva 10) Astia, johon on kiinnitetty kansi, on asetettu takapaneelissa olevaan imuastian telineeseen



Kuva 11) 3T Aerosol Collection Set -sarjan esittely: 1 = imuastia, 2 = esiasennettu suorakulmaliitin, 3 = lämmönvaihtimen liitäntälinja, 4 = alipaineen lähteen linja

8. Kiinnitä lyhyt 46 cm pituinen lämmönvaihtimen liitosputki 3 (katso kuva 11) lämmönvaihtimen ylivuotoputkeen ja kiinnitä se sitten astian kannen porttiin (P) (katso kuvat 8, 9 ja 10).
Huomio: Älä kiinnitä lyhyttä 46 cm pituista lämmönvaihtimen liitosputkea keskimääräiseen alipaineen lähteen porttiin (V) (katso kuva 8), sillä tämä voi mahdollisesti aiheuttaa hydrofobisen suodattimen altistumisen vedelle ja rajoittaa alipainevirtausta astiaan.
9. Kiinnitä 366 cm pituinen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linja 4, jossa on valmiiksi kiinnitetty suorakulmaliitin 2 (katso kuva 11), alipaineporttiin (V) (katso kuvat 8, 9 ja 10) ja varmista, että letkut on kunnolla kiinnitetty ja ettei mikään letku ole taitunut.
10. Jos alipaineen lähteen käyttöä varten tarvitaan lisäpituutta, kiinnitä liittimellä varustettu 366 cm pituinen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen jatkolinja 366 cm pituiseen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linjaan 4 (katso kuva 11).
Huomautus: Tarvittaessa alipaineen jatkolinja pitää tilata erikseen, viite 050900111.
11. Kiinnitä 366 cm pituisen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linjan 4 (katso kuva 11) toinen pää säädettävään alipaineen lähteeseen (katso kuva 12).
Huomio: Alipaineen lähteen linja on kiinnitettävä alipaineen säätimeen, jotta virtausta 3T Aerosol Collection Set -sarjaan voidaan hallita ja säätää. Älä ylitä alipainetasoa 640 mm Hg (25" Hg).

Huomautus: Säädettävään alipaineen lähteeseen yhdistetyn ylivuodon turvasäiliön käyttöä suositellaan, jotta voidaan välttää nesteen pääsy lääketieteellis-kirurgiseen alipainejärjestelmään.



Kuva 12) 3T Aerosol Collection Set -sarja, joka on yhdistetty 3T-järjestelmään ja säädettävään alipaineen lähteeseen, jossa on ylivuodon turvasäiliö

12. Tarkista, että kaikki tulpat ja liittännät ovat tiiviisti kiinni.
 13. Kirjota asennuspäivämäärä etikettiin (L), joka on kannessa (katso kuva 8)
Huomio: 3T Aerosol Collection Set -sarja on vaihdettava 3 päivän kuluessa asennuksesta. Se on vaihdettava myös lämmönvaihtimen 3T veden vaihtamisen tai desinfiointin jälkeen.



Kuva 13) Säiliön alipainemittarin osoitin hyväksyttävällä käyttöalueella ja mittarin alaosassa oleva säätöruuvi

14. Säädä alipaineen lähde lämmönvaihtimen 3T ollessa kytketty pois päältä niin, että lämmönvaihtimen 3T säiliön alipainemittari on säädetty suunnilleen kohtaan 50 Pa (katso kuva 13).
 15. Kytke lämmönvaihdin 3T päälle ja säädä alipaineen lähde käytön aikana varmistaaksesi, että lämmönvaihtimen 3T säiliön alipainemittari pysyy välillä 21–100 Pa (katso kuva 13).

Varoitus: Lämmönvaihtimen 3T käyttö alipainetasolla, joka näkyy säiliön alipainemittarissa punaisena alueena, rajoittaa kertakäyttötuotteen kykyä kerätä aerosolia lämmönvaihtimen 3T vesisäiliöistä.

Katso mahdolliset korjaustoimet kohdasta "Vianmääritys".

Huomautus: Säiliön alipainemittarin alipainetason tarkistuksen lisäämistä suositellaan toimenpiteen määrittämisen tarkistuslistaan.

16. Älä irrota alipaineen lähdeä, ennen kuin lämmönvaihdin 3T on kytketty pois päältä. Kun lämmönvaihdin 3T on kytketty pois päältä, irrota alipaineen lähteen linja alipaineen säätimestä.

Varoitus: Lämmönvaihtimen 3T käyttö ilman alipaineen lähdeä pysäyttää aerosolin keräämisen vesisäiliöistä.

17. Estä säiliön tilavuuskapasiteetin liiallinen ylivuoto tyhjentämällä ulkoiset kierrot toimenpiteen lopussa seuraavan menetelmän mukaisesti:

Varoitus: Älä suorita ulkoisen kierron tyhjennysvaiheita ennen kuin potilas on siirretty pois leikkaussalista, jotta voidaan estää mahdollinen altistuminen aerosolille.

- Varmista, että alipaineen lähdeä käytetään ja 3T Aerosol Collection Set -sarja on yhdistetty.
- Sulje kardioplegiakierron venttiili ja tyhjennä kardioplegiakierto lämmönvaihtimen 3T erillisten käyttöohjeiden mukaisesti (vesi siirty takaisin kardioplegiasäiliöihin).
- Sulje potilaan 1. kierron venttiili ja tyhjennä potilaan 1. kierto lämmönvaihtimen 3T erillisten käyttöohjeiden mukaisesti (vesi siirty takaisin potilaan säiliöön ja aloittaa mahdollisesti ylivuodon säiliöstä astiaan).
- Jos potilaan 2. kiertoa käytetään ja potilaan 1. kierron tyhjennys on jo täyttänyt imuastiaan yli 0,5 litraa nestettä, jatka seuraavien vaiheiden mukaisesti:
 - Tyhjennä imuastia seuraavien vaiheiden mukaisesti:

Varoitus: Astian sisältö on mahdollisesti vaarallista aerosolisoihtujen bakteerien keräämisen takia, joten käytä

asianmukaisia henkilökohtaisia suojarusteita (PPE) ja käsittele sisältöä sen mukaisesti.

Varoitus: Älä altista imuastian kannen hydrofobista suodatinta astian sisällä olevalle vedelle, sillä se tiivistää suodattimen estäen alipainevirtauksen ja rajoittaa kertakäyttötuotteen kykyä kerätä aerosolia lämpövaihtimen 3T vesisäiliöistä.

Varoitus: Älä nosta astiaa kannesta, sillä sisällön paino saattaa aiheuttaa kannen irtoamisen astiasta

- Sammuta lämmönvaihdin 3T.
- Irrota lyhyt 46 cm pituinen lämmönvaihtimen liitosputki 3 (katso kuva 11) imuastian kannen portista (P) (katso kuvat 8, 9 ja 10).
- Irrota 366 cm pituinen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linja 4, jossa on valmiiksi kiinnitetty suorakulmaliitin 2 (katso kuva 11), imuastian kannen alipaineportista (V) (katso kuvat 8, 9 ja 10).
- Avaa kaatonokan tulppa (S) (katso kuvat 7 ja 8).
- Tyhjennä imuastian sisältö sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Yhdistä lyhyt 46 cm pituinen lämmönvaihtimen liitosputki 3 (katso kuva 11) uudelleen imuastian kannen porttiin (P) (katso kuvat 8, 9 ja 10).
- Yhdistä 366 cm pituinen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linja 4, jossa on valmiiksi kiinnitetty suorakulmaliitin 2 (katso kuva 11), uudelleen imuastian kannen alipaineporttiin (V) (katso kuvat 8, 9 ja 10).
- Laita tulppa kunnolla kiinni vastaavaan kaatonokkaan (S) (katso kuvat 7 ja 8).
- Kytke lämmönvaihdin 3T päälle, jotta potilaan 2. kierto voidaan tyhjentää.
 - Tai valuta vettä potilaan säiliöstä potilaan kierron säiliön tyhjennysventtiilistä, kunnes oranssi LED-merkkivalo vilkkuu. Kun oranssi LED-merkkivalo vilkkuu, sulje säiliön tyhjennysventtiili.
 - Sulje kierron venttiili ja tyhjennä potilaan 2. kierto lämmönvaihtimen 3T erillisten käyttöohjeiden mukaisesti (vesi siirty takaisin potilaan säiliöön).

18. Jos imuastia täyttyy lämmönvaihtimen ylivuotoputken vedellä ulkoisen kierron tyhjentämisen aikana, tyhjennä imuastia edellä kohdassa 17 kuvatun menetelmän mukaisesti.

Huomio: Jos imuastia on täyttynyt kokonaan vedellä ja alipaineen lähteen portin hydrofobinen suodatin on altistunut vedelle, vaihda 3T Aerosol Collection Set -sarja, jotta voidaan välttää imutehön menetys, joka aiheuttaa hydrofobisen suodattimen jouduttua kosketuksiin veden kanssa. Hydrofobisen suodattimen altistuminen vedelle aiheuttaa sen, että suodatin estää ilmavirran sekä vähentää ja pysäyttää alipainevirtauksen astiaan, mikä vähentää kertakäyttötuotteen kykyä kerätä aerosolia lämpövaihtimen 3T vesisäiliöistä.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä astia ja letkut 3 kalenteripäivän kuluessa asennuksesta. Tarkista asennuspäivä, joka on kirjoitettu imuastian kanteen tämän "KÄYTTÖOHJEEN" kohdan 13 mukaisesti.

Huomio: Kun desinfiot lämmönvaihdinta 3T, älä kiinnitä alipaineen lähdeä käytettyyn 3T Aerosol Collection Set -sarjaan.

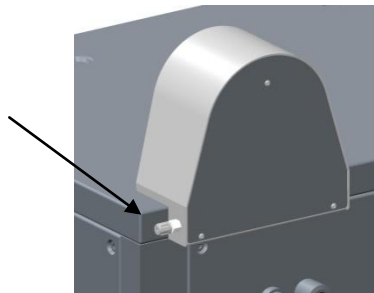
Vältä desinfiointiaineen höyryjen pääsy alipaineen lähteeseen irrottamalla 366 cm pituinen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linja imuastiasta ennen desinfiointin suorittamista.

Vaihda 3T Aerosol Collection Set -sarja, kun desinfiointi on suoritettu.

1. Sammuta lämmönvaihdin 3T.
2. Irrota lyhyt 46 cm pituinen lämmönvaihtimen liitosputki 3 (katso kuva 11) lämmönvaihtimen ylivuotoputkesta (katso kuvat 9 ja 10).
3. Irrota 366 cm pituinen, sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen lähteen linja 4 (katso kuva 11) alipaineen lähteestä (katso kuva 12).
4. Irrota imuastia imuastian telineestä.
5. Vie 3T Aerosol Collection Set -sarja jätehuoltoalueelle.
Varoitus: älä nosta astiaa kannesta, sillä sisällön paino saattaa aiheuttaa kannen irtoamisen astiasta
6. Hävitä 3T Aerosol Collection Set -sarja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

VIANMÄÄRITYS

- Jos lämmönvaihtimen 3T säiliöstä mitattu sisäpaine on alle 21 Pa (katso kuva 13), säädä alipaineen lähteen alipaineen säädintä, kunnes säiliön alipainemittarin osoitin saavuttaa käytölle hyväksytyyn alueen (katso kuva 13).
- Jos alipaine katoaa toimenpiteen aikana, tarkista, että alipaineen lähde on käytettävissä, astia on tiivisti suljettu, kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni, eivätkä letkut ole taittuneet.
- Jos imuastia on täyttynyt kokonaan vedellä, vaihda 3T Aerosol Collection Set -sarja, jotta voidaan välttää imutehon menetys, joka aiheutuu hydrofobisen suodattimen jouduttua kosketuksiin veden kanssa. Hydrofobisen suodattimen altistuminen vedelle aiheuttaa sen, että suodatin estää ilmavirran sekä vähentää ja pysäyttää alipainevirtauksen astiaan, mikä vähentää kertakäyttötuotteen kykyä kerätä aerosolia lämpövaihtimen 3T vesisäiliöistä.
- Jos imuteho katoaa toimenpiteen aikana, ilma ei ehkä pääse virtaamaan alipaineen lähteeseen. Tarkista, onko alipaineen lähteessä ylivuodon turvasäiliössä mahdollisia esteitä.
- Jos estettä ei löydy ja alipainetta ei silti ole, avaa alipainemittarin huoltoportti, joka sijaitsee laitteen takana (katso kuva 14). Kun avaat tämän huoltoportin irrottamalla luer-lock-liittimen tulpan, alipaineen lähteen ilmavirta voi poistaa mahdollisen esteen paineenvalvontalinjasta, joka on lämmönvaihtimen 3T sisällä. Kiinnitä luer-lock-liittimen tulppa uudelleen ja vahvista, että este on poistettu.



Kuva 14) Alipainemittarin huoltoportti

- Jos alipainetta ei siltikään ole, lisää positiivista ilmanpainetta huoltoporttiin käyttämällä steriiliä ruiskua ja lisäämällä noin 30 cc ilmaa huoltoporttiin. Kiinnitä luer-lock-liittimen tulppa uudelleen ja vahvista, että este on poistettu.

OSIEN NUMEROT

3T Aerosol Collection Set	050900100
Sisäläpimitaltaan 1/4" alipaineen jatkolinja liittimellä, 366 cm	050900111

3T Aerosol Collection Set -sarja toimitetaan ei-steriilinä käytettäväksi 3 kalenteripäivän ajan.

Hävitä käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

MERKINNÄT

	Varoitus, lue käyttöohjeet
	Noudatettava käyttöohjeita (valkoinen symboli sinisellä pohjalla)
	Eräkoodi
	Ostotilauksen numero
	Koskee vain Yhdysvaltoja: Myynti (ja määrääminen) on sallittu vain lääkäreille
	Määrä
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä

	Hävitä 3T Aerosol Collection Set -sarja 3 kalenteripäivän kuluessa asennuspäivästä, joka on kirjoitettu etikettiin
	Suojattava kuumuudelta
	Suojattava kosteudelta

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTUS

Yhdysvalloissa sijaitsevat asiakkaat

Jos tämä tuote täytyy jostain syystä palauttaa Sorin Group USA, Inc:lle, Sorin Group USA, Inc:ltä on saatava palautusluvun (RGA) numero ennen tuotteen lähettämistä. Jos tuote on ollut kosketuksissa veren tai kehon nesteiden kanssa, se pitää puhdistaa ja desinfioida perusteellisesti ennen sen pakkaamista. Se pitää lähettää joko alkuperäislaatikossaan tai vastaavassa laatikossa kuljetuksen aikana tapahtuvien vaurioiden estämiseksi ja laatikkoon pitää merkitä asianmukaisella tavalla RGA-numero ja tieto pakkauksen sisällön biovaarallisesta luonteesta.

Puhdistusta ja materiaaleja koskevat ohjeet, mukaan lukien asianmukaiset kuljetuslaatikot, asianmukainen merkitseminen ja RGA-numero ovat saatavilla Sorin Group USA, Inc:ltä, Palautettujen tuotteiden koordinaattori, Laadunvarmistusosasto (800-650-2623).

HUOMIO: Terveydenhoitolaitoksen on valmistettava ja merkittävä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä palauta tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

Tuote palautetaan seuraavaan osoitteeseen:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Yhdysvaltain ulkopuolella sijaitsevat asiakkaat

Jos tämä tuote täytyy jostain syystä palauttaa, ota yhteyttä myyntiedustajaasi saadaksesi tarkat palautusohjeet.

Jos tuote on ollut kosketuksissa veren tai kehon nesteiden kanssa, se pitää puhdistaa ja desinfioida perusteellisesti ennen sen pakkaamista. Se pitää lähettää joko alkuperäislaatikossaan tai vastaavassa laatikossa kuljetuksen aikana tapahtuvien vaurioiden estämiseksi.

HUOMIO: Terveydenhoitolaitoksen on valmistettava ja merkittävä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä palauta tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

3T Aerosol Collection Set • Käyttöohjeet

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Puhelin: +49 89 32301 0
Faksi: +49 89 32301 555

Kaikki oikeudet, varsinkin oikeus jäljentämiseen, levittämiseen ja kääntämiseen pidätetään. Mitään dokumentin osaa ei saa jäljentää kopioimalla, mikrofilmaamalla tai muulla menetelmällä eikä sitä saa tallentaa, muokata, monistaa tai levittää elektronisesti ilman SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH:n kirjallista lupaa.

Nimi "Stöckert®" on rekisteröity tavaramerkki.

Huomio: Liittovaltion lait (USA) rajoittavat laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Valmistuttaja:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany
Puhelin: +49 89 32301 0
Faksi: +49 89 32301 555

Jakelija Yhdysvalloissa: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
Puhelin: 800 221 7943 Puhelin: 303 425 5508
Faksi: 303 467 6584

3T AEROSOL-INNSAMLINGSSETT

REF: 050900100

Dette dokumentet supplerer gjeldende bruksanvisning for oppvarming-avkjølingssystemet 3T og bør brukes i forbindelse med den bruksanvisningen.

INNLEDNING

3T-aerosol-innsamlingssettet samler inn aerosol skapt av oppvarming-avkjølingsapparat 3T-vanntankene under bruk. Dette 3T-aerosol-innsamlingssettet erstatter bruken av overløpsflasken referert til i bruksanvisningen til oppvarming-avkjølingssystemet 3T.

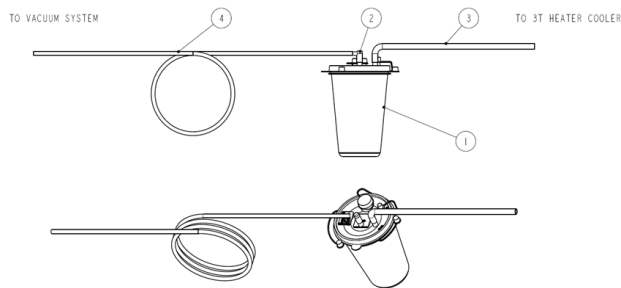
Les all informasjon nøye: Unnlattelse av å følge disse instruksjonene kan gi rom for at aerosol skal slippes ut fra oppvarming-avkjølingsapparatet 3T i det omkringliggende miljøet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Stöckert oppvarming-avkjølingssystemet 3T brukes med en Stockert S3 hjerte-lungemaskin og/eller andre hjerte-lungemaskiner med separat temperaturregulering for ekstra perfusjon av varigheter opp til seks timer.

ENHET

3T-aerosol-innsamlingssettet består av en sugebeholder, et sugebeholderlokk og to slangedeler; den lengre slangen omfatter et koplingsstykke (se figur 1).



Figur 1) Oversikt over 3T-aerosol-innsamlingssettet 1 = sugebeholder, 2 = forhåndstilkoblet høyrevinkelkontakt, 3 = oppvarming-avkjøling-tilkoblingslange, 4 = vakuumsildeslange

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruken av en sentralsykehus-vakuuskilde anbefales for bruk med denne engangsenheten. Vakuuskilden må være egnet for 20 l/min strømning eller mer.
- Hvis en sentralsykehus-vakuuskilde ikke er tilgjengelig, kreves det bruk av et bærbart vakuumsystem som er egnet for 20 l/min strømning ifølge ISO 10079-1 for medisinsk sugestyr. Den bærbare vakuuskilden må spesifiseres for medisinsk bruk og oppfylle kravene i IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Ikke plasser det bærbare vakuumsystemet eller en annen gjenstand på toppen av oppvarming-avkjølingsapparat 3T.
- Følg leverandøren av det bærbare vakuumsystemet sine monterings- og driftsanvisninger for anbefalt bruk av pumpen i et driftsmiljø.
- For å unngå forstyrrelser i det laminære strømningsarealet i operasjonssalen, sørg for at et bærbart vakuumsystem er plassert på en slik måte at eksosstrømmen ikke rettes mot operasjonsområdet, men mot eksosventilsystemet.
- Strømforsyninger for vakuumsystemet må ha forbindelse til en reservestrøm i form av en generator for å unngå tap av strøm under bruk.
- Hvis pasient nr. 2-kretsen brukes og nivåjustering av vanntanken er nødvendig, kan du enkelt tilsette ferdigblandet vann/H₂O₂-løsning i henhold til den separate bruksanvisningen til oppvarming-avkjølingsapparat 3T hvis vannstanden synker til et nivå der den røde LED-lampen for pasienttanken er aktivert. I et slikt tilfelle, tilsett vann til den første grønne LED-lampen er synlig.
- 3T aerosol-innsamlingssett er godkjent for bruk i 3 kalenderdager.
- Sjekk installasjonsdatoen, som er skrevet på sugebeholderlokket som per punkt 13 i denne «BRUKSANVISNING», for holdbarhetsdatoen til 3T-aerosol-innsamlingssettet.
- Sugebeholderen er ikke ment å fungere som en måleanordning.
- Sugebeholderens innhold er potensielt farlig på grunn av mulig ansamling av aerobakterier. Bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) og hender tilsvarende.
- Skal oppbevares på et mørkt sted: langvarig eksponering for lys kan føre til nedsatt ytelse og brekkasje under bruk.

BRUKSANVISNING

ADVARSEL angir alvorlige skadelige reaksjoner og mulige sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten, som kan forekomme ved korrekt eller ukorrekt bruk av enheten, samt anvendelsesbegrensninger og tiltak som bør treffes i slike tilfeller.

FORSIKTIG gjør oppmerksom på at brukeren må utvise særlig forsiktighet for sikker og effektiv anvendelse av enheten.

1. Før du starter en prosedyre, med oppvarming-avkjølingsapparatet og vakuuskilden slått av, må du kontrollere at tankens vakuummålerindikator på oppvarming-avkjølingsapparatet er plassert på 0 (se figur 2). Om nødvendig, sett indikatornålen til 0 ved hjelp av justeringssskruen nær bunnen av måleren.



Figur 2) Tankvakuummåler med nullpunkt og justeringssskruen i den nederste delen av måleren

2. Kontroller at sugebeholderens monteringsbrakett festes til høyre side eller bakpanelet på oppvarming-avkjølingsapparat 3T. Monteringsbraketten festes ved å sette de to øverste flikene inn i ventilasjonsåpningene på oppvarming-avkjølingsapparat 3T og deretter la braketten hvile i en horisontal stilling. Monteringsbraketten skal plasseres slik at bunnen av sugebeholderen er over bunnen av oppvarming-avkjølingsapparat 3T for å unngå forskyvning av beholderen fra holderen under bruk. Se diagrammet nedenfor.



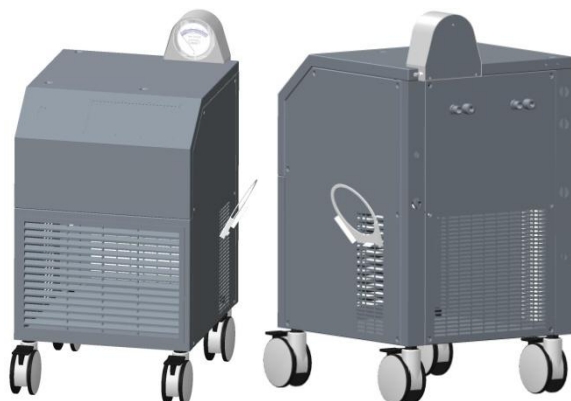
Figur 3) Sugebeholderens monteringsbrakett



Figur 4) Monteringsbrakett montert på høyre sidepanel.



Figur 5) Monteringsbrakett montert på baksiden.

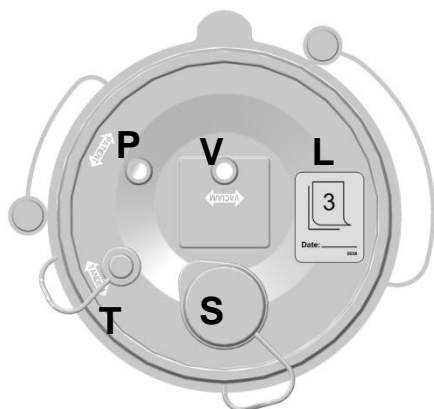


Figur 6) Vipp festebraketten opp for å sette inn eller fjerne.

3. Ta komponentene ut av emballasjen.
4. Sett lokket på beholderen og trykk det godt ned rundt hele omkretsen (se figur 7).

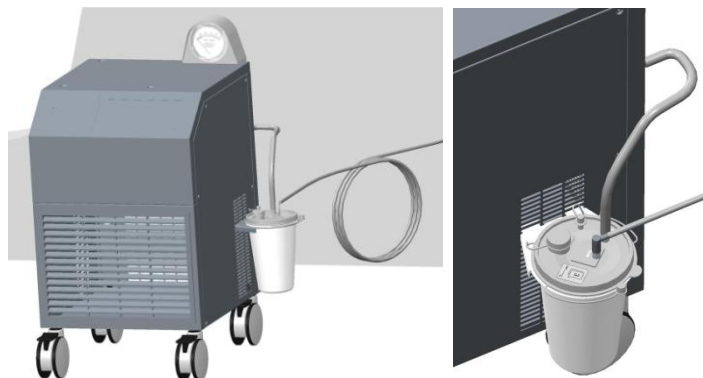


Figur 7) Beholderlokket monteres på beholderen



Figur 8) Oversikt over beholderlokkets komponenter: P = oppvarming-avkjølingsapparatets tilkoblingsport, V = vakuumport, T = tandempport (vist her med benyttet tandemporthette), S = helletut (vist her med benyttet helletuthette), L = etikett for registrering av installasjonsdagen. Det hydrofobe filteret er plassert inne i enheten under vakuumporten.

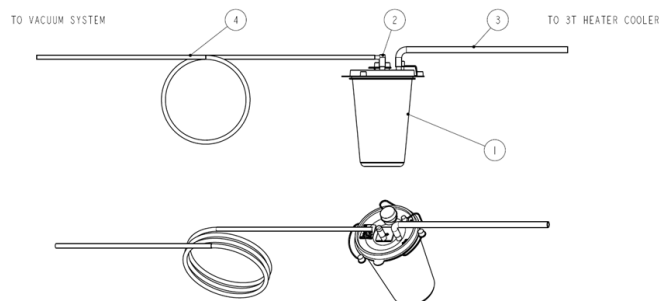
5. Påfør hetten godt over den samsvarende helletuten (S) (se figur 7 og 8).
6. Påfør tandemporthetten tett over tandemporten (T) (se figurene 7 og 8).
7. Plasser sugebeholderen med montert lokk inn i sugebeholderens holder (se figurene 9 og 10).



Figur 9) Beholder med lokk føres inn i sugebeholderens holder på sidepanelet



Figur 10) Beholder med lokk føres inn i sugebeholderens holder på bakpanelet

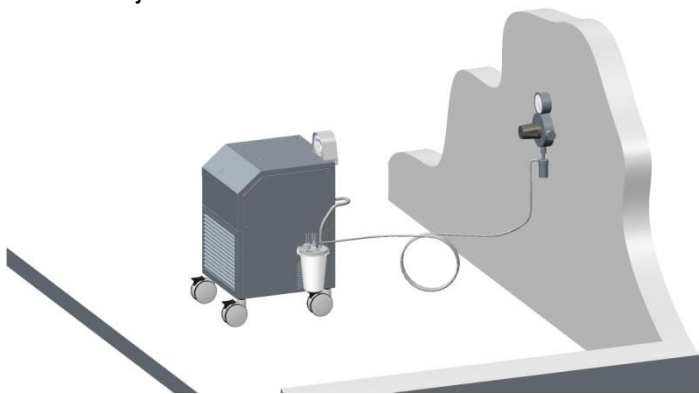


Figur 11) Oversikt over 3T-aerosol-innsamlingssettet: 1 = sugebeholder, 2 = forhåndstilkoblet høyrevinkelkontakt, 3 = oppvarming-avkjøling-tilkoblingslange, 4 = vakuumbildeslange

8. Fest den korte 46 cm (1,5 ft) oppvarming-avkjølingsapparatets tilkoblingslange 3 (se figur 11) til oppvarming-avkjølingsapparatets overløpsventil, og deretter koble den til porten (P) av beholderlokket (se figur 8, 9 og 10).
Forsiktig: Ikke koble den korte 46 cm (1,5 ft) oppvarming-avkjølingsapparatets tilkoblingslange til den midtre vakuumbildeporten (V) (se figur 8), da dette vil forårsake at det hydrofobe filteret blir utsatt for vann og vil begrense vakuumbildeslangen til beholderen.
9. Fest 366 cm (12 ft) 1/4-tommers D-vakuumbildeslangen 4 med forhåndstilkoblet høyrevinkelkontakt 2 (se figur 11) til vakuumporten (V) (se figur 8, 9 og 10), og pass på at slangen er tilkoblet, og at ingen slanger er bøyd.
10. Hvis det kreves ekstra lengde for å få tilgang til vakuumbilden, fest 366 cm (12 ft) 1/4-tommers ID-vakuumbildeslangen med kontakten til 366 cm (12 ft) 1/4" ID-vakuumbildeslangen 4 (se figur 11).
Merk: Om nødvendig, må vakuumbildeslangen bestilles separat; REF 050.900.111.
11. Fest den andre enden av 366 cm (12 fot) 1/4-tommer ID-vakuumbildeslangen 4 (se figur 11) til en regulert vakuumbilde (se figur 12).

Forsiktig: Vakuumbildeslangen må kobles til en vakuumbilderegulator for å kontrollere og justere strømmingen til 3T aerosol-innsamlingssettet. Ikke overskrid vakuumnivået på 640 mm Hg (25" Hg).

Merk: Det anbefales å bruke en overløpsfelle forbundet med den regulerte vakuumbilden for å unngå væskeinnføring i det medisinsk-kirurgiske vakuumsystemet.



Figur 12) 3T aerosol-innsamlingssett koblet til 3T og til den regulerte vakuumbilden med overløpsfelle

12. Kontroller alle hetter og tilkoblinger for riktig tetting.
13. Skriv installasjonsdatoen på etiketten (L) på lokket (se figur 8)

Forsiktig: 3T-aerosol-innsamlingssettet må skiftes ut innen 3 dager etter monteringen. Det må også byttes ut etter et utskifte av vann i oppvarming-avkjølingsapparatet 3T eller en desinfeksjonsprosedyre.



Figur 13) Tankens vakuummåler med indikator i det akseptable driftområdet og justeringssskruen i den nederste delen av måleren

14. Med oppvarming-avkjølingsapparatet 3T slått av, juster vakuumbilden slik at tankens vakuummåler på oppvarming-avkjølingsapparatet 3T blir justert til omtrent 50 Pa (se figur 13).
15. Slå på oppvarming-avkjølingsapparatet 3T og under bruk juster vakuumbilden for å sikre at tankens vakuummåler på oppvarming-avkjølingsapparatet 3T holder seg mellom 21 Pa og 100 Pa (se figur 13).

Advarsel: Betjening av oppvarming-avkjølingsapparatet 3T med vakuumnivået som er angitt på tankens vakuummåler i den røde solidsonen begrenser disponibel mulighet til å samle aerosol fra oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sine vanntanker. Se avsnittet "Feilsøking" for mulige løsninger.

Merk: Det anbefales å legge kontroll av vakuumnivået som er angitt på tankens vakuummåler til prosedyrens oppsettsjekkliste.

16. Ikke koble fra vakuumbilden før oppvarming-avkjølingsapparatet 3T er slått av. Når oppvarming-avkjølingsapparatet 3T er slått av, koble vakuumbildeslangen fra vakuumbilderegulatoren.

Advarsel: Drift av oppvarming-avkjølingsapparatet 3T uten vakuumbilde vil stoppe innsamling av aerosol fra vanntankene.

17. På slutten av prosedyren for å forhindre et overdrevent overløp av tankens volumkapasitet, skal du tømme de eksterne kretsene i henhold til følgende prosedyre:

Advarsel: Ikke tøm den eksterne kretsen før pasienten er utskrevet fra operasjonsrommet for å eliminere muligheten for eksponering for aerosol.

- Sikre at vakuumbilden er aktivert og 3T-aerosol-innsamlingssettet er tilkoblet
- Lukk kardioplegikretsventilen og tøm kardioplegikretsen i henhold til oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sin bruksanvisning (vann vil returnere til kardioplegitanke)
- Lukk pasient nr. 1-kretsventilen og tøm pasient nr. 1-kretsen i henhold til den separate bruksanvisningen til oppvarming-avkjølingsapparatet 3T (vann vil returnere til pasienttanken, og potensielt flyte over fra tanken til beholderen)
- Hvis pasient nr. 2-kretsen brukes og pasient nr. 1-kretstømmingen har allerede fylt sugebeholderen med et volum større enn 0,5 liter, fortsett som beskrevet i følgende trinn:
 - Tøm sugebeholderen i henhold til følgende trinn:

Advarsel: Ettersom beholderens innhold er potensielt farlig på grunn av ansamling av aerobakterier, bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) og håndter innholdet deretter.

Advarsel: Du skal ikke utsette sugebeholderens hydrofobe lokkfilter for vannet inni beholderen, da denne tilstanden vil forsegle filterets stopp av vakuumbildestrømning og begrense disponibel mulighet til å samle aerosol fra oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sine vanntanker.

Advarsel: Du skal ikke løfte beholderen etter lokket, da vekten av innholdet kan føre til at lokket skiller seg fra beholderen

- Slå av oppvarming-avkjølingsapparatet 3T.
- Koble fra den korte 46 cm (1,5 ft) oppvarming-avkjølingsapparatets tilkoblingslange 3 (se figur 11) fra porten (P) av sugebeholderlokket (se figur 8, 9 og 10)
- Koble fra 366 cm (12 ft) 1/4-tommers D-vakuumbildeslangen 4 med forhåndstilkoblet høyrevinkelkontakt 2 (se figur 11) fra vakuumbilden (V) (se figur 8, 9 og 10)
- Åpne helleutthetten (S) (se figurene 7 og 8)
- Tøm sugebeholderens innhold i henhold til sykehusets rutiner
- Koble til igjen den korte 46 cm (1,5 ft) oppvarming-avkjølingsapparatets tilkoblingslange 3 (se figur 11) til porten (P) av sugebeholderlokket (se figur 8, 9 og 10)
- Koble til igjen 366 cm (12 ft) 1/4-tommers D-vakuumbildeslangen 4 med forhåndstilkoblet høyrevinkelkontakt 2 (se figur 11) til vakuumbilden (V) (se figur 8, 9 og 10)
- Påfør hetten godt over den samsvarende helleutheten (S) (se figur 7 og 8).
- Slå på oppvarming-avkjølingsapparatet 3T for å legge til rette for tømning av pasient nr.2-kretsen.
 - Eller du kan drenere vann fra pasienttanken gjennom tankens dreneringsventil av pasientkretsen til den oransje LED-lampen blinker; når den oransje LED-lampen blinker, lukker du tankens dreneringsventil
 - Lukk kretsventilen og tøm pasient nr.2-kretsen i henhold til oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sin bruksanvisning (vann vil returnere til pasienttanken).

18. Hvis sugebeholderen fylles med vann fra oppvarming-avkjølingsapparatets overløpsutløp under tømning av den eksterne kretsen, skal du tømme sugebeholderen ifølge prosedyren som beskrevet i punkt 17 ovenfor.

Forsiktig: Hvis sugebeholderen er helt fylt med vann og har avdekket det hydrofobe filteret plassert under vakuumbildeport til vannet, skal du skifte ut 3T-aerosol-innsamlingssettet for å unngå tap av vakuumbilde som skyldes obstruksjon av det hydrofobe filterets kontakt med vann. Eksponering av det hydrofobe filteret for vann vil føre til at filteret blokkerer strømmen av luft og vil redusere og stoppe vakuumbildet til beholderen, noe som reduserer engangsenhetens evne til å samle inn aerosol fra oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sine vanntanker.

KASSERING

Kasser beholderen og slangen innen 3 kalenderdager etter monteringen. Sjekk installasjonsdatoen, som er skrevet på sugebeholderlokket som per punkt 13 i denne «BRUKSANVISNING».

Forsiktig: Når du utfører oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sin desinfeksjonsprosedyre skal du la 3T-aerosol-innsamlingssettet være festet uten noen aktiv vakuumbilde.

For å unngå at desinfiserende damp kommer til vakuumbilden, koble 366 cm (12 ft) 1/4-tommers ID-vakuumbildeslangen fra sugebeholderen før du utfører desinfeksjonsprosedyren.

Sett på 3T-aerosol-innsamlingssettet etter at desinfeksjonsprosedyren er fullført.

1. Slå av oppvarming-avkjølingsapparatet 3T.
2. Koble fra den korte 46 cm (1,5 ft) oppvarming-avkjølingsapparatets tilkoblingslange 3 (se figur 11) fra oppvarming-avkjølingsapparatets overløpsutløp (se figur 9 og 10).
3. Koble 366 cm (12 ft) 1/4" ID-vakuumbildeslangen 4 (se figur 11) fra vakuumbilden (se figur 12).
4. Fjern sugebeholderen fra sugebeholderens holder.
5. Transporter 3T-aerosol-innsamlingssettet til deponeringsområdet.

Advarsel: Du skal ikke løfte beholderen etter lokket, da vekten av innholdet kan føre til at lokket skiller seg fra beholderen

6. Kasser 3T-aerosol-innsamlingssettet i henhold til sykehusets retningslinjer.

FEILSØKING

- Hvis det målte trykket inne i oppvarming-avkjølingsapparatet 3T sin tank ikke er større enn 21 Pa (se figur 13), justerer du vakuumbilderegulatoren av vakuumbilden før tankens vakuummålerindikatoren når det akseptable driftområdet (se figur 13).
- Hvis det er et tap av vakuumbilde under prosedyren, sjekk at vakuumbilden er i drift, at beholderen riktig forseglert, at alle tilkoblinger er tette og slangen ikke er bøyd.
- Hvis sugebeholderen er helt fylt med vann, skal du skifte ut 3T-aerosol-innsamlingssettet for å unngå tap av vakuumbilde som skyldes obstruksjon av det

hydrofobe filterets kontakt med vann. Eksponering av det hydrofobe filteret for vann vil føre til at filteret blokkerer strømmen av luft og vil redusere og stoppe vakuumbilførselen til beholderen, noe som reduserer engangsenhetens evne til å samle inn aerosol fra 3T sine vanntanker.

- Hvis det er et tap av vakuumbilførsel under prosedyren, kan luftstrømmingen til vakuumbilden være blokkert. Kontroller vakuumbilden og overløpsfellen for mulig blokkering.
- Hvis du ikke finner noen hindring og det fremdeles eksisterer tap av vakuumbilførsel, skal du åpne vakuumbilførselens vedlikeholdsport på baksiden av maskinen (se figur 14). Åpning av denne vedlikeholdsporten ved å fjerne luerlåsen vil tillate vakuumbildens luftstrøm å fjerne eventuelle hindringer i trykkovervåkingslangens indre til 3T. Fest luerlåshetten på nytt og bekreft at blokkeringen ble fjernet.

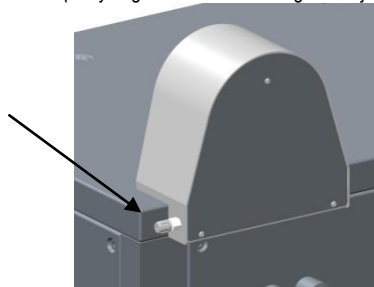


Figure 14) Vakuumbilførselens vedlikeholdsport

- Hvis det fremdeles eksisterer tap av vakuumbilførsel kan du anvende positivt lufttrykk på vedlikeholdsporten ved bruk av en steril sprøyte for å levere ca. 30 CC luft inn i vedlikeholdsporten. Fest luerlåshetten på nytt og bekreft at blokkeringen ble fjernet.

DELENUMRE

3T aerosol-innsamlingssett	050900100
¼" ID vakuumbilførselsslange med kontakt, 366 cm (12 ft)	050900111

3T-aerosol-innsamlingssettet leveres usterilt for 3 dagers bruk. Skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer etter bruk.

MERKING

	Obs, se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen (hvitt symbol på blå bakgrunn)
	Partikode
	Bestillingsnummer
Rx Only	Gjelder kun i U.S.A.: Salg (og resept) er begrenset til leger
EA	Mengde
	Produsent
	Brukes før
	Kasser 3T-aerosol-innsamlingssettet innen 3 kalenderdager fra installasjonsdatoen skrevet på etiketten
	Må holdes på avstand fra varmekilder



Må holdes tørr

RETUR AV BRUKT PRODUKT

For kunder i USA

Hvis dette produktet må returneres til Sorin Group USA, Inc. av en eller annen årsak, er et retturnummer (RGA-nummer) påkrevd fra Sorin Group USA, Inc. før forsendelse.

Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæske, må det rengjøres og desinfiseres grundig før innpakning. Det skal enten sendes i originalemballagen eller en tilsvarende eske for å forhindre skade under forsendelse, og den skal merkes riktig med et RGA-nummer og en indikasjon på at forsendelsen inneholder potensielt smittefarlig materiale.

Instruksjoner om rengjøring og materialer, deriblant riktige forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan skaffes fra Sorin Group USA, Inc., Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

FORSIKTIG: Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for returforsendelse på en tilfredsstillende måte. Returner ikke produkter som har vært utsatt for blod med smittefare.

Forsendelsesadressen for varer som returneres er:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

For kunder utenfor USA

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres, ta kontakt med salgsrepresentanten for spesifikke instruksjoner.

Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæske, må det rengjøres og desinfiseres grundig før innpakning. Det bør fraktes enten i originalemballagen eller en liknende eske slik at det ikke blir skadd under transporten.

FORSIKTIG: Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for returforsendelse på en tilfredsstillende måte. Returner ikke produkter som har vært utsatt for blod med smittefare.

3T aerosol-innsamlingssett • Bruksanvisning

Kopirett © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Tyskland

Tlf.: +49/(0)89/32301-0
Faks: +49/(0)89/32301-555

Alle rettigheter reservert, spesielt retten til reproduksjon og distribusjon, samt oversettelse. Ingen del av dette dokumentet kan reproduseres—ved fotokopiering, mikrofilm eller noen annen prosess—og heller ingen del av det kan lagres, redigeres, kopieres eller distribueres elektronisk uten skriftlig tillatelse fra SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Navnet "Stöckert®" er et registrert varemerke.

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter anordning av en lege.

Produsert for:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Tyskland
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Faks: +49/(0)89/32301-555

Distribuert i U.S.A. av: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
telefon: 800.221.7943 telefon: 303.425.5508
faks: 303.467.6584

SADA 3T PRO SBĚR AEROSOLU

Č.: 050900100

Tento dokument doplňuje aktuální návod k použití zařízení pro ohřev a chlazení 3T a měl by se používat společně s tímto návodem k použití.

ÚVOD

Sada 3T pro sběr aerosolu sbírá aerosol vytvářený vodními zásobníky zařízení pro ohřev a chlazení 3T během používání. Tato sada 3T pro sběr aerosolu nahrazuje používání přepouštěcí láhve popisované v návodu k obsluze zařízení pro ohřev a chlazení 3T.

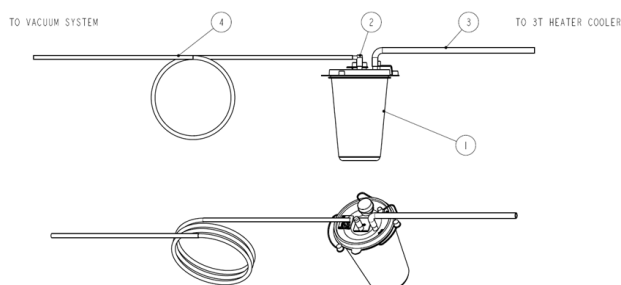
Pozorně si přečtěte všechny informace: Pokud nebudou tyto pokyny řádně dodržovány, mohlo by dojít k vypouštění aerosolu ze zařízení pro ohřev a chlazení 3T do okolního prostředí.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení pro ohřev a chlazení Stöckert 3T se používá s kardiopulmonálním přístrojem Stöckert S3 nebo jakýmkoli jiným kardiopulmonálním přístrojem, který je vybaven samostatnou regulací teploty pro mimotělní perfúzi trvající až 6 hodin.

ZAŘÍZENÍ

Sada 3T pro sběr aerosolu je tvořena odsávací nádrží, víkem odsávací nádrží a dvěma hadičkami; delší hadička má konektor (viz obr. 1).



Obr. 1) Přehledné zobrazení sady 3T pro sběr aerosolu 1 = odsávací nádržka, 2 = konektor připojený v pravém úhlu, 3 = propojovací vedení k zařízení pro ohřev a chlazení, 4 = vedení ke zdroji podtlaku

VAROVÁNÍ AND BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Doporučuje se používat toto jednorázové zařízení s centrálním nemocničním zdrojem podtlaku. Zdroj podtlaku musí být schopen zajišťovat průtok alespoň 20 l/min.
- Pokud není k dispozici centrální nemocniční zdroj podtlaku, vyžaduje se přenosný podtlakový systém pro zdravotnická odsávací zařízení, který je schopen zajišťovat průtok 20 l/min podle normy ISO 10079-1. Přenosný zdroj podtlaku musí mít specifikaci pro použití ve zdravotnictví a musí splňovat požadavky norem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Nepokládejte přenosný podtlakový systém ani žádné jiné předměty na horní stranu zařízení pro ohřev a chlazení 3T.
- Řiďte se montážními a provozními pokyny od dodavatele přenosného podtlakového systému ohledně doporučeného použití čerpadla v prostředí operačního sálu.
- Zajistěte umístění přenosného podtlakového systému takovým způsobem, aby odváděný průtok nemířil směrem k operačnímu poli, nýbrž k výstupu odvětrávacího systému; tím se zabrání narušování laminárního proudění na operačním sále.
- Zdroje napájení pro podtlakový systém musí být připojeny k záložnímu generátoru, aby se předešlo výpadku napájení během používání.
- Pokud se používá patientský okruh č. 2 a vyžaduje se regulace hladiny ve vodním zásobníku, pak v případě, že hladina vody klesne na úroveň, ve které se aktivuje červený indikátor LED patientského zásobníku, přidejte pouze předem připravenou směs vody a H₂O₂ podle samostatného návodu k obsluze zařízení pro ohřev a chlazení 3T. V takovém případě doplňujte vodu, dokud nebude vidět první zelený indikátor LED.
- Sada 3T pro sběr aerosolu je schválena k používání po dobu 3 kalendářních dnů.
- Zkontrolujte datum instalace, které je napsáno na víku odsávací nádrží podle bodu 13 tohoto „NÁVODU K POUŽITÍ“ a určuje datum použitelnosti sady 3T pro sběr aerosolu.
- Odsávací nádržka nemá sloužit jako odměrný prostředek.
- Obsah odsávací nádrží je potenciálně nebezpečný kvůli možnému výskytu bakterií v aerosolu. Podle toho s ním nakládejte a používejte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP).
- Skladujte na tmavém místě; dlouhodobé působení světla by mohlo narušit funkčnost výrobku, což by mohlo vést k rozbití během používání.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ popisuje závažné nežádoucí reakce a možná bezpečnostní rizika pro zdravotníka a/nebo pacienta, ke kterým může dojít při správném i nesprávném používání zařízení, a dále omezení použití tohoto zařízení včetně opatření, která je třeba v takových případech zavést.

UPOZORNĚNÍ označuje jakoukoli zvláštní péči na straně zdravotníka, nutnou k zajištění bezpečného a účinného použití tohoto zařízení.

1. Dokud jsou zařízení pro ohřev a chlazení a zdroj podtlaku vypnuté, před zahájením postupu ověřte, zda je ukazatel měřidla podtlaku v zásobníku, který se nachází na zařízení pro ohřev a chlazení, v poloze 0 (viz obr. 2). V případě potřeby nastavte ručičku ukazatele na hodnotu 0 pomocí stavěcího šroubu ve spodní části měřidla.



Obr. 2) Měřidlo podtlaku v zásobníku s nulovým bodem a stavěcím šroubem ve spodní části měřidla

2. Ujistěte se, že montážní držák odsávací nádrží je připevněn k pravému nebo zadnímu panelu zařízení pro ohřev a chlazení 3T. Montážní držák se připevňuje vložením dvou vrchních výstupků do odvětrávacích drážek na zařízení pro ohřev a chlazení 3T a potom se ponechá ve vodorovné poloze. Montážní držák musí být umístěn tak, že základna odsávací nádrží je výše než základna zařízení pro ohřev a chlazení 3T, aby se zabránilo vysunutí nádrží z držáku během používání. Viz níže uvedené nákresy.



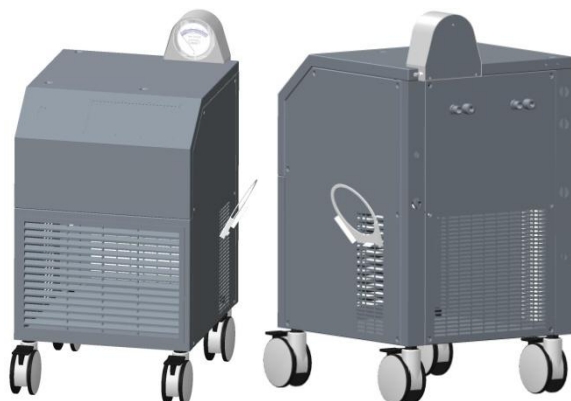
Obr. 3) Montážní držák odsávací nádrží



Obr. 4) Montážní držák nainstalovaný na pravém panelu



Obr. 5) Montážní držák nainstalovaný na zadním panelu

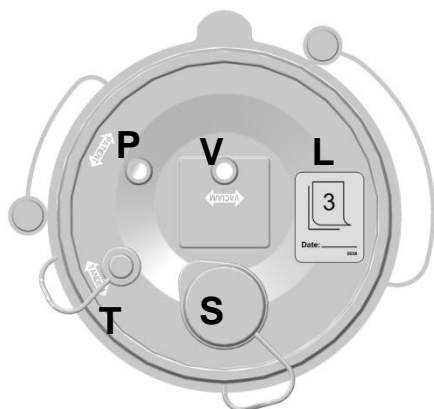


Obr. 6) Při vkládání nebo vyjímání nakloňte montážní držák nahoru

3. Vyměňte součásti z obalu.
4. Umístěte víko na nádržku a silně ho přitlačte po celém obvodu (viz obr. 7).

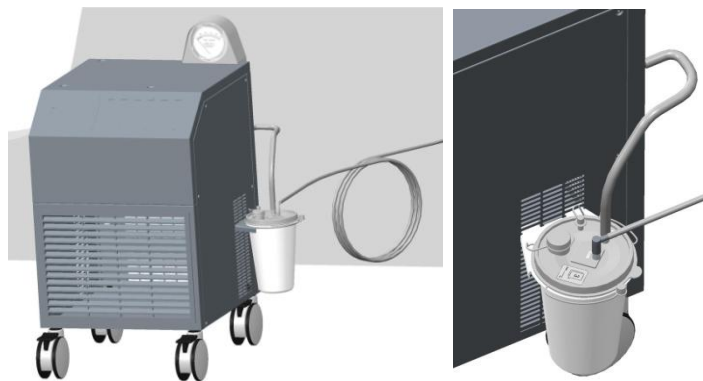


Obr. 7) Víko nasazené na nádržce



Obr. 8) Přehledné zobrazení součástí víka nádržky: P = port pro připojení zařízení pro ohřev a chlazení, V = podtlakový port, T = tandemový port (zde znázorněn s nasazeným uzávěrem tandemového portu), S = vylévací výpust (zde znázorněna s nasazeným uzávěrem vylévací výpusti), L = štítek pro zapsání data instalace
Uvnitř zařízení pod podtlakovým portem se nachází hydrofobní filtr.

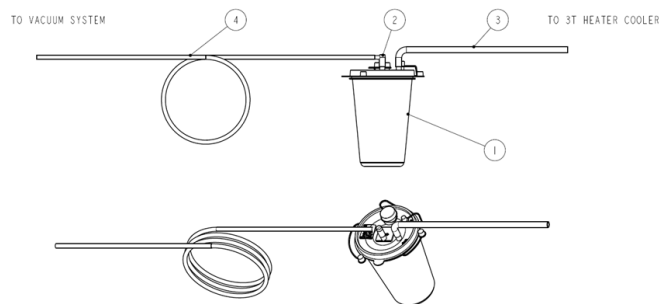
5. Pevně nasadíte uzávěr na odpovídající vylévací výpust (S) (viz obr. 7 a 8).
6. Pevně nasadíte příslušný uzávěr na tandemový port (T) (viz obr. 7 a 8).
7. Vložte odsávací nádržku s nasazeným víkem do držáku odsávací nádržky (viz obr. 9 a 10).



Obr. 9) Nádržka s víkem vložená do držáku odsávací nádržky na bočním panelu



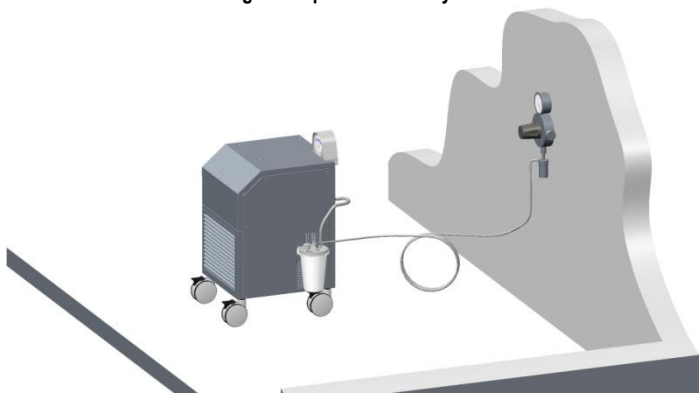
Obr. 10) Nádržka s víkem vložená do držáku odsávací nádržky na zadním panelu



Obr. 11) Přehledné zobrazení sady 3T pro sběr aerosolu: 1 = odsávací nádržka, 2 = konektor připojený v pravém úhlu, 3 = propojovací vedení k zařízení pro ohřev a chlazení, 4 = vedení ke zdroji podtlaku

8. Připojte krátkou, 46cm (1,5ft) propojovací hadičku 3 pro zařízení pro ohřev a chlazení (viz obr. 11) k přepouštěcímu výstupu zařízení pro ohřev a chlazení a potom ji připojte k portu (P) na víku nádržky (viz obr. 8, 9 a 10).
Pozor: Nepřipojujte krátkou, 46cm (1,5ft) propojovací hadičku pro zařízení pro ohřev a chlazení ke středovému portu pro zdroj podtlaku (V) (viz obr. 8), protože to by mohlo způsobit vniknutí vody do hydrofobního filtru, čímž by se omezil externě vytvářený podtlak v nádržce.
9. Připojte 366cm (12ft) podtlakové vedení 4 o vnitřním průměru 1/4" se zahnutým konektorem 2 (viz obr. 11) k podtlakovému portu (V) (viz obr. 8, 9 a 10) a ujistěte se, že všechny hadičky jsou dobře připojené a nejsou zauzlené.
10. Pokud je pro přístup ke zdroji podtlaku zapotřebí delší vedení, připojte 366cm (12ft) prodlužovací podtlakové vedení o vnitřním průměru 1/4" s konektorem k 366cm (12ft) podtlakovému vedení 4 o vnitřním průměru 1/4" (viz obr. 11).
Poznámka: Pokud je zapotřebí prodlužovací podtlakové vedení, musí se objednat samostatně; má č. 050900111.
11. Připojte druhý konec 366cm (12ft) podtlakového vedení 4 o vnitřním průměru 1/4" (viz obr. 11) k regulovanému zdroji podtlaku (viz obr. 12).
Pozor: Vedení ke zdroji podtlaku se musí připojit k regulátoru podtlaku, aby bylo možné řídit a nastavovat průtok do sady 3T pro sběr aerosolu. Nepřekračujte hladinu podtlaku 640 mmHg (25" Hg).

Poznámka: Doporučuje se použít přepouštěcí pojistnou jímku připojenou k regulovanému zdroji podtlaku, aby se zabránilo zavedení tekutiny do zdravotnického/chirurgického podtlakového systému.



Obr. 12) Sada 3T pro sběr aerosolu připojená k systému 3T a k regulovanému zdroji podtlaku s přepouštěcí pojistnou jímku

12. Zkontrolujte správné utěsnění všech uzávěrů a přípojek.
13. Zapište datum instalace na štítek (L) na víku (viz obr. 8).

Pozor: Sada 3T pro sběr aerosolu se musí vyměnit do 3 dnů od instalace. Musí se vyměnit také po výměně vody nebo dezinfikování zařízení pro ohřev a chlazení 3T.



Obr. 13) Měřidlo podtlaku v zásobníku s ukazatelem v přípustném provozním rozsahu a se stavěcím šroubem ve spodní části měřidla

14. Při vypnutí zařízení pro ohřev a chlazení 3T nastavte zdroj podtlaku tak, aby měřidlo podtlaku v zásobníku na zařízení pro ohřev a chlazení 3T ukazovalo přibližně 50 Pa (viz obr. 13).
15. Zapněte zařízení pro ohřev a chlazení 3T a během používání nastavte zdroj podtlaku tak, aby měřidlo podtlaku v zásobníku na zařízení pro ohřev a chlazení 3T udržovalo hodnotu mezi 21 Pa a 100 Pa (viz obr. 13).

Varování: Provozování zařízení pro ohřev a chlazení 3T s hladinou podtlaku v plném červeném pásmu na měřidle podtlaku v zásobníku omezuje schopnost tohoto jednorázového zařízení shromažďovat aerosol z vodních zásobníků zařízení pro ohřev a chlazení 3T.

Případná nápravná opatření najdete v oddílu „Řešení problémů“.

Poznámka: Doporučuje se začlenit kontrolu hladiny podtlaku, kterou ukazuje měřidlo podtlaku v zásobníku, do vašeho kontrolního seznamu pro sestavování.

16. Neodpojte zdroj podtlaku, dokud nevypnete zařízení pro ohřev a chlazení 3T. Až vypnete zařízení pro ohřev a chlazení 3T, odpojte od regulátoru podtlaku vedení ke zdroji podtlaku.

Varování: Při používání zařízení pro ohřev a chlazení 3T bez připojeného zdroje podtlaku se zastaví sběr aerosolu z vodních zásobníků.

17. Na konci zákroku vyprázdněte externí okruhy podle následujícího postupu, aby se předešlo nadměrnému přetékání při překročení objemu zásobníku.

Varování: Neprovádějte jednotlivé kroky vyprazdňování externího okruhu dříve, než pacient opustí prostředí operačního sálu, aby se vyloučilo potenciální riziko, že bude vystaven působení aerosolu.

- Ujistěte se, že je zapnutý zdroj podtlaku a připojena sada 3T pro sběr aerosolu.
- Uzavřete ventil kardioplegického okruhu a vyprázdněte tento okruh podle samostatných pokynů v návodu k použití zařízení pro ohřev a chlazení 3T (voda se vrátí zpět do kardioplegických zásobníků).
- Uzavřete ventil patientského okruhu č. 1 a vyprázdněte tento okruh podle samostatných pokynů v návodu k použití zařízení pro ohřev a chlazení 3T (voda se vrátí zpět do patientského zásobníku a případně začne přetékat ze zásobníku do nádržky).
- Pokud se používá patientský okruh č. 2 a během vyprazdňování patientského okruhu č. 1 se již naplnila odsávací nádržka o objemu větším než 0,5 l, postupujte podle popisu v následujících krocích:
 - Vyprázdněte odsávací nádržku podle následujících kroků:

Varování: Vzhledem k tomu, že obsah odsávací nádržky je potenciálně nebezpečný kvůli možnému výskytu bakterií v aerosolu, použijte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP) a nakládejte s obsahem odpovídajícím způsobem.

Varování: Chraňte hydrofobní filtr ve víku uvnitř odsávací nádržky před vodou, jinak filtr přestane propouštět, přestane se vytvářet podtlak a omezí se schopnost jednorázového zařízení shromažďovat aerosol z vodních zásobníků zařízení pro ohřev a chlazení 3T.

Varování: Nezdvihejte nádržku za víko, protože hmotnost obsahu by mohla způsobit oddělení víka od nádržky.

- Vypněte zařízení pro ohřev a chlazení 3T.
- Odpojte krátkou, 46cm (1,5ft) propojovací hadičku 3 pro zařízení pro ohřev a chlazení (viz obr. 11) od portu (P) na víku odsávací nádržky (viz obr. 8, 9 a 10).
- Odpojte 366cm (12ft) podtlakové vedení 4 o vnitřním průměru 1/4" se zahnutým konektorem 2 (viz obr. 11) od podtlakového portu (V) na víku odsávací nádržky (viz obr. 8, 9 a 10).
- Otevřete uzávěr vylévací výpusti (S) (viz obr. 7 a 8).
- Vyprázdněte obsah odsávací nádržky podle pravidel nemocnice.
- Znovu připojte krátkou, 46cm (1,5ft) propojovací hadičku 3 pro zařízení pro ohřev a chlazení (viz obr. 11) k portu (P) na víku odsávací nádržky (viz obr. 8, 9 a 10).
- Znovu připojte 366cm (12ft) podtlakové vedení 4 o vnitřním průměru 1/4" se zahnutým konektorem 2 (viz obr. 11) k podtlakovému portu (V) na víku odsávací nádržky (viz obr. 8, 9 a 10).
- Pevně nasadte uzávěr na odpovídající vylévací výpust (S) (viz obr. 7 a 8).
- Zapněte zařízení pro ohřev a chlazení 3T, aby bylo možné vypustit patientský okruh č. 2.
 - Nebo vypouštějte vodu z patientského zásobníku skrz vypouštěcí ventil zásobníku patientského okruhu, dokud nezačne blikat oranžový indikátor LED, potom zavřete vypouštěcí ventil zásobníku.
 - Uzavřete ventil okruhu a vyprázdněte patientský okruh č. 2 podle samostatných pokynů v návodu k použití zařízení pro ohřev a chlazení 3T (voda se vrátí zpět do patientského zásobníku).

18. Pokud se během vypouštění externího okruhu naplní odsávací nádržka vodou z přepouštěcího výstupu zařízení pro ohřev a chlazení, vyprázdněte odsávací nádržku podle postupu popsaného výše v bodě 17.

Pozor: Pokud je odsávací nádržka úplně naplněná vodou a voda se dostala do hydrofobního filtru pod portem pro zdroj podtlaku, vyměňte sadu 3T pro sběr aerosolu, aby nedošlo ke ztrátě účinnosti podtlaku v důsledku ucpání hydrofobního filtru po kontaktu s vodou. Když se do hydrofobního filtru dostane voda, filtr přestane propouštět vzduch, vytváření podtlaku v nádržce se omezí a následně zastaví, čímž se omezí schopnost jednorázového zařízení shromažďovat aerosol z vodních zásobníků zařízení pro ohřev a chlazení 3T.

LIKVIDACE

Zlikvidujte nádržku a hadičky do 3 kalendářních dnů od instalace. Zkontrolujte datum instalace, které je napsáno na štítku na víku odsávací nádržky podle bodu 13 tohoto „NÁVODU K POUŽITÍ“.

Pozor: Při dezinfikování zařízení pro ohřev a chlazení 3T nechte připojenou sadu 3T pro sběr aerosolu bez zapnutého zdroje podtlaku.

Před zahájením dezinfikování odpojte 366cm (12ft) podtlakové vedení o vnitřním průměru 1/4" od odsávací nádržky, aby se výpary dezinfekce nedostaly do zdroje podtlaku.

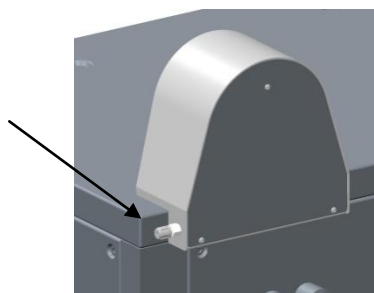
po dokončení dezinfikování vraťte sadu 3T pro sběr aerosolu.

1. Vypněte zařízení pro ohřev a chlazení 3T.
2. Odpojte krátkou, 46cm (1,5ft) propojovací hadičku 3 pro zařízení pro ohřev a chlazení (viz obr. 11) od přepouštěcího výstupu zařízení pro ohřev a chlazení (viz obr. 9 a 10).
3. Odpojte 366cm (12ft) podtlakové vedení 4 o vnitřním průměru 1/4" (viz obr. 11) od zdroje podtlaku (viz obr. 12).
4. Vyměňte odsávací nádržku z držáku odsávací nádržky.
5. Přepравte sadu 3T pro sběr aerosolu na místo likvidace.

Varování: Nezdvihejte nádržku za víko, protože hmotnost obsahu by mohla způsobit oddělení víka od nádržky.
6. Zlikvidujte sadu 3T pro sběr aerosolu podle pravidel nemocnice.

ŘEŠENÍ PROBLÉMU

- Pokud naměřený tlak uvnitř zásobníku zařízení pro ohřev a chlazení 3T nepřekračuje 21 Pa (viz obr. 13), upravujte nastavení regulátoru zdroje podtlaku, dokud nebude ukazatel měřidla podtlaku v zásobníku v přípustném provozním rozsahu (viz obr. 13).
- Pokud dojde během zákroku ke ztrátě podtlaku, zkontrolujte funkčnost zdroje podtlaku, zda je nádržka náležitě utěsněná, zda jsou všechny přípojky utažené a zda nejsou zauzlené hadičky.
- Pokud je odsávací nádržka úplně naplněná vodou, vyměňte sadu 3T pro sběr aerosolu, aby nedošlo ke ztrátě účinnosti podtlaku v důsledku ucpání hydrofobního filtru po kontaktu s vodou. Když se do hydrofobního filtru dostane voda, filtr přestane propouštět vzduch, vytváření podtlaku v nádrže se omezí a následně zastaví, čímž se omezí schopnost jednorázového zařízení shromažďovat aerosol z vodních zásobníků 3T.
- Pokud dojde během zákroku ke ztrátě podtlaku, možná se zablokoval průtok vzduchu do zdroje podtlaku. Zkontrolujte zdroj podtlaku a přepouštěcí pojistnou jímku, zda nejsou ucpané.
- Pokud nebyla nalezena žádná překážka a stále je patrná ztráta podtlaku, otevřete servisní port měřidla podtlaku na zadní straně zařízení (viz obr. 14). Tento servisní port se otvírá odstraněním uzávěru typu Luer; potom bude moci proud vzduchu ze zdroje podtlaku odstranit jakoukoli potenciální překážku uvnitř vedení na monitorování tlaku v systému 3T. Znovu připevněte uzávěr typu Luer a ověřte, zda byla překážka odstraněna.



Obr. 14) Servisní port měřidla podtlaku

- Pokud je stále patrná ztráta podtlaku, zaveďte sterilní stříkačkou přibližně 30 cm³ vzduchu do servisního otvoru, aby uvnitř vznikl přetlak. Znovu připevněte uzávěr typu Luer a ověřte, zda byla překážka odstraněna.

ČÍSLA SOUČÁSTÍ

Sada 3T pro sběr aerosolu	050900100
Prodlužovací podtlakové vedení o vnitřním průměru ¼" s konektorem, 366 cm (12 ft)	050900111

Sada 3T pro sběr aerosolu se dodává v nesterilním stavu a je určena k používání po dobu 3 kalendářních dnů.

Po použití ji zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy.

ZNAČENÍ

	Pozor, přečtete si návod k použití
	Řiďte se návodem k použití (bílý symbol na modrém pozadí)
	Kód šarže
	Číslo nákupní objednávky
Rx Only	Platí pouze v USA: Prodej (a předpis) je omezen na lékaře
EA	Množství
	Výrobce
	Použijte do

	Zlikvidujte sadu 3T pro sběr aerosolu do 3 kalendářních dnů od data instalace napsaného na štítku
	Chraňte před teplem
	Uchovávejte v suchu

VRÁČENÍ POUŽITÉHO VÝROBKU

Pro zákazníky ze Spojených států

Je-li z jakéhokoliv důvodu nutné vrátit výrobek společnosti Sorin Group USA, Inc., před zasláním je třeba obdržet od společnosti Sorin Group USA, Inc. číslo autorizace pro reklamaci (RGA).

Pokud přišel výrobek do styku s krví nebo tělesnými tekutinami, musí se před zabalením důkladně vyčistit a dezinfikovat. Musí být přepravován buď v původní, nebo v ekvivalentní krabici, aby se při přepravě nepoškodil, a musí být řádně označen číslem RGA a upozorněním na biologicky nebezpečnou povahu obsahu zásilky.

Pokyny pro čištění a materiály včetně vhodných přepravních kontejnerů, správného značení a čísla RGA lze získat od oddělení Sorin Group USA, Inc., Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

POZOR: Zdravotnický personál zařízení odpovídá za náležitou přípravu a označení výrobku, který se zasílá zpět. Nevracejte výrobky, které přišly do styku s infekčními chorobami přenášenými krví.

Zasílací adresa pro reklamaci výrobku:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Pro zákazníky mimo Spojených států

Je-li nutné tento výrobek z jakéhokoliv důvodu vrátit, obraťte se na svého prodejního zástupce se žádostí o konkrétní pokyny.

Pokud přišel výrobek do styku s krví nebo tělesnými tekutinami, musí se před zabalením důkladně vyčistit a dezinfikovat. Musí být přepravován buď v původní, nebo v ekvivalentní krabici, aby se při přepravě nepoškodil.

POZOR: Zdravotnický personál zařízení odpovídá za náležitou přípravu a označení výrobku, který se zasílá zpět. Nevracejte výrobky, které přišly do styku s infekčními chorobami přenášenými krví.

Sada 3T pro sběr aerosolu • Návod k použití

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Německo

Tel.: +49 (0) 89 32301-0
Fax: +49 (0) 89 32301-555

Všechna práva vyhrazena zejména práva na reprodukování, distribuci a rovněž překlad. Bez písemného svolení společnosti SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH nesmí být žádná část tohoto dokumentu reprodukována pořizováním fotokopii, kopií na mikrofilmu nebo jiným způsobem, ani se nesmí ukládat, upravovat, rozmnožovat nebo distribuovat v elektronické podobě.

Název „Stöckert®“ je registrovaná ochranná známka.

Pozor: Federální zákony (USA) omezuji prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho příkaz.

Vyrobeno pro:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Německo
Tel.: +49 (0) 89 32301-0
Fax: +49 (0) 89 32301-555

Distribuci v USA zajišťuje: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
tel.: 800 221 7943, tel.: 303 425 5508
fax: 303 467 6584

ZBIORNIK NA AEROZOL 3T

NR KAT.: 050900100

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie obowiązującej instrukcji obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T i powinien być stosowany w połączeniu z tą instrukcją.

WPROWADZENIE

Zbiornik na aerozol 3T służy do gromadzenia aerozolu wytwarzanego przez zbiorniki na wodę systemu grzewczo-chłodzącego 3T podczas pracy urządzenia. Zbiornik na aerozol 3T zastępuje butlę nadmiarową opisaną w instrukcji obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T.

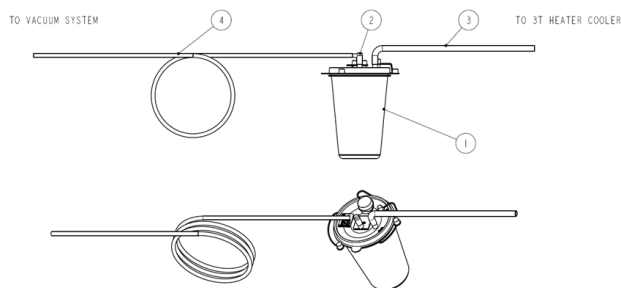
Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami: W sytuacji nieprzestrzegania niniejszych instrukcji może dochodzić do uwalniania się aerozolu z systemu grzewczo-chłodzącego 3T do otoczenia.

PRZEZNACZENIE

System grzewczo-chłodzący Stöckert 3T stosowany jest w połączeniu z płucosercem Stöckert S3 oraz/lub z dowolnym innym płucosercem z odrębną regulacją temperatury do przeprowadzania perfuzji pozaustrojowej trwającej do 6 godzin.

URZĄDZENIE

Zbiornik na aerozol 3T składa się z pojemnika ssącego, pokrywy pojemnika ssącego oraz dwóch drenów; dłuższy dren wyposażony jest w złącze (zob. rys. 1).



Rysunek 1) Budowa zbiornika na aerozol 3T: 1 = pojemnik ssący, 2 = złącze podłączane fabrycznie pod kątem prostym, 3 = dren łączący z systemem grzewczo-chłodzącym, 4 = dren łączący ze źródłem podciśnienia

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się zasilanie jednorazowego zbiornika z centralnego źródła podciśnienia w placówce. Źródło to musi posiadać przepływ na poziomie co najmniej 20 l/min.
- Jeżeli placówka nie posiada centralnego źródła podciśnienia, konieczne jest zastosowanie przenośnego generatora podciśnienia o wydajności co najmniej 20 l/min, zgodnego z normą ISO 10079-1 dla medycznych urządzeń odsysających. Przenośny generator podciśnienia musi być przeznaczony do zastosowań medycznych i zgodny z wymaganiami norm IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2.
- Nie należy umieszczać przenośnego generatora podciśnienia ani żadnych innych przedmiotów na górnej powierzchni systemu grzewczo-chłodzącego 3T.
- Należy stosować się do instrukcji montażu i obsługi przenośnego generatora podciśnienia, które zawierają wytyczne dotyczące stosowania pompy na sali zabiegowej.
- Aby uniknąć zakłóceń w strefie przepływu laminarnego sali zabiegowej, należy upewnić się, że przenośny generator podciśnienia jest umieszczony w sposób, który nie powoduje skierowania przepływu wylotowego na pole operacyjne, lecz w stronę układu wentylacji.
- Źródła zasilania stosowanego generatora podciśnienia muszą być podłączone do awaryjnego agregatu prądowłórczego na wypadek zakłóceń w dostawie prądu.
- Jeżeli stosowany jest obwód pacjenta nr 2, a wymagane jest dostosowanie poziomu napełnienia zbiornika wodnego, należy dodawać uprzednio sporządzonego roztworu wody/H₂O₂ zgodnie z instrukcją obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T wyłącznie wtedy, gdy poziom wody spadnie do poziomu, który spowoduje zapalenie się czerwonej diody LED dotyczącej zbiornika pacjenta. W takim przypadku należy dodawać wody do momentu, gdy widoczna będzie pierwsza zielona dioda LED.
- Zbiornik na aerozol 3T jest zatwierdzony do użytku przez 3 dni kalendarzowe.
- Termin przydatności zbiornika na aerozol 3T należy określać na podstawie daty jego zamontowania, oznaczanej na pokrywie pojemnika ssącego zgodnie z punktem 13. części „INSTRUKCJA OBSŁUGI”.
- Pojemnik ssący nie jest przeznaczony do użytku w charakterze przyrządu pomiarowego.
- Zawartość pojemnika ssącego może stanowić zagrożenie ze względu na ryzyko obecności drobnoustrojów w aerozolu. Należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i zachować ostrożność.
- Przechowywać w ciemnym miejscu: długotrwałe działanie światła może negatywnie wpływać na skuteczność produktu i prowadzić do awarii podczas

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OSTRZEŻENIE wskazuje poważną reakcję niepożądaną i potencjalne niebezpieczeństwo dla osoby obsługującej i/lub pacjenta, które może wystąpić podczas normalnej lub nieprawidłowej obsługi urządzenia, oraz ograniczenia użytkowania i środki, które należy w takich przypadkach zastosować.

PRZESTROGA wskazuje wszelkie środki ostrożności, które należy zastosować w celu bezpiecznego i efektywnego użytkowania urządzenia.

1. Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić, czy wskaźnik podciśnienia w zbiorniku, umieszczony na systemie grzewczo-chłodzącym, wskazuje 0, kiedy system grzewczo-chłodzący jest wyłączony, a dopływ podciśnienia jest odcięty (zob. rys. 2). W razie konieczności ustawić wskazówkę na 0 za pomocą śruby regulacyjnej umieszczonej pod wskaźnikiem.



Rysunek 2) Wskaźnik podciśnienia w zbiorniku wskazujący zero oraz śruba regulacyjna w dolnej części wskaźnika

2. Uchwyt na pojemnik ssący powinien być zamontowany na prawym lub tylnym panelu systemu grzewczo-chłodzącego 3T. Aby zamontować uchwyt, należy włożyć dwa górne wypusty w otwory wentylacyjne systemu grzewczo-chłodzącego 3T w taki sposób, aby uchwyt utrzymywał się w położeniu poziomym. Należy mocować uchwyt na takiej wysokości, by podstawa pojemnika ssącego znajdowała się powyżej poziomu podstawy systemu grzewczo-chłodzącego 3T, co pozwoli uniknąć wytrącenia pojemnika z uchwytu podczas eksploatacji. Uchwyt oraz sposób montażu przedstawiono na poniższych ilustracjach.



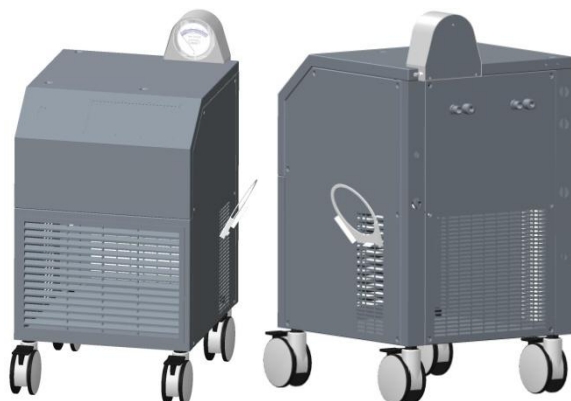
Rysunek 3) Uchwyt na pojemnik ssący



Rysunek 4) Uchwyt zamocowany na prawym panelu



Rysunek 5) Uchwyt zamocowany na tylnym panelu

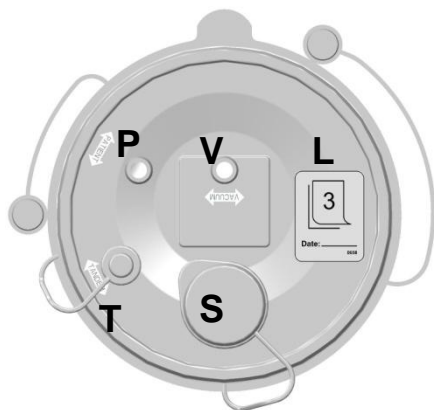


Rysunek 6) Zamocować lub wyjąć uchwyt, przechylając go do góry

- Wyjąć elementy z opakowania.
- Umieścić pokrywę na pojemniku i docisnąć ją dokładnie na całym obwodzie (zob. rys. 7).

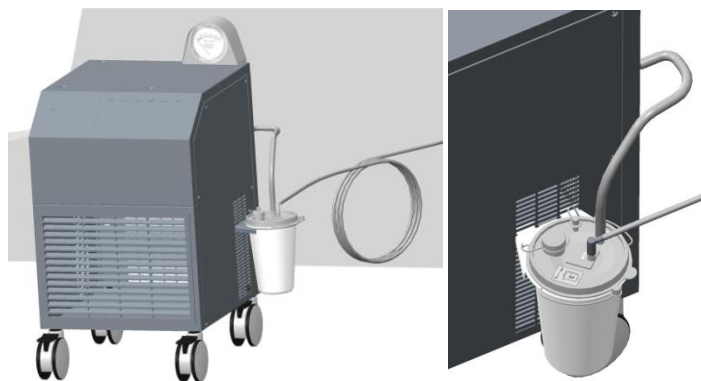


Rysunek 7) Pokrywa zamocowana na pojemniku



Rysunek 8) Elementy pokrywy pojemnika: P = port systemu grzewczo-chłodzącego, V = port podciśnienia, T = port tandemowy (na ilustracji przedstawione z zaślepką), S = otwór wylotowy (na ilustracji przedstawiony z zaślepką), L = etykieta do oznaczania daty montażu. Filtr hydrofobowy umieszczony jest wewnątrz urządzenia, poniżej portu podciśnienia.

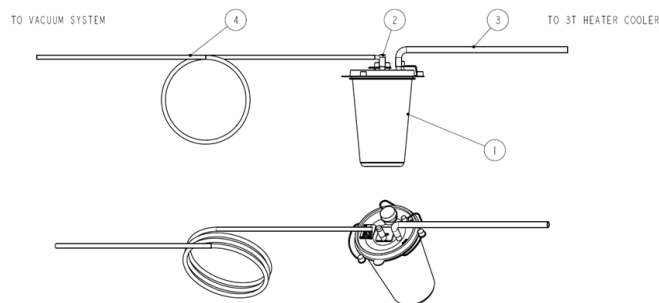
- Dokładnie zablokować otwór wylotowy (S) odpowiednią zaślepką (zob. rys. 7 i 8).
- Dokładnie zablokować port tandemowy (T) odpowiednią zaślepką (zob. rys. 7 i 8).
- Umieścić pojemnik ssący z zamocowaną pokrywą w uchwycie (zob. rys. 9 i 10).



Rysunek 9) Pojemnik z pokrywą włożony do uchwytu zamocowanego na panelu bocznym



Rysunek 10) Pojemnik z pokrywą włożony do uchwytu zamocowanego na panelu tylnym



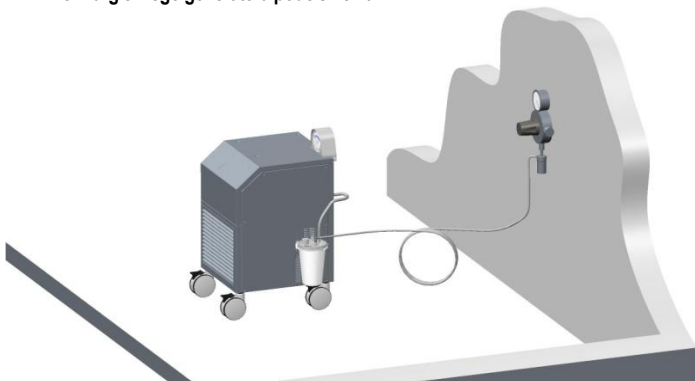
Rysunek 11) Budowa zbiornika na aerosol 3T: 1 = pojemnik ssący, 2 = złącze podciśnienia, 3 = dren łączący z systemem grzewczo-chłodzącym, 4 = dren łączący ze źródłem podciśnienia

- Podłączyć krótki dren łączący z systemem grzewczo-chłodzącym o długości 46 cm (1,5 stopy) (poz. 3, rys. 11) do nadmiarowego otworu wylotowego w systemie grzewczo-chłodzącym, a następnie podłączyć wymieniony dren do portu (P) na pokrywie pojemnika (zob. rys. 8, 9 i 10).
Przeostrożenie: Nie należy podłączać krótkiego drena łączącego z systemem grzewczo-chłodzącym o długości 46 cm (1,5 stopy) do środkowego portu podciśnienia (V) (zob. rys. 8), ponieważ może to spowodować narażenie filtra hydrofobowego na działanie wody oraz ograniczenie dopływu podciśnienia do pojemnika.
- Podłączyć dren łączący ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" (poz. 4, rys. 11) ze złączem mocowanym fabrycznie pod kątem prostym (poz. 2, rys. 11) do portu podciśnienia (V) (zob. rys. 8, 9 i 10), upewniając się, że połączenie jest szczelne, a na długości drena nie znajdują się zagięcia.
- Jeżeli podłączony dren jest zbyt krótki, aby osiągnąć źródła podciśnienia, należy dołączyć linię przedłużającą o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" ze złączem do drena łączącego ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" (poz. 4, rys. 11).
Uwaga: W razie konieczności linię przedłużającą należy zamawiać osobno; nr kat.: 050900111.

11. Podłączyć drugi koniec drenu łączącego ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" (poz. 4, rys. 11) do regulowanego źródła podciśnienia (zob. rys. 12).

Przeostrożenie: Dren łączący ze źródłem podciśnienia musi być podłączony do regulatora podciśnienia, aby możliwe było kontrolowanie i dostosowywanie przepływu podciśnienia do zbiornika na aerozol 3T. Poziom podciśnienia nie powinien przekraczać 640 mmHg (25" Hg).

Uwaga: Zaleca się podłączanie filtra próżniowego do regulowanego źródła podciśnienia w celu uniknięcia ryzyka przedostawania się cieczy do medyczo-chirurgicznego generatora podciśnienia.



Rysunek 12) Zbiornik na aerozol podłączony do systemu 3T i regulowanego źródła podciśnienia z filtrem próżniowym

12. Sprawdzić wszystkie zaślepki i połączenia pod kątem szczelności.
13. Zanotować datę montażu na etykiecie (L) znajdującej się na pokrywie (zob. rys. 8).

Przeostrożenie: Po 3 dniach od zamocowania konieczna jest wymiana zbiornika na aerozol 3T. Należy także wymienić go każdorazowo po przeprowadzeniu wymiany wody lub procedury dezynfekcyjnej w systemie grzewczo-chłodzącym 3T.



Rysunek 13) Wskaźnik podciśnienia w zbiorniku wskazujący wartość w dopuszczalnym zakresie roboczym oraz śruba regulacyjna w dolnej części wskaźnika

14. Przed włączeniem systemu grzewczo-chłodzącego 3T wyregulować źródło podciśnienia tak, aby wskaźnik podciśnienia w zbiorniku znajdujący się na systemie grzewczo-chłodzącym 3T wskazywał około 50 Pa (zob. rys. 13).
15. Włączyć system grzewczo-chłodzący 3T; podczas jego działania odpowiednio regulować źródło podciśnienia tak, aby wskaźnik podciśnienia w zbiorniku znajdujący się na systemie grzewczo-chłodzącym 3T pozostawał w zakresie od 21 Pa do 100 Pa (zob. rys. 13).

Ostrzeżenie: Eksploatacja systemu grzewczo-chłodzącego 3T w sytuacji, gdy wskaźnik podciśnienia w zbiorniku wskazuje wartość znajdującą się w czerwonym obszarze wiąże się z ograniczeniem skuteczności gromadzenia aerozolu ze zbiorników wodnych systemu grzewczo-chłodzącego 3T przez zbiornik jednorazowy.

Opis środków zaradczych znajduje się w części „Rozwiązywanie problemów”.

Uwaga: Zaleca się dodanie czynności sprawdzania poziomu podciśnienia na wskaźniku do listy kontrolnej stosowanej procedury.

16. Nie odłączać źródła podciśnienia przed wyłączeniem systemu grzewczo-chłodzącego 3T. Po wyłączeniu systemu grzewczo-chłodzącego 3T odłączyć dren od regulatora źródła podciśnienia.

Ostrzeżenie: Eksploatacja systemu grzewczo-chłodzącego 3T bez źródła podciśnienia spowoduje przerwanie gromadzenia aerozolu ze zbiorników wodnych.

17. Po zakończeniu procedury należy opróżnić zewnętrzne obwody w opisany poniżej sposób, aby zapobiec przebraniu objętości zbiornika.

Ostrzeżenie: Nie należy opróżniać obwodów zewnętrznych, kiedy pacjent znajduje się na sali operacyjnej, ponieważ może narazić to pacjenta na działanie aerozolu.

- Upewnić się, że źródło podciśnienia jest aktywne, a zbiornik na aerozol 3T jest podłączony.
- Zamknąć zawór obwodu kardioplegicznego i opróżnić obwód kardioplegiczny w sposób opisany w odrębnej instrukcji obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T (woda zostanie wycofana do zbiorników kardioplegicznych).
- Zamknąć zawór obwodu pacjenta nr 1 i opróżnić obwód pacjenta nr 1 w sposób opisany w odrębnej instrukcji obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T (woda

zostanie wycofana do zbiornika pacjenta; może nastąpić przepełnienie i wypływ wody ze zbiornika do pojemnika).

- Jeżeli stosowany jest obwód pacjenta nr 2, a wskutek procedury opróżniania obwodu pacjenta nr 1 w pojemniku ssącym znajduje się powyżej 0,5 litra płynu, kontynuować w następujący sposób:

- Opróżnić pojemnik ssący, wykonując następujące czynności:

Ostrzeżenie: Ponieważ zawartość pojemnika ssącego może stanowić zagrożenie ze względu na ryzyko obecności drobnoustrojów w aerozolu, należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i zachować ostrożność.

Ostrzeżenie: Nie należy narażać filtra hydrofobowego w pokrywie pojemnika ssącego na działanie wody znajdującej się w pojemniku; zablokowany w ten sposób filtr może zatrzymać przepływ podciśnienia i ograniczyć skuteczność gromadzenia aerozolu ze zbiorników wodnych systemu grzewczo-chłodzącego 3T przez zbiornik jednorazowy.

Ostrzeżenie: Nie należy podnosić pojemnika za pokrywę, ponieważ masa jego zawartości może spowodować zerwanie pokrywy z pojemnika.

- Wyłączyć system grzewczo-chłodzący 3T.
- Odłączyć krótki dren łączący z systemem grzewczo-chłodzącym o długości 46 cm (1,5 stopy) (poz. 3, rys. 11) od portu (P) na pokrywie pojemnika (zob. rys. 8, 9 i 10).
- Odłączyć dren łączący ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" (poz. 4, rys. 11) ze złączem mocowanym fabrycznie pod kątem prostym (poz. 2, rys. 11) od portu podciśnienia (V) na pokrywie pojemnika ssącego (zob. rys. 8, 9 i 10).
- Zdjąć zaślepkę z otworu wylotowego (S) (zob. rys. 7 i 8).
- Opróżnić pojemnik ssący zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce.
- Ponownie podłączyć krótki dren łączący z systemem grzewczo-chłodzącym o długości 46 cm (1,5 stopy) (poz. 3, rys. 11) do portu (P) na pokrywie pojemnika (zob. rys. 8, 9 i 10).
- Ponownie podłączyć dren łączący ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" (poz. 4, rys. 11) ze złączem mocowanym fabrycznie pod kątem prostym (poz. 2, rys. 11) do portu podciśnienia (V) na pokrywie pojemnika ssącego (zob. rys. 8, 9 i 10).
- Dokładnie zablokować otwór wylotowy (S) odpowiednią zaślepką (zob. rys. 7 i 8).
- Włączyć system grzewczo-chłodzący 3T, aby umożliwić opróżnienie obwodu pacjenta nr 2.

- Można także odprowadzić wodę ze zbiornika pacjenta, otwierając zawór spustowy zbiornika z obwodu pacjenta do momentu, gdy pomarańczowa dioda LED zacznie migać; wówczas należy zamknąć zawór spustowy.

- Zamknąć zawór obwodu i opróżnić obwód pacjenta nr 2 w sposób opisany w odrębnej instrukcji obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T (woda zostanie wycofana do zbiornika pacjenta).

18. Jeżeli podczas opróżniania obwodów zewnętrznych dojdzie do wypełnienia pojemnika ssącego wodą z nadmiarowego otworu wylotowego, należy opróżnić pojemnik ssący zgodnie z procedurą opisaną powyżej w punkcie 17.

Przeostrożenie: Jeżeli nastąpi całkowite napełnienie pojemnika ssącego wodą, wskutek czego filtr hydrofobowy, znajdujący się poniżej portu podciśnienia, zostanie narażony na działanie wody, należy wymienić zbiornik na aerozol 3T, aby uniknąć spadku poziomu podciśnienia spowodowanego zablokowaniem filtra hydrofobowego poprzez kontakt z wodą. Narażenie filtra hydrofobowego na kontakt z wodą skutkuje zablokowaniem przepływu powietrza przez filtr, a tym samym ograniczonym lub uniemożliwionym doprowadzaniem podciśnienia do pojemnika, co przekłada się na zmniejszoną skuteczność gromadzenia aerozolu ze zbiorników wodnych systemu grzewczo-chłodzącego 3T przez zbiornik jednorazowy.

UTYLIZACJA

Pojemnik oraz dreny należy poddać utylizacji w ciągu 3 dni kalendarzowych od daty montażu. Należy stosować się do daty montażu oznaczonej na pokrywie pojemnika ssącego zgodnie z punktem 13. części „INSTRUKCJA OBSŁUGI”.

Przeostrożenie: Podczas przeprowadzania procedury dezynfekcji systemu grzewczo-chłodzącego 3T należy pozostawić zamontowany dotychczas zbiornik na aerozol 3T bez aktywnego źródła podciśnienia.

Aby uniknąć przedostawania się oparów ze środka do dezynfekcji do źródła podciśnienia, należy odłączyć dren łączący ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" od pojemnika ssącego przed rozpoczęciem procedury dezynfekcji.

Po zakończeniu procedury dezynfekcji należy wymienić zbiornik na aerozol 3T.

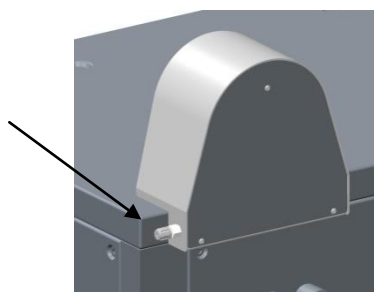
1. Wyłączyć system grzewczo-chłodzący 3T.
2. Odłączyć krótki dren łączący z systemem grzewczo-chłodzącym o długości 46 cm (1,5 stopy) (poz. 3, rys. 11) od nadmiarowego otworu wylotowego w systemie grzewczo-chłodzącym (zob. rys. 9 i 10).
3. Odłączyć dren łączący ze źródłem podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" (poz. 4, rys. 11) od źródła podciśnienia (zob. rys. 12).
4. Wyjąć pojemnik ssący z uchwytu.
5. Dostarczyć zużyty zbiornik na aerozol 3T do strefy utylizacji.

Ostrzeżenie: nie należy podnosić pojemnika za pokrywę, ponieważ masa jego zawartości może spowodować zerwanie pokrywy z pojemnika.

6. Podać zbiornik na aerosol 3T utylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- Jeżeli pomiar ciśnienia w zbiorniku systemu grzewczo-chłodzącego 3T wskazuje wartość nieprzekraczającą 21 Pa (zob. rys. 13), wyregulować źródło podciśnienia tak, aby wskaźnik podciśnienia w zbiorniku znalazł się w dopuszczalnym obszarze roboczym (zob. rys. 13).
- Jeżeli podczas eksploatacji dojdzie do spadku poziomu podciśnienia, należy sprawdzić, czy źródło podciśnienia działa prawidłowo, pojemnik oraz połączenia są szczelne, a dreny nie są zagięte.
- Jeżeli nastąpi całkowite napełnienie pojemnika ssącego wodą, należy wymienić zbiornik na aerosol 3T, aby uniknąć spadku poziomu podciśnienia spowodowanego zablokowaniem filtra hydrofobowego poprzez kontakt z wodą. Narażenie filtra hydrofobowego na kontakt z wodą skutkuje zablokowaniem przepływu powietrza przez filtr, a tym samym ograniczonym lub uniemożliwionym doprowadzaniem podciśnienia do pojemnika, co przekłada się na zmniejszoną skuteczność gromadzenia aerosolu ze zbiorników wodnych systemu 3T przez zbiornik jednorazowy.
- Jeżeli podczas eksploatacji dojdzie do spadku poziomu podciśnienia, może to oznaczać blokadę źródła podciśnienia. Należy sprawdzić źródło podciśnienia oraz filtr próżniowy pod kątem czynników blokujących.
- Jeżeli nie wykryto przyczyny blokady, a poziom podciśnienia nadal jest zbyt niski, otworzyć port serwisowy wskaźnika podciśnienia, znajdujący się z tyłu urządzenia (zob. rys. 14). Otwarcie tego portu serwisowego poprzez zdjęcie zatyczki typu Luer umożliwi przepływ powietrza ze źródła podciśnienia, które usunie wszelkie blokady znajdujące się w wewnętrznej linii monitorowania ciśnienia systemu 3T. Następnie należy ponownie zamocować zatyczkę typu Luer i sprawdzić, czy przeszkoda została usunięta.



Rysunek 14) Port serwisowy wskaźnika podciśnienia

- Jeżeli poziom podciśnienia nadal jest zbyt niski, należy użyć sterylnej strzykawki, aby doprowadzić około 30 cm³ powietrza (zastosować nadciśnienie) poprzez port serwisowy. Następnie ponownie zamocować zatyczkę typu Luer i sprawdzić, czy przeszkoda została usunięta.

NUMERY CZĘŚCI

Zbiornik na aerosol 3T	050900100
Przedłużająca linia podciśnienia o długości 366 cm (12 stóp) i średnicy wewnętrznej 1/4" ze złączem	050900111

Zbiornik na aerosol 3T jest dostarczany w stanie niejadalnym i przeznaczony do użytku przez 3 dni kalendarzowe.

Zużyty produkt należy poddawać utylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

OZNACZENIA

	Uwaga: patrz instrukcja obsługi
	Postępować według instrukcji obsługi (biały symbol na niebieskim tle)
	Kod partii
	Numer zamówienia
Rx Only	Dot. tylko Stanów Zjednoczonych: Do sprzedaży (i przepisywania) wyłącznie przez lekarza
EA	Ilość
	Producent

	Termin przydatności do użytku
	Zbiornik na aerosol 3T należy poddać utylizacji w ciągu 3 dni kalendarzowych od daty montażu zapisanej na etykiecie
	Chronić przed przegrzaniem
	Chronić przed wilgocią

ZWROT ZUŻYTYCH PRODUKTÓW

Dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych

Jeśli z dowolnego powodu istnieje konieczność zwrotu produktu do Sorin Group USA, Inc., przed wysyłką należy uzyskać w Sorin Group USA, Inc. numer zgody na zwrot produktu (RGA). Jeżeli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, to przed zapakowaniem należy go dokładnie umyć i zdezynfekować. Produkt należy przesyłać w opakowaniu oryginalnym lub podobnym, aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu. Przesyłkę należy oznaczyć numerem RGA oraz odpowiednim symbolem sygnalizującym zawartość biologicznie niebezpieczną. Instrukcje dotyczące czyszczenia oraz materiałów, w tym odpowiednich opakowań do transportu, prawidłowego oznaczania oraz numerów RGA uzyskać można od koordynatora ds. zwrotu produktów w dziale zapewniania jakości Sorin Group USA, Inc. (800-650-2623).

PRZESTROGA: Odpowiednie przygotowanie i oznaczenie produktu do wysyłki zwrotnej należą do obowiązków placówki opieki zdrowotnej, która korzysta z urządzenia. Nie należy zwracać produktów, które stykały się z krwią pacjentów cierpiących na choroby zakaźne przenoszone poprzez krew.

Adres, na który należy odsyłać produkty to:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Dla użytkowników poza granicami Stanów Zjednoczonych

Jeśli z dowolnego powodu istnieje konieczność zwrotu produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu otrzymania dokładnych instrukcji.

Jeżeli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, to przed zapakowaniem należy go dokładnie umyć i zdezynfekować. Produkt należy przesyłać w opakowaniu oryginalnym lub podobnym, aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu.

PRZESTROGA: Odpowiednie przygotowanie i oznaczenie produktu do wysyłki zwrotnej należą do obowiązków placówki opieki zdrowotnej, która korzysta z urządzenia. Nie należy zwracać produktów, które stykały się z krwią pacjentów cierpiących na choroby zakaźne przenoszone poprzez krew.

Zbiornik na aerosol 3T • Instrukcja obsługi

Copyright © 2016

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Monachium, Niemcy

Tel.: +49/(0)89/32301-0

Faks: +49/(0)89/32301-555

Wszelkie prawa zastrzeżone, z wyjątkiem prawa do powielania, rozprowadzania, a także tłumaczenia. Zabrania się powielania niniejszego dokumentu – poprzez tworzenie kserokopii, mikrofilmów lub stosowanie innych metod – a także przechowywania, edytowania, kopiowania oraz rozpowszechniania jego części za pomocą nośników elektronicznych bez pisemnego zezwolenia SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Nazwa „Stöckert®” jest zarejestrowanym znakiem towarowym.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Wyprodukowano dla:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Monachium, Niemcy

Tel.: +49/(0)89/32301-0

Faks: +49/(0)89/32301-555

Dystrybucja na terenie USA: Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,

tel.: 800.221.7943 tel.: 303.425.5508

faks: 303.467.6584

3T AEROSOL COLLECTION SET

REF: 050900100

Tento dokument nahrádza aktuálny Návod na použitie pre Systém ohrevu a chladenia 3T a musí sa používať spoločne s uvedeným návodom na použitie.

ÚVOD

Súprava na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set zhromažďuje aerosól vytváraný vo vodných nádržiach Systému ohrevu a chladenia 3T počas jeho používania. Súprava na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set nahrádza použitie prepadovej fľaše, ktorá sa uvádza v návode na obsluhu Systému ohrevu a chladenia 3T.

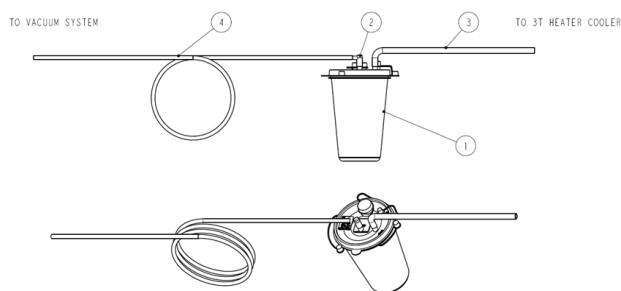
Pozorne si prečítajte všetky informácie: Nedodržanie pokynov môže spôsobiť úniky zo Systému ohrevu a chladenia 3T do prostredia.

ÚČEL POUŽITIA

Systém ohrevu a chladenia Stöckert 3T sa používa spolu so zariadením na mimotelový kardiopulmonálny obeh Stöckert S3 alebo spolu s ľubovoľným iným prístrojom na kardiopulmonálny obeh s možnosťou riadenia teploty mimotelovej perfúzie trvajúcej až 6 hodín.

POMÔCKA

Súpravu na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set tvorí odsávací nádob, veko odsávacej nádoby a dve hadičky. Na dlhšej hadičke je konektor (pozri obrázok 1).



Obrázok 1) Prehľad súpravy na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set: 1 = odsávací nádob, 2 = vopred zapojený pravouhly konektor, 3 = hadička na pripojenie k systému ohrevu a chladenia, 4 = hadička k zdroju vákua

VAROVANIA AND OCHRANNÉ OPATRENIA

- S touto jednorazovou pomôckou sa odporúča použitie centrálnej vývevy v nemocnici. Zdroj vákua musí zaistiť prietok 20 l/min alebo vyšší.
- Ak centrálna výveva v nemocnici nie je k dispozícii, vyžaduje sa prenosný vákuový systém schopný zaistiť prietok 20 l/min podľa ISO 10079-1 pre odsávacie zariadenia v zdravotníctve. Prenosný zdroj vákua musí spĺňať podmienky pre použitie v zdravotníckom zariadení a musí spĺňať požiadavky noriem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Prenosný vákuový systém, ani iný predmet, nekladte na systém ohrevu a chladenia 3T.
- Dodržiavajte pokyny na montáž a používanie od dodávateľa prenosného vákuového systému, kde nájdete odporúčania pre používanie čerpadla v prostredí operačnej sály.
- Aby ste predišli rušeniu v oblasti laminárneho prúdenia v prevádzkovom prostredí, uistite sa, že prenosný vákuový systém je umiestnený tak, že výstup z neho nebude smerovať do operačného poľa, ale smerom k vetraciemu systému.
- Zvolené napájacie zdroje vákuového systému musia byť pripojené k záložnému napájacímu generátoru, aby počas používania nedošlo k výpadku napájania.
- Ak sa používa okruh pacienta č. 2 a vyžaduje sa úprava hladiny v nádrži vody, ak hladina vody klesne na hodnotu, ktorá spôsobí rozsvietenie červenej LED nádrže pacienta, pridajte iba vopred namiešanú zmes vody/H₂O₂ podľa osobitného návodu pre Systém ohrevu a chladenia 3T. V takých prípadoch pridávajte vodu, kým sa nerozsvieti prvá zelená LED.
- Súprava na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set je validovaná na prevádzku počas 3 kalendárnych dní.
- Skontrolujte dátum inštalácie zapísaný na veku odsávacej nádoby podľa bodu 13 tohto „NÁVODU NA POUŽITIE“, kde nájdete dátum expirácie súpravy na zhromaždenie aerosólu 3T Aerosol Collection Set.
- Odsávací nádob neslúži ako pomôcka na meranie.
- Obsah odsávacej nádoby je potenciálne nebezpečný v dôsledku zachytenia baktérií v aerosóle. Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (OOP) a s obsahom manipulujte podľa predpisov.
- Skladujte na tmavom mieste: dlhodobé vystavenie svetlu môže ohroziť výkon a spôsobiť poruchu počas používania.

NÁVOD NA POUŽITIE

VAROVANIE upozorňuje na závažné nežiaduce účinky a potenciálne hroziace nebezpečenstvá pre lekára a/alebo pacienta, ktoré sa môžu vyskytnúť pri správnom alebo nesprávnom používaní pomôcky, ako aj na obmedzenia pri používaní a opatrenia, ktoré treba prijať v takýchto prípadoch.

UPOZORNENIE označuje potrebu mimoriadnej pozornosti, ktorú musí lekár venovať na zaistenie bezpečného a účinného použitia tejto pomôcky.

1. Pred spustením postupu, kým sú systém ohrevu a chladenia a zdroj vákua vypnuté, overte, či je indikátor merača vákuovej nádrže, na systéme ohrevu a chladenia, je na 0 (pozri obrázok 2). Podľa potreby nastavte ihlu indikátora na 0, použite pritom nastavovaciu skrutku, ktorá je v blízkosti spodku meradla.



Obrázok 2) Meradlo vákua v nádrži s nulovým bodom a nastavovacia skrutka v spodnej časti meradla

2. Uistite sa, že montážna konzola odsávacej nádoby je pripevnená k pravej strane alebo k zadnému panelu systému ohrevu a chladenia 3T. Montážna konzola je pripevnená vsunutím dvoch homých výstupkov do vetracích otvorov na systéme ohrevu a chladenia 3T, čo umožní konzole ostať vo vodorovnej polohe. Montážna konzola by mala byť umiestnená tak, aby základňa odsávacej nádoby bola vyššie než základňa systému ohrevu a chladenia 3T, čo zabráni odpojeniu nádoby od konzoly počas používania. Pozrite si ilustrácie nižšie.



Obrázok 3) Montážna konzola odsávacej nádoby



Obrázok 4) Montážna konzola namontovaná na paneli na pravej strane.



Obrázok 5) Montážna konzola namontovaná na zadnom paneli.

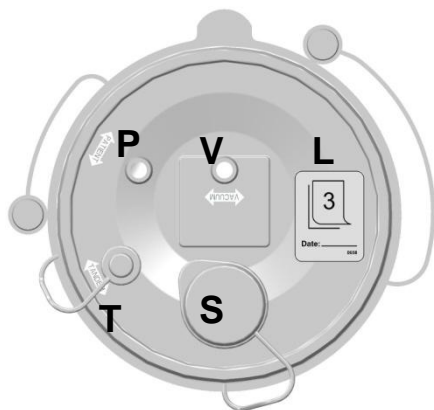


Obrázok 6) Pri vsúvaní alebo vyberaní montážnej konzoly montážnu konzolu sklopte.

3. Vyberte komponenty z balenia.
4. Nasadíte na nádobu veko a pevne ho zatlačíte, aby dosadlo po celom obvode (pozri obrázok 7).

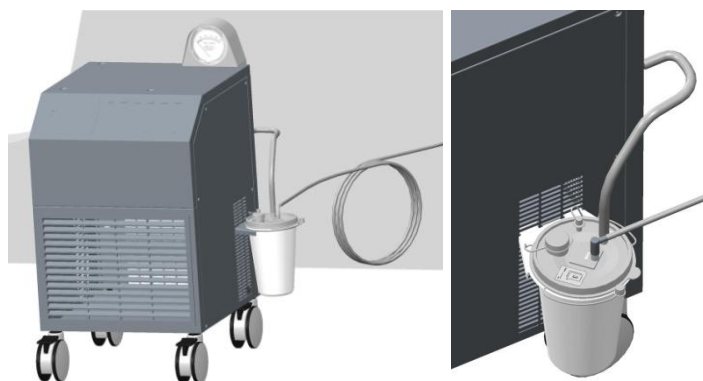


Obrázok 7) Veko nádoby nasadené na nádobe



Obrázok 8) Prehľad komponentov veka nádoby: P = Port na pripojenie systému ohrevu a chladenia, V = vákuový port, T = tandemový port (tu je zobrazený tandemový port s nasadeným viečkom), S = hrdlo výlevky (tu je zobrazené hrdlo výlevky sa nasadeným viečkom), L = štítek na zaznamenanie dátumu inštalácie. Hydrofóbny filter sa nachádza vnútri pomôcky, pod vákuovým portom.

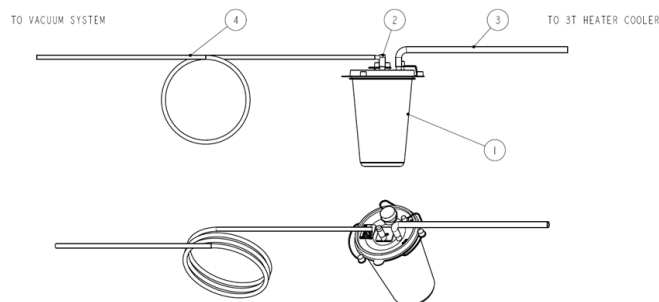
5. Viečko nasadíte pevne na príslušné hrdlo výlevky (S) (pozri obrázky 7 a 8).
6. Viečko tandemového portu nasadíte pevne na tandemový port (T) (pozri obrázky 7 a 8).
7. Sáciu nádobu s namontovaným vekom nasadíte na držiak odsávacej nádoby (pozri obrázky 9 a 10).



Obrázok 9) Nádoba s vekom nasadená na držiak odsávacej nádoby na bočnom paneli



Obrázok 10) Nádoba s vekom nasadená na držiak odsávacej nádoby na zadnom paneli

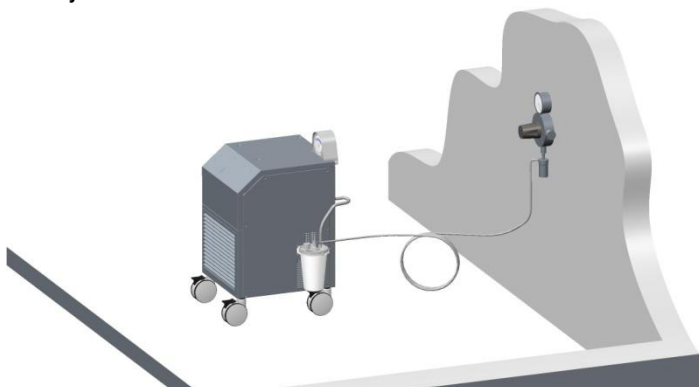


Obrázok 11) Prehľad súpravy na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set: 1 = odsávacia nádoba, 2 = vopred zapojený pravouhlý konektor, 3 = hadička na pripojenie k systému ohrevu a chladenia, 4 = hadička k zdroju vákuua

8. Pripojte krátku 46 cm (1,5 ft) hadičku na pripojenie systému ohrevu a chladenia 3 (pozri obrázok 11) k výstupu na prepadač zo systému ohrevu a chladenia a potom ju pripojte k portu (P) na veku nádoby (pozri obrázky 8, 9 a 10).
Upozornenie: Nepripájajte krátku 46 cm (1,5 ft) hadičku na pripojenie systému na ohrev a chladenie portu (V) na pripojenie zdroja vákuua (pozri obrázok 8), pretože by to mohlo spôsobiť vystaveniu hydrofóbného filtra vode a obmedziť vákuum v nádobe.
9. Pripojte 366 cm (12 ft) hadičku vákuua 4 s vnútorným priemerom 1/4" s vopred pripojeným pravouhlým konektorom 2 (pozri obrázok 11) k vákuovému portu (V) (pozri obrázky 8, 9 a 10), pričom sa uistite, že hadička je úplne pripojená a nie je zalomená.
10. Ak by ste na pripojenie zdroja vákuua potrebovali dlhšiu hadičku, pripojte 366 cm (12 ft) predĺženie vákuového vedenia s vnútorným priemerom 1/4" s konektorom k 366 cm (12 ft) vedeniu od zdroja vákuua 4 s vnútorným priemerom 1/4" (pozri obrázok 11).
Poznámka: Ak by bolo potrebné, predĺženie vákuového vedenia musíte objednať samostatne; REF 050900111.
11. Pripojte druhý koniec 366 cm (12 ft) vedenia od zdroja vákuua 4 (pozri obrázok 11) s vnútorným priemerom 1/4" k regulovanému zdroju vákuua (pozri obrázok 12).

Upozornenie: Vedenie od vákuového zdroja musí byť pripojené k regulátoru vákuua na kontrolu a úpravu prietoku k súprave na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set. Neprekračujte hladinu vákuua 640 mm Hg (25" Hg).

Poznámka: Odporúča sa používať s bezpečnostným prepádovým odlučovačom zapojeným k regulovanému zdroju vákuua, aby sa predišlo vniknutiu kvapaliny do zdravotníckeho- chirurgického vákuového systému.



Obrázok 12) Súprava 3T Aerosol Collection Set zapojená k 3T a k regulovanému zdroju vákuua s bezpečnostným prepádovým odlučovačom

12. Skontrolujte, či sú správne utesené všetky viečka a spojenia.

13. Na štítok (L) na viečku (pozri obrázok 8) napíšte dátum inštalácie

Upozornenie: Súprava 3T Aerosol Collection Set sa musí vymieňať vždy po 3 dňoch od inštalácie. Musí sa vymeniť aj po výmene vody v systéme ohrevu a chladenia 3T alebo po procedúre dezinfekcie.



Obrázok 13) Meradlo vákuua v nádrži s indikátorom v prijateľnej oblasti prevádzky a nastavovacia skrutka v spodnej časti meradla

14. Keď je Systému ohrevu a chladenia 3T vypnutý, upravte zdroj vákuua tak, aby bolo meradlo vo vákuovej nádobe na Systéme ohrevu a chladenia 3T nastavené na hodnotu približne 50 Pa (pozri obrázok 13).

15. Zapnite systém ohrevu a chladenia 3T a počas používania upravte zdroj vákuua tak, aby sa zaistilo, že meradlo vo vákuovej nádobe na Systéme ohrevu a chladenia 3T ostane v intervale hodnôt 21 Pa až 100 Pa (pozri obrázok 13).

Varovanie: Prevádzka Systému ohrevu a chladenia 3T s hladinou vákuua trvale indikovanou na meradle vákuovej nádoby v červenej oblasti obmedzuje schopnosť jednorazovej pomôcky zachytávať aerosól z vodných nádrží Systému ohrevu a chladenia 3T.

Pozrite si časť „Riešenie problémov”, kde nájdete vhodné riešenia.

Poznámka: Odporúča sa pridať k zoznamu kontrol aj postup na kontrolu hladiny vákuua indikovanú meradlom na vákuovej nádobe.

16. Neodpájajte zdroj vákuua, kým nebude Systému ohrevu a chladenia 3T vypnutý. Po vypnutí Systému ohrevu a chladenia 3T odpojte vedenie zdroja vákuua od regulátora vákuua.

Varovanie: Prevádzka Systému ohrevu a chladenia 3T bez pripojenia k zdroju vákuua zastaví zhromažďovanie aerosólu z vodných nádrží.

17. Na konci postupu, aby ste predišli nadmernému preplneniu v dôsledku objemu nádrže, vyprázdňte externé okruhy, pričom dodržte nasledujúci postup:

Varovanie: Nerobte žiadne úkony na vyprázdnenie externého okruhu, kým nebol pacient vyvezený z prostredia operačnej sály, aby ste predišli jeho prípadnej expozícii aerosólu.

- Uistite sa, že je aktivovaný zdroj vákuua a pripojená súprava na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set

- Zatvorte ventil kardioplegického okruhu a vyprázdnite kardioplegický okruh podľa samostatne dodaných pokynov na obsluhu Systému ohrevu a chladenia 3T (voda sa dostane späť do kardioplegických zásobníkov)

- Zatvorte ventil okruhu pacienta č. 1 a vyprázdnite okruh pacienta č. 1 podľa samostatne dodaných pokynov na obsluhu Systému ohrevu a chladenia 3T (voda sa dostane späť do zásobníka pacienta a môžete spustiť pretekánie z nádrže do nádoby)

- Ak sa použil okruh pacienta č. 2 a vyprázdňujúci sa okruh pacienta č. 1 už

naplnil odsávaciu nádobu s objemom väčším než 0,5 litra, dodržte nasledujúce kroky:

- Vyprázdňte odsávaciu nádobu podľa nasledujúcich krokov:

Varovanie: Vzhľadom na to, že obsah odsávacej nádoby je potenciálne nebezpečný v dôsledku zachytenia baktérií v aerosóle, Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (OOP) a s obsahom manipulujte podľa predpisov.

Varovanie: Hydrofóbny filter veka odsávacej nádoby nevystavuje vode vnútri nádoby, pretože filter by sa tým upchal a zastavil by odsatie vzduchu na vytvorenie vákuua, čo by obmedzilo schopnosť jednorazového zariadenia zachytávať aerosól z vodných nádrží Systému ohrevu a chladenia 3T.

Varovanie: Nádobu nedvíhajte uchopením za veko, pretože hmotnosť obsahu môže spôsobiť oddelenie veka od nádoby

- Vypnite Systému ohrevu a chladenia 3T.
- Odpojte krátku 46 cm (1,5 ft) hadičku na pripojenie Systému ohrevu a chladenia (pozri obrázok 11) od portu (P) na veku odsávacej nádoby (pozri obrázky 8, 9 a 10)

- Odpojte 366 cm (12 ft) hadičku vákuua 4 s vnútorným priemerom 1/4" s vopred pripojeným pravouhlým konektorom 2 (pozri obrázok 11) od vákuového portu (V) na veku odsávacej nádoby (pozri obrázky 8, 9 a 10)

- Otvorte hrdlo výlevky (S) (pozri obrázky 7 a 8)

- Vylejte obsah odsávacej nádoby podľa predpisov platných v nemocnici

- Znovu pripojte krátku 46 cm (1,5 ft) hadičku na pripojenie systému ohrevu a chladenia 3 (pozri obrázok 11) k portu (P) na veku odsávacej nádoby (pozri obrázky 8, 9 a 10)

- Znovu pripojte 366 cm (12 ft) hadičku vákuua 4 s vnútorným priemerom 1/4" s vopred pripojeným pravouhlým konektorom 2 (pozri obrázok 11) k vákuovému portu (V) na veku odsávacej nádoby (pozri obrázky 8, 9 a 10)

- Viečko nasadte pevne na príslušné hrdlo výlevky (S) (pozri obrázky 7 a 8).

- Zapnite Systému ohrevu a chladenia 3T, čo umožní vyprázdniť okruh pacienta č. 2.

- Alebo vypusťte vodu z nádržky pacienta cez vypúšťací ventil nádržky na okruhu pacienta, kým nebude blikať oranžová kontrolka. Keď začne blikať oranžová kontrolka, vypúšťací ventil nádržky zatvorte

- Zatvorte ventil okruhu a vyprázdňte okruh pacienta č. 2 podľa samostatne dodaných pokynov na obsluhu Systému ohrevu a chladenia 3T (voda sa dostane späť do zásobníka pacienta).

18. Ak sa počas vyprázdňovania externého okruhu naplnila odsávacia nádoba vodou z prepádového výtoku systému ohrevu a chladenia, vyprázdňte odsávaciu nádobu podľa postupu opísaného v predchádzajúcom bode 17.

Upozornenie: Ak je odsávacia nádoba úplne naplnená vodou a hydrofóbny filter, nachádzajúci sa pod portom pre zdroj vákuua, sa tým vystavil vode, vymeňte súpravu na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection set, aby ste zabránili zníženiu účinku vákuua spôsobeného upchatím hydrofóbného filtra po kontakte s vodou. Vystavenie hydrofóbného filtra vode spôsobí, že filter zablokuje prúdenie vzduchu a zníži a zastaví vznik vákuua v nádobe, čím sa zníži schopnosť jednorazovej pomôcky zachytávať aerosól z vodných nádrží systému ohrevu a chladenia 3T.

LIKVIDÁCIA

Nádobu a hadičky zlikvidujte do 3 kalendárnych dní od inštalácie. Skontrolujte dátum inštalácie zapísaný na štítku veka odsávacej nádoby podľa opisu v kroku 13 tohto „NÁVODU NA POUŽITIE”.

Upozornenie: Pri dezinfekcii systému ohrevu a chladenia 3T nechajte použitú súpravu 3T Aerosol Collection Set pripojenú, ale bez zapojenia zdroja vákuua.

Aby ste predišli vniknutiu výparov dezinfekčného prípravku do zdroja vákuua, odpojte 366 cm (12 ft) hadičku vákuua s vnútorným priemerom 1/4" od odsávacej nádoby ešte pred spustením postupu dezinfekcie.

Po ukončení postupu dezinfekcie súpravu na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set vymeňte.

1. Vypnite Systém ohrevu a chladenia 3T.

2. Odpojte krátku 46 cm (1,5 ft) hadičku na pripojenie systému ohrevu a chladenia 3 (pozri obrázok 11) od výstupu na prepád zo systému ohrevu a chladenia (pozri obrázky 9 a 10).

3. Odpojte 366 cm (12 ft) vedenie od zdroja vákuua 4 (pozri obrázok 11) s vnútorným priemerom 1/4" od zdroja vákuua (pozri obrázok 12).

4. Vyberte odsávaciu nádobu z držiaka na odsávaciu nádobu.

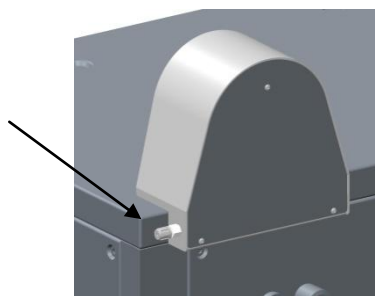
5. Preneste súpravu 3T Aerosol Collection Set na miesto zneškodnenia.

Varovanie: nádobu nedvíhajte uchopením za veko, pretože hmotnosť obsahu môže spôsobiť oddelenie veka od nádoby

6. Súpravu na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection Set zneškodnite podľa predpisov platných v nemocnici.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

- Ak tlak nameraný vnútri nádoby Systému ohrevu a chladenia 3T nepresahuje 21 Pa (pozri obrázok 13), upravte regulátor vákuua na zdroji vákuua tak, aby indikátor meradla vákuuovej nádoby dosiahol prijateľný interval prevádzky (pozri obrázok 13).
- Ak počas procesu dochádza k znižovaniu vákuua, skontrolujte, či funguje zdroj vákuua, či je nádoba vhodne utesnená, či nedochádza k únikom na hadičkách a či nie sú vedenia zalomené.
- Ak je odsávacía nádoba úplne naplnená vodou, vymeňte súpravu na zachytávanie aerosólu 3T Aerosol Collection set, aby ste zabránili zníženiu účinku vákuua spôsobeného upchatím hydrofóbného filtra po kontakte s vodou. Vystavenie hydrofóbného filtra vode spôsobí, že filter zablokuje prúdenie vzduchu a zníži a zastaví vznik vákuua v nádobe, čím sa zníži schopnosť jednorazovej pomôcky zachytávať aerosól z vodných nádrží 3T.
- Ak počas procesu dochádza k znižovaniu vákuua, mohlo dôjsť k prerušeniu prúdenia vzduchu smerom k zdroju vákuua. Skontrolujte, či nie sú prekážky na zdroji vákuua a bezpečnostnom prepadovom odľučovači.
- Ak ste nenašli žiadne prekážky a napriek tomu sa nedosahuje dostatočné vákuuum, otvorte servisný port meradla vákuua, ktorý je na zadnej strane stroja (pozri obrázok 14). Otvorenie tohto servisného portu vybratím blokovacieho viečka luer umožní prúdu vzduchu k zdroju vákuua odstrániť každú prekážku, ktorá by sa nachádzala vnútri monitorovacieho vedenia tlaku smerom ku 3T. Znovu zapojte blokovacie viečko luer a skontrolujte odstránenie prekážky.



Obrázok 14) Servisný port meradla vákuua

- Ak ešte stále spozorujete nedostatočnú úroveň vákuua, pomocou sterilnej striekačky aplikujte do servisného portu približne 30 ml vzduchu pod tlakom. Znovu zapojte blokovacie viečko luer a skontrolujte odstránenie prekážky.

ČÍSLA DIELOV

3T Aerosol Collection Set	050900100
Predĺženie vákuuového vedenia s 1/4" vnút. priemerom s konektorom, 366 cm (12 ft)	050900111

Súprava na zachytávanie aerosólu 3T sa dodáva nesterilná a je vhodná na použitie na 3 kalendárnych dňoch.

Po použití zlikvidujte postupmi platnými v nemocnici.

OZNAČENIE

	Pozor, pozrite návod na použitie
	Dodržte pokyny na použitie (biely symbol na modrom pozadí)
LOT	Kód šarže
REF	Číslo objednávky
Rx Only	Platí iba v USA: Predaj (a predpis) je obmedzený len pre lekárov
EA	Množstvo
	Výrobca
	Spotrebovať do

	Súpravu 3T Aerosol Collection Set zlikvidujte do 3 kalendárnych dní od dátumu inštalácie zaznamenaného na štítku
	Nevystavujte pôsobeniu tepla
	Uchovávajte v suchu

VRÁTENIE POUŽITÉHO VÝROBKU

Pre zákazníkov v Spojených štátoch amerických

Ak by z nejakého dôvodu bolo nevyhnutné vrátiť výrobok spoločnosti Sorin Group USA, Inc., pred odoslaním bude potrebné vyžiadať si číslo autorizácie na vrátenie tovaru (RGA) od spoločnosti Sorin Group USA, Inc.

Ak výrobok prišiel do styku s krvou alebo inými telesnými tekutinami, pred zabalením ho treba dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Treba ho poslať v pôvodnom kartónovom obale alebo vo vhodnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu pri preprave a balenie musí byť náležite označené číslom RGA a označením biologicky nebezpečného obsahu.

Pokyny na čistenie a materiál, vrátane vhodných nádob, štítkov na označenie a číslo RGA dostanete od spoločnosti Sorin Group USA, Inc., Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

UPOZORNENIE: Za primeranú prípravu a označenie výrobku pri spätnom zasielaní zodpovedá zdravotnícke zariadenie. Nevracajte výrobky, ktoré prišli do styku s krvou osôb nakazených infekčnými chorobami prenášanými krvou.

Doručovacia adresa pre vrátenie tovaru je:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Pre zákazníkov mimo Spojených štátov amerických

Ak by ste z nejakého dôvodu museli vrátiť výrobok, požiadajte o konkrétne pokyny nášho zástupcu pre predaj.

Ak výrobok prišiel do styku s krvou alebo inými telesnými tekutinami, pred zabalením ho treba dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Treba ho poslať v pôvodnom kartónovom obale alebo vo vhodnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu pri preprave.

UPOZORNENIE: Za primeranú prípravu a označenie výrobku pri spätnom zasielaní zodpovedá zdravotnícke zariadenie. Nevracajte výrobky, ktoré prišli do styku s krvou osôb nakazených infekčnými chorobami prenášanými krvou.

3T Aerosol Collection Set • Návod na obsluhu

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Nemecko

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Všetky práva vyhradené, predovšetkým práva na reprodukciu a distribúciu, ako aj na preklad. Žiadna časť dokumentu sa nesmie reprodukovat' – fotokopirovaním, mikrofilmami ani inými postupmi – ani ukladať, upravovať, rozmnožovať ani distribuovať elektronickými prostriedkami bez predchádzajúceho písomného povolenia od spoločnosti SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Názov „Stöckert®“ je registrovaná obchodná známka.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj pomôcky iba na lekárov alebo na objednávku lekárov.

Vyrobené pre:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Nemecko
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

V USA distribuuje: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
telefón: 800.221.7943 telefón: 303.425.5508
fax: 303.467.6584

KOMPLET ZA ZBIRANJE AEROSOLA 3T

REF.: 050900100

Ta dokument dopolnjuje trenutna navodila za uporabo grelnohladilnega sistema 3T in se mora uporabljati skupaj s temi navodili za uporabo.

UVOD

Komplet za zbiranje aerosola 3T zbira aerosol, ki ga ustvarjajo rezervoarji za vodo grelnohladilnega sistema 3T med uporabo. Ta komplet za zbiranje aerosola 3T nadomešča uporabo steklenice za izlito tekočino, ki je omenjena v navodilih za uporabo grelnohladilnega sistema 3T.

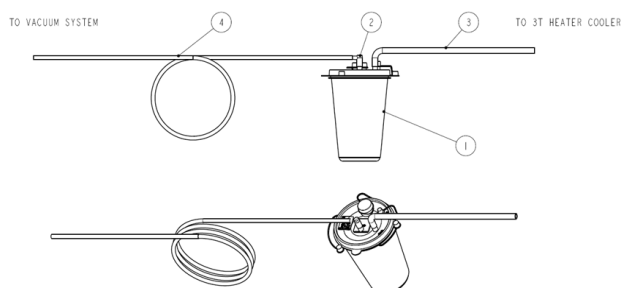
Natančno preberite vse informacije: če navodil ne upoštevate, bo aerosol lahko uhajal iz grelnohladilnega sistema 3T v okolico.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Grelnohladilni sistem 3T Stöckert se uporablja s kardiopulmonalnim obodom S3 Stöckert in/ali drugim kardiopulmonalnim obodom z ločenim kontrolnikom temperature za zunajtelesni krvni obtok, ki traja do 6 ur.

PRIPOMOČEK

Komplet za zbiranje aerosola 3T je sestavljen iz sesalne posode, pokrova sesalne posode in dveh cevi, pri čemer daljša cev vsebuje priključek (glejte sliko 1).



Slika 1) Pregled kompleta za zbiranje aerosola 3T: 1 = sesalna posoda, 2 = prednameščeni pravokotni priključek, 3 = cev za povezavo z grelnohladilnim sistemom, 4 = cev vira vakuumu

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- S tem pripomočkom za enkratno uporabo se priporoča uporaba osrednjega bolnišničnega vira vakuumu. Pretok vira vakuumu mora biti 20 l/min ali večji.
- Če osrednji bolnišnični vir vakuumu ni na voljo, se zahteva uporaba prenosnega vakuumskega sistema s pretokom 20 l/min v skladu s standardom ISO 10079-1 za medicinsko sukcijsko (aspiracijsko) opremo. Prenosni vir vakuumu mora biti namenjen medicinski uporabi ter mora izpolnjevati zahteve standardov IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2.
- Prenosnega vakuumskega sistema ali drugih predmetov ne postavljajte na grelnohladilni sistem 3T.
- Črpalko v operacijski sobi uporabljajte v skladu z navodili dobavitelja za nameščanje in uporabo vakuumskega sistema.
- Prenosni vakuumski sistem postavite tako, da izhodni tok ni usmerjen proti območju operacije, temveč proti izpušnemu ventilacijskemu sistemu, da preprečite motnje v območju laminarnega toka.
- Viri napajanja izbranega vakuumskega sistema morajo biti povezani z zasilnim generatorjem, da se prepreči prekinitev napajanja med delovanjem.
- Če uporabljate tokokrog drugega bolnika in je treba prilagoditi raven vode v rezervoarju, dodajte predhodno pripravljeno raztopino vode/H₂O₂ v skladu z ločenimi navodili za uporabo grelnohladilnega sistema 3T samo, če zaradi znižanja ravni vode zasveti rdeča lučka LED za rezervoar bolnika. V tem primeru dodajajte vodo, dokler ne zasveti prva zelena lučka LED.
- Uporaba kompleta za zbiranje aerosola 3T je potrjena za 3 koledarske dni.
- Za določanje roka uporabe kompleta za zbiranje aerosola 3T preverite datum namestitve na pokrovu sesalne posode, kot je navedeno v točki 13 teh »NAVODIL ZA UPORABO«.
- Sesalna posoda ni namenjena uporabi kot merilni pripomoček.
- Vsebina sesalne posode je potencialno nevarna, saj se v njej lahko zbirajo aerosolne bakterije. Uporabite primerno osebno zaščitno opremo in s sesalno posodo ravnejte ustrezno.
- Shranjujte v temnem prostoru: zaradi dolgotrajne izpostavljenosti svetlobi se lahko delovanje izdelka poslabša, kar lahko povzroči okvaro izdelka med uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO označuje hude neželene reakcije in morebitne nevarnosti za upravljalca in/ali bolnika, do katerih lahko pride ob pravilni oz. nepravilni uporabi pripomočka, ter omejitve uporabe in ukrepe v omenjenih primerih.

PREVIDNO označuje posebne ukrepe, ki jih mora izvajati uporabnik, da zagotovi varno in učinkovito uporabo pripomočka.

1. Pred začetkom postopka poskrbite, da sta grelnohladilni sistem in vir vakuumu izklopljena, ter preverite, ali kazalnik merilnika vakuumu v rezervoarju, ki se nahaja na grelnohladilnem sistemu, kaže na položaj 0 (glejte sliko 2). Po potrebi postavite kazalnik na položaj 0 s prilagoditvenim vijakom na spodnjem delu merilnika.



Slika 2) Merilnik vakuumu v rezervoarju s kazalnikom na položaju 0 in prilagoditveni vijak na spodnjem delu merilnika

2. Poskrbite, da je namestitveni nosilec sesalne posode pritrjen na desno ali zadnjo ploščo grelnohladilnega sistema 3T. Namestitveni nosilec pritrdite tako, da zgornji ušesci vstavite v ventilacijski odprtini grelnohladilnega sistema 3T in nato nosilec postavite v vodoravni položaj. Namestitveni nosilec morate postaviti tako, da je dno sesalne posode nad dnom grelnohladilnega sistema 3T, s čimer preprečite, da bi se posoda med uporabo premaknila iz držala. Glejte spodnje sheme.



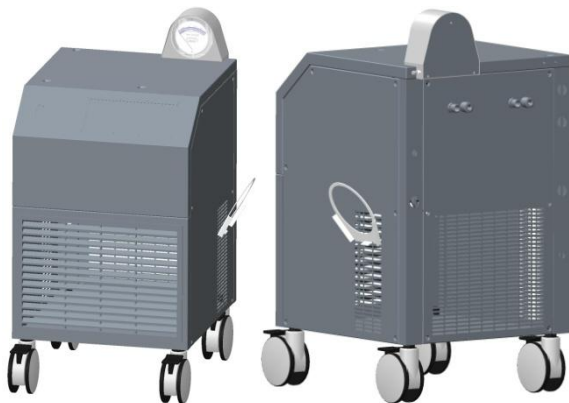
Slika 3) Namestitveni nosilec sesalne posode



Slika 4) Namestitveni nosilec, nameščen na desno ploščo.



Slika 5) Namestitveni nosilec, nameščen na zadnjo ploščo.

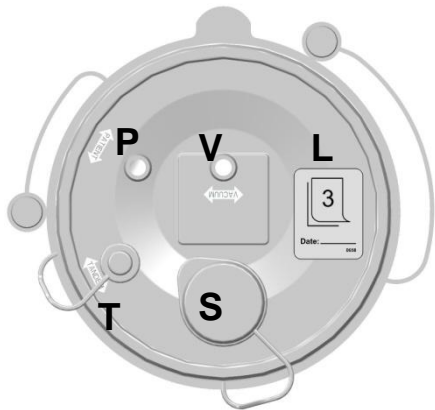


Slika 6) Namestitveni nosilec nagnen navzgor, da ga vstavite ali odstranite.

3. Sestavne dele odstranite iz embalaže.
4. Pokrov postavite na posodo in ga čvrsto pritisnite navzdol po celotnem obodu posode (glejte sliko 7).

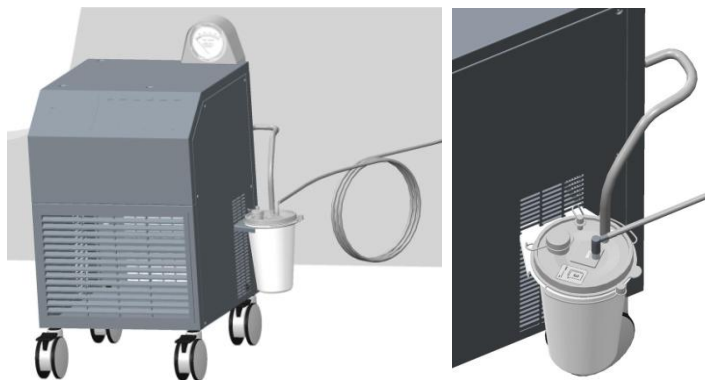


Slika 7) Pokrov posode, nameščen na posodo



Slika 8) Pregled sestavnih delov pokrova posode: P = priključek za povezavo z grelnohladilnim sistemom, V = vakuumski priključek, T = tandemski priključek (na sliki je prikazan z nameščenim pokrovčkom), S = nastavek za natakanje (na sliki je prikazan z nameščenim pokrovčkom), L = nalepka za zapis datuma namestitve. Hidrofobni filter se nahaja v pripomočku pod vakuumskim priključkom.

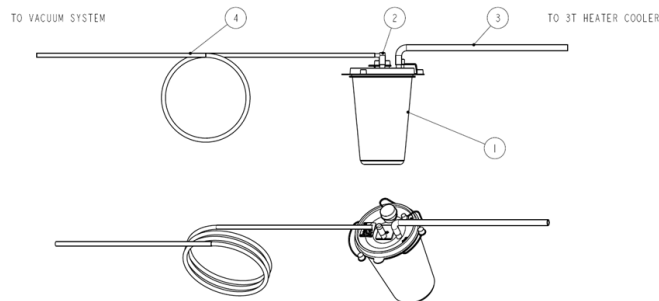
5. Pokrovček čvrsto namestite na ustrezni nastavek za natakanje (S) (glejte slike 7 in 8).
6. Pokrovček tandemskega priključka čvrsto namestite na tandemski priključek (T) (glejte slike 7 in 8).
7. Sesalno posodo z nameščenim pokrovom postavite v držalo sesalne posode (glejte slike 9 in 10).



Slika 9) Posoda s pokrovom, nameščena v držalu sesalne posode na stranski plošči



Slika 10) Posoda s pokrovom, nameščena v držalu sesalne posode na zadnji plošči

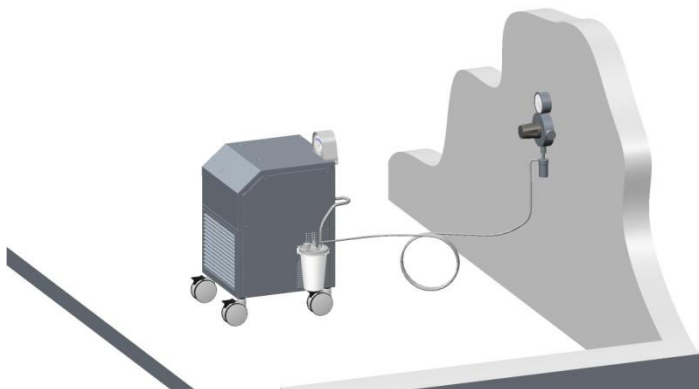


Slika 11) Pregled kompleta za zbiranje aerosola 3T: 1 = sesalna posoda, 2 = prednameščen pravokotni priključek, 3 = cev za povezavo z grelnohladilnim sistemom, 4 = cev vira vakuumu

8. Kratko cev dolžine 46 cm (1,5 čevljev) za povezavo z grelnohladilnim sistemom 3 (glejte sliko 11) priključite na odtok za izlito tekočino grelnohladilnega sistema in jo nato priključite na priključek (P) na pokrovu posode (glejte slike 8, 9 in 10).
Pozor: kratke cevi dolžine 46 cm (1,5 čevljev) za povezavo z grelnohladilnim sistemom ne priključite na osrednji vakuumski priključek (V) (glejte sliko 8), saj lahko to povzroči izpostavljenost hidrofobnega filtra vodi in omeji vakuumski pretok v posodo.
9. Cev vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" 4 s prednameščenim pravokotnim priključkom 2 (glejte sliko 11) priključite na vakuumski priključek (V) (glejte slike 8, 9 in 10), pri čemer poskrbite, da je cev pravilno priključena in ni zvita.
10. Če potrebujete daljšo cev za dostop do vira vakuumu, priključite podaljševalno vakuumsko cev dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" in priključkom na cev vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" 4 (glejte sliko 11).
- Opomba: če jo potrebujete, je treba podaljševalno vakuumsko cev naročiti posebej; REF. 050900111.**
11. Drugi konec cevi vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" 4 (glejte sliko 11) priključite na reguliran vir vakuumu (glejte sliko 12).

Pozor: cev vira vakuumu mora biti priključena na regulator vakuumu za nadzor in prilagajanje pretoka v komplet za zbiranje aerosola 3T. Raven vakuumu ne sme preseči 640 mm Hg (25" Hg).

Opomba: priporočljiva je uporaba varnostnega vsebnika za zajem izlize tekočine, ki je povezana z reguliranim virom vakuumu, da se prepreči vhod tekočine v medicinsko-kirurški vakuumski sistem.



Slika 12) Komplet za zbiranje aerosola 3T, povezan s sistemom 3T in reguliranim virom vakuumu z varnostnim vsebnikom za zajem izlize tekočine

12. Preverite, ali vsi pokrovčki in priključki pravilno tesnijo.
13. Datum namestitve zapišite na nalepko (L), ki se nahaja na pokrovu (glejte sliko 8)

Pozor: komplet za zbiranje aerosola 3T je treba zamenjati 3 dni po namestitvi. Zamenjati ga je treba tudi po zamenjavi vode v grelno-hladilnem sistemu 3T ali razkuževanju sistema.



Slika 13) Merilnik vakuumu v rezervoarju s kazalcem v območju, ki je sprejemljivo za delovanje sistema, in prilagoditveni vijak na spodnjem delu merilnika

14. Izključite grelno-hladilni sistem 3T in prilagodite vir vakuumu tako, da merilnik vakuumu v rezervoarju na grelno-hladilnem sistemu 3T kaže približno 50 Pa (glejte sliko 13).
15. Vključite grelno-hladilni sistem 3T in prilagodite vir vakuumu med delovanjem, da merilnik vakuumu v rezervoarju na grelno-hladilnem sistemu 3T kaže med 21 in 100 Pa (glejte sliko 13).

Opozorilo: uporaba grelno-hladilnega sistema 3T z ravnjo vakuumu, ki je na merilniku vakuumu v rezervoarju označena z rdečim območjem, omejuje sposobnost pripomočka za enkratno uporabo, da zbira aerosol iz rezervoarjev za vodo grelno-hladilnega sistema 3T.

Za možne ukrepe glejte razdelek »Odpravljanje težav«.

Opomba: priporočljivo je, da pri nastavitvi postopka preverite raven vakuumu na merilniku vakuumu v rezervoarju.

16. Ne odklopite vira vakuumu, dokler je grelno-hladilni sistem 3T vključen. Ko je grelno-hladilni sistem 3T izključen, odklopite cev vira vakuumu z regulatorja vakuumu.

Opozorilo: če uporabljate grelno-hladilni sistem 3T brez priključenega vira vakuumu, se aerosol ne bo zbiral iz vodnih rezervoarjev.

17. Po koncu postopka izpraznite zunanje tokokroge v skladu s spodnjim postopkom, da preprečite izliv prevelike količine vsebine iz rezervoarjev:

Opozorilo: korakov za praznjenje zunanjih tokokrogov ne izvajajte, dokler bolnik ne zapusti operacijske sobe, da preprečite nevarnost izpostavljenosti bolnika aerosolu.

- Prepričajte se, da sta vir vakuumu in komplet za zbiranje aerosola 3T povezana
- Zaprite ventil tokokroga za kardioplegijo in tokokrog izpraznite v skladu z ločenimi navodili za uporabo grelno-hladilnega sistema 3T (voda bo začela teči v rezervoarje za kardioplegijo)
- Zaprite ventil tokokroga prvega bolnika in ga izpraznite v skladu z ločenimi navodili za uporabo grelno-hladilnega sistema 3T (voda bo začela teči v rezervoar bolnika in se morda začela izlivati iz rezervoarja v posodo)
- Če uporabljate tokokrog drugega bolnika in se je sesalna posoda pri

praznjenju tokokroga prvega bolnika napolnila z več kot 0,5 litra vsebine, postopek nadaljujte v skladu z naslednjimi koraki:

- Izpraznite sesalno posodo v skladu z naslednjimi koraki:

Opozorilo: ker je vsebina posode potencialno nevarna zaradi možnega zbiranja aerosolnih bakterij, uporabite primerno osebno zaščitno opremo in z vsebino sesalne posode ravnejte ustrezno.

Opozorilo: hidrofobnega filtra pokrova sesalne posode ne izpostavljajte vodi znotraj posode, saj se bo filter zatesnil, kar bo povzročilo zaustavitev vakuumskega pretoka in omejilo zmogljivost pripomočka za enkratno uporabo, da zbira aerosol iz rezervoarjev za vodo grelno-hladilnega sistema 3T.

Opozorilo: posode ne dvigujte za pokrov, saj se zaradi teže vsebine pokrov lahko loči od posode

- Izključite grelno-hladilni sistem 3T.
- Kratko cev dolžine 46 cm (1,5 čevljev) za povezavo z grelno-hladilnim sistemom 3 (glejte sliko 11) odklopite s priključka (P) na pokrovu sesalne posode (glejte slike 8, 9 in 10)
- Cev vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" 4 s prednameščenim pravokotnim priključkom 2 (glejte sliko 11) odklopite z vakuumskega priključka (V) na pokrovu sesalne posode (glejte slike 8, 9 in 10)
- Odprite pokrovček nastavka za natanjanje (S) (glejte slike 7 in 8)
- Sesalno posodo izpraznite v skladu s pravilnikom bolnišnice
- Kratko cev dolžine 46 cm (1,5 čevljev) za povezavo z grelno-hladilnim sistemom 3 (glejte sliko 11) znova priključite na priključek (P) na pokrovu sesalne posode (glejte slike 8, 9 in 10)
- Cev vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" 4 s prednameščenim pravokotnim priključkom 2 (glejte sliko 11) znova priključite na vakuumski priključek (V) na pokrovu sesalne posode (glejte slike 8, 9 in 10)
- Pokrovček čvrsto namestite na ustreznih nastavek za natanjanje (S) (glejte slike 7 in 8).
- Vključite grelno-hladilni sistem 3T, da omogočite praznjenje tokokrog drugega bolnika.

■ Rezervoar bolnika lahko spraznite prek ventila za drenažo rezervoarja tokokroga bolnika, dokler ne začne oranžna lučka LED utripati. Ko oranžna lučka LED utripa, zaprite ventil za drenažo rezervoarja

■ Ventil tokokroga zaprite in tokokrog drugega bolnika izpraznite v skladu z ločenimi navodili za uporabo grelno-hladilnega sistema 3T (voda bo začela teči v rezervoar bolnika).

18. Če se med praznjenjem zunanjega tokokroga sesalna posoda napolni z vodo iz odtoka za izlito tekočino grelno-hladilnega sistema, izpraznite sesalno posodo po koncu postopka, kot je opisano v koraku 17 zgoraj.

Pozor: če je sesalna posoda popolnoma napolnjena z vodo in je hidrofobni filter pod priključkom vira vakuumu izpostavljen vodi, zamenjajte komplet za zbiranje aerosola 3T, da preprečite zmanjšanje zmogljivosti vakuumu zaradi zamašitve hidrofobnega filtra, ki je v stiku z vodo. Zaradi izpostavljenosti vodi bo hidrofobni filter blokiral pretok zraka ter zmanjšal in zaustavil vakuumski pretok v posodo, pri čemer se bo zmanjšala zmogljivost pripomočka za enkratno uporabo za zbiranje aerosola iz rezervoarjev za vodo grelno-hladilnega sistema 3T.

ODSTRANJEVANJE

Posodo in cevi odstranite v 3 koledarskih dneh od namestitve. Preverite datum namestitve na nalepki na pokrovu sesalne posode, kot je navedeno v koraku 13 »NAVODIL ZA UPORABO«.

Pozor: med postopkom razkuževanja grelno-hladilnega sistema 3T naj bo rabljen komplet za zbiranje aerosola 3T nameščen, pri čemer mora biti vir vakuumu odklopljen.

Pred začetkom postopka razkuževanja odklopite cev vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" s sesalne posode, da preprečite uhajanje hlapov sredstva za razkuževanje v vir vakuumu.

Po končanem postopku razkuževanja zamenjajte komplet za zbiranje aerosola 3T.

1. Izključite grelno-hladilni sistem 3T.
2. Kratko cev dolžine 46 cm (1,5 čevljev) za povezavo z grelno-hladilnim sistemom 3 (glejte sliko 11) odklopite z odtoka za izlito tekočino grelno-hladilnega sistema (glejte slike 9 in 10).
3. Cev vira vakuumu dolžine 366 cm (12 čevljev) z notranjim premerom 1/4" 4 (glejte sliko 11) odklopite z vira vakuumu (glejte sliko 12).
4. Sesalno posodo odstranite iz držala sesalne posode.
5. Komplet za zbiranje aerosola 3T odnesite na območje za odstranitev.

Opozorilo: posode ne dvigujte za pokrov, saj se zaradi teže vsebine pokrov lahko loči od posode
6. Komplet za zbiranje aerosola 3T odstranite v skladu s pravilnikom bolnišnice.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

- Če izmerjeni pritisk znotraj rezervoarja grelno-hladilnega sistema 3T ni večji od 21 Pa (glejte sliko 13), prilagodite regulator vakuuma tako, da kazalec merilnika vakuuma rezervoarja doseže sprejemljivo območje za delovanje (glejte sliko 13).
- Če pride med postopkom do zmanjšanja vakuuma, preverite, ali vir vakuuma deluje, ali je posoda pravilno zatesnjena in ali so vsi priključki zatesnjeni ter se prepričajte, da cevi niso zvite.
- Če je sesalna posoda popolnoma napolnjena z vodo, zamenjajte komplet za zbiranje aerosola 3T, da preprečite zmanjšanje zmogljivosti vakuuma zaradi zamašitve hidrofobnega filtra, ki je v stiku z vodo. Zaradi izpostavljenosti vodi bo hidrofobni filter blokiral pretok zraka ter zmanjšal in zaustavil vakuumski pretok v posodo, pri čemer se bo zmanjšala zmogljivost pripomočka za enkratno uporabo za zbiranje aerosola iz rezervoarjev za vodo sistema 3T.
- Če pride med postopkom do zmanjšanja vakuuma, je pretok zraka morda oviran. Preverite, ali sta vir vakuuma in varnostni vsebnik za zajem izlite tekočine zamašena.
- Če ne opazite nobenih zamašitev in je vakuum še vedno zmanjšan, odprite servisni priključek merilnika vakuuma, ki se nahaja na zadnji strani naprave (glejte sliko 14). Če odprete servisni priključek tako, da odstranite zamašek luer lock, bo zračni pretok vira vakuuma odstranil možne zamašitve znotraj cevi za spremljanje pritiska v notranjosti sistema 3T. Ponovno namestite zamašek luer lock in preverite, ali je bila zamašitev odstranjena.

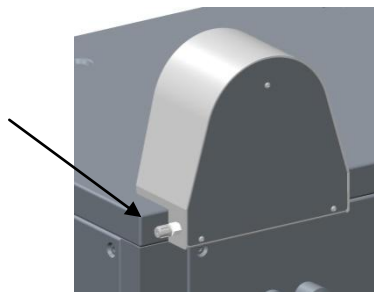


Figure 14) Servisni priključek merilnika vakuuma

- Če je vakuum še vedno zmanjšan, v servisnem priključku s sterilno iglo povečajte zračni tlak, tako da v servisni priključek vnesete približno 30 cc zraka. Ponovno namestite zamašek luer lock in preverite, ali je bila zamašitev odstranjena.

ŠTEVILKE DELOV

Komplet za zbiranje aerosola 3T	050900100
Podaljševalna vakuumaska cev z notranjim premerom 1/4" in priključkom, 366 cm (12 čevljev)	050900111

Komplet za zbiranje aerosola 3T ob dobavi ni sterilen in je namenjen 3-dnevni uporabi. Po uporabi ga zavrzite v skladu z bolnišničnimi postopki.

OZNAČEVANJE

	Pozor, glejte navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo (bel simbol na modrem ozadju)
	Številka serije
	Številka naročila
	Velja samo v ZDA: Prodaja (in predpisovanje) je dovoljena samo zdravnikom
	Količina
	Proizvajalec

	Uporabno do
	Zavrzite komplet za zbiranje aerosola 3T v treh koledarskih dneh od datuma namestitve, ki je naveden na nalepki
	Zavarujte pred vročino
	Shranjujte na suhem mestu

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Za kupce v Združenih državah Amerike

Če morate izdelek iz kakršnegakoli razloga vrniti proizvajalcu, morate pred pošiljanjem izdelka od podjetja Sorin Group USA, Inc. pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA).

Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v izvorni ali enakovredni embalaži, da preprečite poškodbe med dostavo. Izdelek mora biti ustrezno označen s številko RGA in oznako, da pošiljka vsebuje biološko nevarno vsebino.

Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi vsebniki za pošiljanje, ustreznim označevanjem in številko RGA, lahko pridobite od koordinatorskega oddelka za zagotavljanje kakovosti (800-650-2623) podjetja Sorin Group USA, Inc.

POZOR: za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelka za vračilo je odgovorna zdravstvena ustanova. Izdelkov, izpostavljenih boleznim, ki se prenašajo s krvjo, ne vračajte.

Naslov za vračanje izdelkov je:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Za kupce zunaj Združenih držav Amerike

Če morate zaradi kakršnega koli razloga izdelek vrniti, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika, ki vam bo zagotovil navodila za vračilo.

Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v izvorni ali enakovredni embalaži, da preprečite poškodbe med dostavo.

POZOR: za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelka za vračilo je odgovorna zdravstvena ustanova. Izdelkov, izpostavljenih boleznim, ki se prenašajo s krvjo, ne vračajte.

Komplet za zbiranje aerosola 3T • Navodila za uporabo

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Nemčija

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Faks: +49/(0)89/32301-555

Vse pravice pridržane, predvsem pravice za kopiranje, distribucijo in prevajanje. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno razmnoževati – s fotokopiranjem, slikanjem ali drugače – oziroma elektronsko shraniti, urediti, kopirati ali distribuirati brez pisnega dovoljenja podjetja SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Ime »Stöckert®« je registrirana blagovna znamka.

Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike oziroma zdravniško naročilo.

Izdelano za:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Nemčija
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Faks: +49/(0)89/32301-555

Dobavitelj za ZDA: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
telefon: 800.221.7943 telefon: 303.425.5508
faks: 303.467.6584



5. ábra) A rendszer hátsó falára erősített rögzítőkeret.

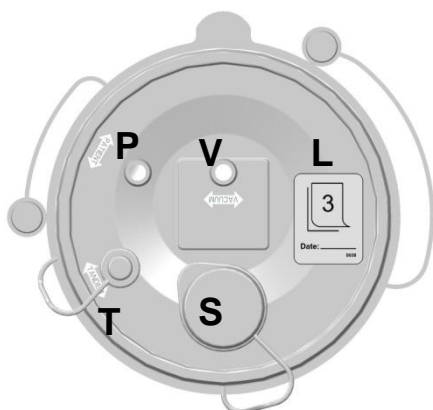


6. ábra) Felfelé álló rögzítőkeret felszerelés vagy eltávolítás során.

3. Vegye ki az összetevőket a csomagolásból.
4. Helyezze a tartály fedelét a tartályra, majd határozottan körben nyomja le a széleit (lásd a 7. ábrát).

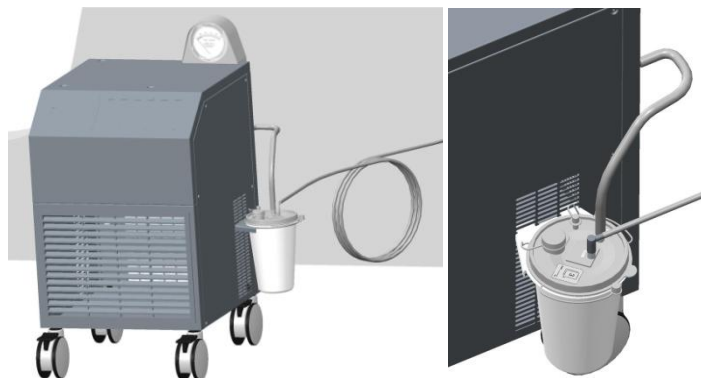


7. ábra) A tartály fedelének felhelyezése a tartályra



8. ábra) A tartályfedél részeinek áttekintése: P = melegítő-hűtő csatlakozási port, V = vákuum port, T = tandem port (az ábrán felhelyezett tandem port-sapkával látható), S = kiöntőnyílás (az ábrán felhelyezett kiöntőnyílás-sapkával látható), L = címke, melyre a beszerelés dátumát kell feljegyezni. A hidrofób szűrő az eszközben, a vákuum port alatt található.

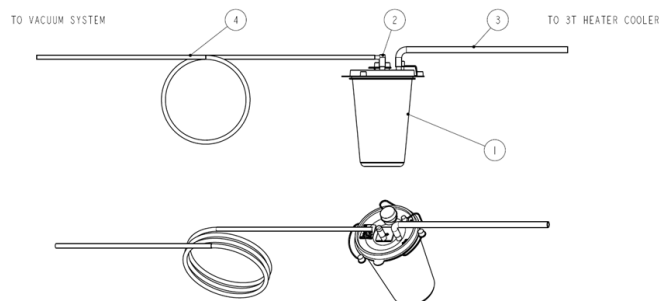
5. Helyezze fel a kiöntőnyílás-sapkát a kiöntőnyílásra (S) (lásd a 7. és 8. ábrát).
6. Helyezze fel a tandem port -sapkát a tandem portra (T) (lásd a 7. és 8. ábrát).
7. Helyezze a fedéllel ellátott szívótartályt a szívótartálytartóba (lásd a 9. és 10. ábrát).



9. ábra) Fedéllel ellátott szívótartályt az oldalfalra rögzített szívótartálytartóban



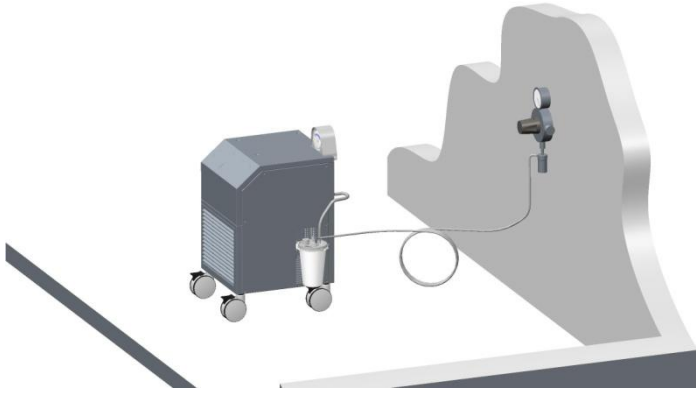
10. ábra) Fedéllel ellátott szívótartályt a hátsó falra rögzített szívótartálytartóban



11. ábra) A 3T vízpáragyűjtő készlet részei: 1 = szívótartály, 2 = előre felszerelt derékszögű csatlakozó, 3 = melegítő-hűtő csővezeték, 4 = vákuumforrás csővezeték

8. A rövidebb, 46 cm-es (1,5 láb) melegítő-hűtő csatlakozócsövet (3) (lásd a 11. ábrát) csatlakoztassa a melegítő-hűtő rendszer túlfolyókimenetéhez, valamint a tartályfedél (P) portjához (lásd a 8., 9. és 10. ábrákat).
Vigyázat: A rövidebb, 46 cm-es (1,5 láb) melegítő-hűtő csatlakozócsövet ne csatlakoztassa a központi vákuumforrás portjához (V) (lásd a 8. ábrát), mert így víz kerülhet a hidrofób szűrőre, és korlátozhatja a vákuum erősségét a tartályban.
9. Csatlakoztassa a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű, derékszögű csatlakozóval (2) ellátott vákuumforrás-csővet (4) (lásd a 11. ábrát) a vákuum porthoz (V) (lásd a 8., 9. és 10. ábrát), és győződjön meg róla, hogy a csövek teljes mértékben a portokban vannak-e, illetve nincsenek-e megtörve.
10. Ha a vákuumforrás eléréséhez további csővezetékre volna szükség, csatlakoztassa a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű, csatlakozóval ellátott hosszabbító vákuumcsövet a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű vákuumforrascsőhöz (4) (lásd a 11. ábrát).
MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a hosszabbító vákuumcső külön is megrendelhető (cikkszám: 050900111).
11. Csatlakoztassa a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű vákuumforrascső (4) (lásd a 11. ábrát) másik végét a szabályozott vákuumforrashoz (lásd a 12. ábrát).
Vigyázat: A vákuumforrascsővet egy vákuumszabályozóhoz kell csatlakoztatni, hogy szabályozni tudja a 3T vízpáragyűjtő készlet vákuumát. Ne lépje túl a 640 Hgmm (25 Hg") értéket.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott egy biztonsági túlfolyócsapdát csatlakoztatni a szabályozott vákuumforráshoz, hogy ne kerülhessen folyadék a kórházi vákuumrendszerbe.



12. ábra) Egy 3T vízpáragyűjtő készlet, mely egy 3T melegítő-hűtő rendszerhez és egy biztonsági túlfolyócsapdával ellátott szabályozott vákuumforráshoz csatlakozik

12. Ellenőrizze, hogy a sapkáknál és a csatlakozásoknál nem szivárogo-e a rendszer.
13. A fedélen található címkére (L) írja fel a beszerelés dátumát (lásd a 8. ábrát)

Vigyázat: A 3T vízpáragyűjtő készletet a beszerelés napjától számított 3 napon belül le kell cserélni. A 3T melegítő-hűtő rendszer vízének lecserélésekor vagy egy fertőtlenítési folyamatot követően is le kell cserélni.



13. ábra) Tartály vákuummérője a megfelelő működési tartományban és a mérőműszer alsó részén található beállítócsavar

14. Kikapcsolt 3T melegítő-hűtő rendszer mellett úgy állítsa be a vákuumforrást, hogy a 3T melegítő-hűtő rendszer tartályának vákuummérője körülbelül 50 Pa értéket mutasson (lásd a 13. ábrát).
15. Kapcsolja be a 3T melegítő-hűtő rendszert, majd használat közben a vákuumforrást úgy állítsa be, hogy a 3T melegítő-hűtő rendszer tartályának vákuummérője 21 Pa és 100 Pa között legyen (lásd a 13. ábrát).

Figyelem: Ha a 3T melegítő-hűtő rendszert úgy használja, hogy a tartály vákuummérője a piros sávban van, azzal korlátozza a gyűjtőrendszer hatékonyságát, hogy összegyűjtse a 3T melegítő-hűtő rendszer víztartályaiból származó vízpárát.

A lehetséges megoldásokért tekintse meg a „Hibaelhárítás” című részt.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott az előkészítési ellenőrzőlistára felvenni a tartály vákuumszintjének ellenőrzését.

16. Addig ne válassza le a vákuumforrást, amíg a 3T melegítő-hűtő rendszert ki nem kapcsolta. Miután kikapcsolta a 3T melegítő-hűtő rendszert, válassza le a vákuumforráscsövet a vákuumszabályozóról.

Figyelem: Ha a 3T melegítő-hűtő rendszert vákuumforrás nélkül használja, akkor a víztartályokból származó vízpára nem kerül összegyűjtésre.

17. Ha az eljárás végén nem szeretné, hogy a tartály túlsorduljon, a következő folyamat szerint ürítse ki a külső köröket:

Figyelem: Addig ne ürítse ki a külső köröket, amíg a beteg műtőben tartózkodik, mert fennáll a vízpárának való kitétség veszélye.

- Győződjön meg róla, hogy a vákuumforrás csatlakoztatva van-e a 3T vízpáragyűjtő készlethez.
- Zárja le a kardioplégias kör szelepét, és a 3T melegítő-hűtő rendszer használati útmutatója alapján ürítse ki a kardioplégias kört (a víz visszafolyik a kardioplégias tartályba)
- Zárja le az 1. betegkör szelepét, és a 3T melegítő-hűtő rendszer használati útmutatója alapján ürítse ki az 1. betegkört (a víz visszafolyik a betegtartályba, és előfordulhat, hogy tartályból túlfolyik a szivótartályba)
- Ha használ 2. betegkört, és az 1. betegkör kiürítésével már legalább 0,5 liter folyadékot jutott a szivótartályba, a következő lépések szerint járjon el:
 - A következő lépések szerint ürítse ki a szivótartályt:

Figyelem: Mivel a szivótartály tartalma potenciális veszélyt jelenthet a begyűjtött légnemű baktériumok miatt, ezért

használjon személyi védőfelszerelést (PPE), és ezt szem előtt tartva bányon a tartály tartalmával.

Figyelem: A tartályban lévő víz ne kerüljön kapcsolatba a fedél hidrofób szűrőjével, mert ez esetben a szűrő eltömődik és a vákuum megszűnik, így a gyűjtőrendszer csak korlátozottan lesz képes összegyűjteni a 3T melegítő-hűtő rendszer víztartályaiból származó vízpárát.

Figyelem: A tartályt ne a fedélnél fogva emelje fel, mert a tartály tartalmának súlya miatt a fedél leválhat a tartályról.

- Kapcsolja ki a 3T melegítő-hűtő rendszert.
- Válassza le a rövidebb, 46 cm-es (1,5 láb) melegítő-hűtő csatlakozócsövet (3) (lásd a 11. ábrát) a szivótartály fedelén található (P) portról (lásd a 8., 9. és 10. ábrákat).
- Válassza le a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű, derékszögű csatlakozóval (2) ellátott vákuumforráscsövet (4) (lásd a 11. ábrát) a szivótartály fedelén található vákuum portról (V) (lásd a 8., 9. és 10. ábrákat).
- Távolítsa el a kiöntőnyílás sapkáját (S) (lásd a 7. és 8. ábrákat).
- A kórházi előírás alapján ürítse ki a szivótartályt.
- Csatlakoztassa újra a rövidebb, 46 cm-es (1,5 láb) melegítő-hűtő csatlakozócsövet (3) (lásd a 11. ábrát) a szivótartály fedelén található (P) porthoz (lásd a 8., 9. és 10. ábrákat).
- Csatlakoztassa újra a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű, derékszögű csatlakozóval (2) ellátott vákuumforráscsövet (4) (lásd a 11. ábrát) a szivótartály fedelén található vákuum porthoz (V) (lásd a 8., 9. és 10. ábrákat).
- Helyezze vissza a sapkát a kiöntőnyílásra (S) (lásd a 7. és 8. ábrát).
- Kapcsolja be a 3T melegítő-hűtő rendszert, hogy kiürítse a 2. betegkört.
 - Vagy a betegkör tartályleeresztő szelepén keresztül eressze le a vizet a betegtartályból, amíg a narancssárga LED villogni nem kezd. Ekkor zárja el a tartályleeresztő szelepet.
 - Zárja le a kör szelepét, majd a 3T melegítő-hűtő rendszer használati útmutatója alapján ürítse ki a 2. betegkört (a víz visszafolyik a betegtartályba).

18. Ha a külső kör ürítése során a szivótartály megtelne a melegítő-hűtő rendszer túlfolyó kimenetéből származó vízzel, a 17. pontban ismertetett eljárás szerint ürítse ki a szivótartályt.

Vigyázat: Ha a szivótartály teljesen megtelt vízzel, és az elérte a vákuumforrás port alatt található hidrofób szűrőt, cserélje ki a 3T vízpáragyűjtő készletet, mivel az eltömődött hidrofób szűrő meggátolja a vákuum kialakítását a rendszerben. A vízzel érintkezett hidrofób szűrő eltömődik és gátolja a levegő áramlását, így megszűnik a vákuum és a gyűjtőrendszer csak korlátozottan lesz képes összegyűjteni a 3T melegítő-hűtő rendszer víztartályaiból származó vízpárát.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A beszereléstől számított 3 naptári napon belül a tartályt és a csövezetéseket ki kell cserélni. Ellenőrizze a beszerelés dátumát, mely a jelen „HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ” 13. pontja alapján a szivótartály fedelére írva található.

Vigyázat: A 3T melegítő-hűtő rendszer fertőtlenítéskor hagyja a használt 3T vízpáragyűjtő készletet a vákuumforráshoz csatlakoztatva.

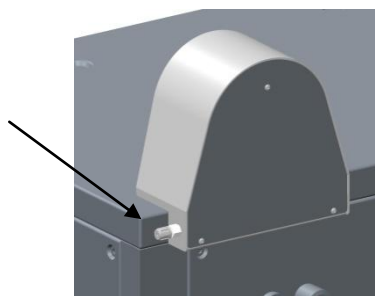
Annak érdekében, hogy a fertőtlenítő gőz ne kerülhessen be a vákuumforrásban, a fertőtlenítési eljárás megkezdése előtt válassza le a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű vákuumforrás-csövet a szivótartályról.

A fertőtlenítési eljárást követően cserélje ki a 3T vízpáragyűjtő készletet.

1. Kapcsolja ki a 3T melegítő-hűtő rendszert.
 2. Válassza le a rövidebb, 46 cm-es (1,5 láb) melegítő-hűtő csatlakozócsövet (3) (lásd a 11. ábrát) a melegítő-hűtő rendszer túlfolyó kimenetéről (lásd a 9. és 10. ábrákat).
 3. Válassza le a 366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű vákuumforráscsövet (4) (lásd a 11. ábrát) a vákuumforrásról (lásd a 12. ábrát).
 4. Vegye ki a szivótartályt a tartóból.
 5. Vigye a 3T vízpáragyűjtő készletet az ártalmatlanítási területre.
- Figyelem:** A tartályt ne a fedélnél fogva emelje fel, mert a tartály tartalmának súlya miatt a fedél leválhat a tartályról.
6. A kórházi előírás alapján ártalmatlanítsa a 3T vízpáragyűjtő készletet.

HIBAEHÁRÍTÁS

- Ha a 3T melegítő-hűtő rendszer tartályában a nyomás nem éri el a 21 Pa értéket (lásd a 13. ábrát), a vákuumforrás szabályozóját úgy állítsa be, hogy a tartály vákuummérőjének tüje megfelelő tartományban legyen (lásd a 13. ábrát).
- Ha használat közben megszűnne a vákuum, ellenőrizze, hogy a vákuumforrás üzemel-e, hogy a tartály megfelelően zárt-e, hogy az összes csatlakozás megfelelő-e, valamint a csövezetékek nincsenek-e megtörve.
- Ha a szívótartály teljesen megtelt vízzel, cserélje ki a 3T vízpáragyújtó készletet, mivel az eltömődött hidrofób szűrő meggátolja a vákuum kialakítását a rendszerben. A vízzel érintkezett hidrofób szűrő eltömődik és gátolja a levegő áramlását, így megszűnik a vákuum és a gyűjtőrendszer csak korlátozottan lesz képes összegyűjteni a 3T melegítő-hűtő rendszer víztartályaiból származó vízpárát.
- Ha használat közben megszűnne a vákuum, ennek oka lehet a vákuumforrás eltömődése. Ellenőrizze, hogy a vákuumforrás és a biztonsági túlfolyócsapda nincs-e eltömődve.
- Ha nem talált eltömődést, de vákuum továbbra sincs, nyissa ki a gép hátulján található vákuummérő szerviznyílást (lásd a 14. ábrát). A luerzárás sapka eltávolításával kinyithatja a szervizportot, így a vákuumforrás levegőáramlása eltávolíthatja az esetleges eltömődést a 3T melegítő-hűtő rendszer belső nyomásmonitorozó ágából. Helyezze vissza a luerzárás sapkát, és győződjön meg arról, hogy az eltömődés megszűnt.



14. ábra) Vákuummérő szerviznyílása

- Ha vákuum továbbra sincs, egy steril fecskendővel fújjon körülbelül 30 cm³ levegőt a szerviznyílásba. Helyezze vissza a luerzárás sapkát, és győződjön meg arról, hogy az eltömődés megszűnt.

CIKKSZÁMOK

3T vízpáragyújtó készlet	050900100
366 cm-es (12 láb), 1/4" belső átmérőjű, csatlakozóval ellátott hosszabbító vákuumcső	050900111

A 3T vízpáragyújtó készlet nem steril formában kerül kiszállításra, és 3 naptári napig használható.

Használat után a kórházi előírások alapján ártalmatlanítsa.

SZIMBÓLUMOK

	Figyelem, lásd a használati útmutatót!
	Kövesse a használati útmutatót (fehér szimbólum kék háttér előtt)
	Tételkód
	Rendelési szám
	Csak az Egyesült Államokra vonatkozik: Kizárólag orvosok által (és rendelvényre) értékesíthető
	Mennyiség
	Gyártó
	Felhasználható

	A 3T vízpáragyújtó készletet a címkére írt beszerelési dátumtól számított 3 naptári napon belül cserélje ki
	A hőtől óvni kell!
	Tartsa szárazon!

HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAJUTTATÁSA

Az Egyesült Államokban lévő ügyfelek részére

Amennyiben a terméket bármely okból vissza kell küldeni a Sorin Group USA, Inc. részére, elszállítása előtt visszáru engedélyezési (returned good authorisation, RGA) számat kell kérni a Sorin Group USA Inc. cégtől.

Amennyiben a termék vérről vagy testnedvvel érintkezett, csomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni. Vagy az eredeti, vagy azzal egyenértékű kartonban kell szállítani, hogy szállítás közben ne sérüljön, és a jelölésnek tartalmaznia kell az RGA számat, valamint annak megjelölését, hogy a szállítmány tartalma biológiailag veszélyes természetű.

A tisztításra és az anyagokra, például a megfelelő szállítódobozokra, címkékre vonatkozó tájékoztatás, valamint az RGA szám a Sorin Group USA, Inc., Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623) szervezeti egységétől kérhető.

VIGYÁZAT: Az egészségügyi intézmény felelőssége a visszárua kerülő termék megfelelő előkészítése és azonosítása. A vér útján terjedő fertőző betegségeknek kitett termék visszárua tilos.

A visszáru küldési címe:
Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Az Egyesült Államok területén kívüli ügyfelek részére

Ha ezt a terméket bármilyen okból vissza kell küldenie, további útmutatásért, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazó képviselőjével.

Amennyiben a termék vérről vagy testnedvvel érintkezett, csomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni. Az eszközt az eredeti, vagy azzal egyenértékű kartonban kell szállítani, hogy szállítás közben ne sérüljön.

VIGYÁZAT: Az egészségügyi intézmény felelőssége a visszárua kerülő termék megfelelő előkészítése és azonosítása. A vér útján terjedő fertőző betegségeknek kitett termék visszárua tilos.

3T vízpáragyújtó készlet • Használati útmutató

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Németország

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Minden jog fenntartva, beleértve a sokszorosítás, terjesztés és fordítás jogát is. A jelen dokumentum egyik része sem sokszorosítható – fénymásolás, mikrofilm vagy egyéb úton –, valamint egyik része sem tárolható, szerkeszthető, illetve terjeszthető elektronikus úton a SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH. írásos engedélye nélkül.

A „Stöckert®” név bejegyzett védjegy.

Figyelem: Az USA szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvosi rendelvényre vagy orvos által értékesíthető.

Gyártja:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Németország
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Az Egyesült Államokban forgalmazza: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
Tel.: 800 221 7943 vagy 303 425 5508
Fax: 303 467 6584

3T AEROZOLIO SURINKIMO PRIETAISAS

NR.: 050900100

Šis dokumentas papildo dabartinę šildymo-vėsinimo sistemos 3T naudojimo instrukciją ir turi būti naudojamas kartu su ja.

IVADAS

3T aerozolio surinkimo prietaisas surenka naudojimo metu šildymo-vėsinimo sistemos 3T vandens rezervuaruose susidariusį aerozolį. Šis 3T aerozolio surinkimo prietaisas pakeičia šildymo-vėsinimo sistemos 3T naudojimo instrukcijoje minimo nutekėjimo butelio naudojimą.

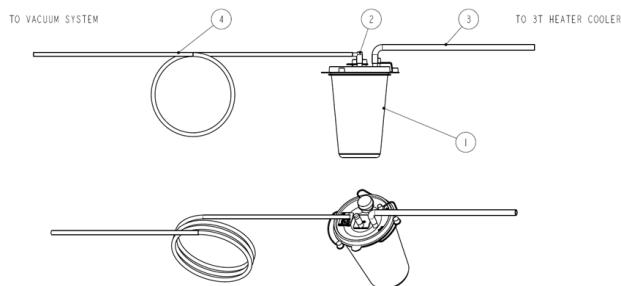
Atidžiai perskaitykite visą informaciją Tinkamai nesilaikant šių instrukcijų, aerozolis gali pasklisti iš šildymo-vėsinimo sistemos 3T į aplinką.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Stöckert“ šildymo-vėsinimo sistema 3T naudojama su „Stöckert S3“ ir (arba) bet koku kitu širdies-plaučių aparatu, turinčiu atskirą, iki 6 val. veikiančią ekstrakorporinės perfuzijos temperatūros kontrolę.

PRIETAISAS

3T aerozolio surinkimo prietaisą sudaro siurbimo kanistras, siurbimo kanistro dangtelis ir du vamzdeliai. Ilgesnis vamzdelis turi jungtį (žr. 1 pav.).



1 pav. 3T aerozolio surinkimo prietaisas: 1 = siurbimo kanistras, 2 = iš anksto prijungta dešinioji jungtis, 3 = šildytuvo-vėsintuvo prijungimo linija, 4 = vakuuminio įtaiso linija

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su šiuo vienkartinį prietaisu rekomenduojama naudoti centrinį lignonės vakuuminį įtaisą. Vakuuminio įtaiso srauto galia turėtų būti 20 l/min arba didesnė.
- Jei centrinio lignonės vakuuminio įtaiso nėra, reikia naudoti nešiojamą vakuumo sistemą, galinčią pernešti 20 l/min srautą pagal medicininei siurbimo įrangai taikomą standartą ISO 10079-1. Nešiojamasis vakuuminis įtaisas turi būti medicininės paskirties ir atitikti IEC 60601-1 bei IEC 60601-1-2 reikalavimus.
- Nedėkite ant šildymo-vėsinimo sistemos 3T nešiojamosios vakuumo sistemos ar kokio nors kito objekto.
- Informacijos apie rekomenduojamą siurblio naudojimą operacinėje ieškokite nešiojamosios vakuumo sistemos tiekėjo montavimo ir naudojimo instrukcijose.
- Kad išvengtumėte sutrikimų operacinės laminarinio tekėjimo srityje, pasirūpinkite, kad nešiojamoji vakuumo sistema būtų pastatyta taip, kad išmetamųjų dujų srautas būtų nukreiptas ne į darbinį lauką, o į išmetamųjų dujų ventiliavimo sistemą.
- Pasirinktos vakuumo sistemos maitinimo šaltiniai turi būti prijungti prie pagalbinio energijos tiekimo generatoriaus, kad naudojimo metu nebūtų nutrauktas maitinimas.
- Jei naudojant 2 paciento kontūrą vandens lygis sumažėja iki tokio lygio, kad užsidega raudona paciento rezervuaro lemputė, ir reikia pakoreguoti vandens rezervuaro lygį, pilkite tik iš anksto sumaišytą vandens / H₂O₂ tirpalą, kaip nurodyta atskiroje šildymo-vėsinimo sistemos 3T naudojimo instrukcijoje. Tokiu atveju vandens pilkite tol, kol užsidegs pirma žalia lemputė.
- 3T aerozolio surinkimo prietaisas gali būti naudojamas 3 kalendorines dienas.
- Norėdami sužinoti 3T aerozolio surinkimo prietaiso galiojimo pabaigos datą, žr. montavimo datą, nurodytą ant siurbimo kanistro dangtelio, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų 13 punkte.
- Siurbimo kanistras neskirtas naudoti kaip matavimo prietaisas.
- Siurbimo kanistro turinys gali būti pavojingas dėl galimai surinktų aerozoluotų bakterijų. Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones (AAP) ir elkitės atsargiai.
- Laikykite tamsioje vietoje: ilgalaikis šviesos poveikis gali turėti įtakos gaminio veikimui, ir jis gali naudojimo metu sulūžti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ĮSPĖJIMU nurodomos sunkios šalutinės reakcijos ir potencialūs saugumo pavojai praktikuojančiam gydytojui ir (arba) pacientui tinkamai arba netinkamai naudojant prietaisą, taip pat naudojimo apribojimai ir priemonės, kurių reikia imtis tokiais atvejais.

PERSPĖJIMU nurodoma, kam praktikuojantis gydytojas turi skirti ypatingą dėmesį, kad prietaisas būtų naudojamas saugiai ir efektyviai.

1. Prieš pradėdami procedūrą, kol šildytuvus-vėsintuvus ir vakuuminis įtaisas yra išjungti, patikrinkite, ar rezervuaro vakuumo vožtuvo indikatorius ant šildytuvo-vėsintuvo nustatytas į padėtį 0 (žr. 2 pav.). Jei reikia, naudodami ant vožtuvo apatinės esantį reguliavimo varžtą nustatykite indikatorius adatą ties 0 padėtimi.



2 pav. Rezervuaro vakuumo vožtuvo nulinė padėtis ir reguliavimo varžtas ant apatinės vožtuvo dalies

2. Patikrinkite, ar siurbimo kanistro fiksavimo laikiklis yra pritvirtintas prie šildymo-vėsinimo sistemos 3T dešinėsios pusės arba galinio skydelio. Fiksavimo laikiklis tvirtinamas įstatant dvi viršuje esančias ašeles į šildymo-vėsinimo sistemos 3T ventiliavimo angas. Laikiklis paliekamas horizontalioje padėtyje. Siekiant, kad naudojimo metu kanistras nenukristų nuo laikiklio, fiksavimo laikiklis turi būti nustatytas taip, kad siurbimo kanistro pagrindas būtų aukščiau už šildymo-vėsinimo sistemos 3T pagrindą. Žr. toliau pateiktas diagramas.



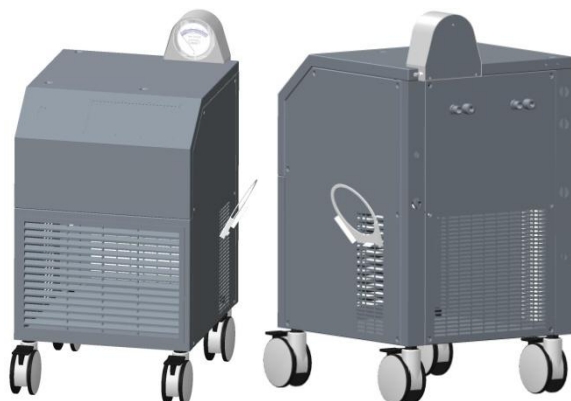
3 pav. Siurbimo kanistras Fiksavimo laikiklis



4 pav. Dešinėje skydelio pusėje pritvirtintas fiksavimo laikiklis.



5 pav. Prie galinio skydelio pritvirtintas fiksavimo laikiklis.

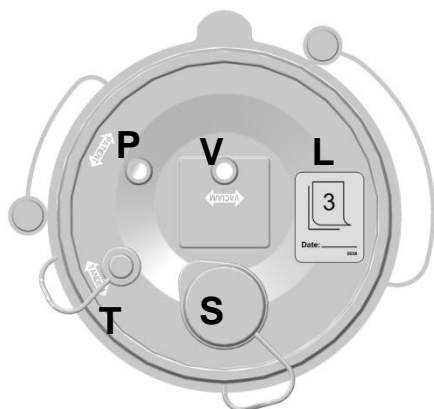


6 pav. Norėdami įstatyti arba nuimti fiksavimo laikiklį, pakreipkite jį.

3. Išimkite sudėtinės dalis iš pakuotės.
4. Uždėkite kanistro dangtelį ir tvirtai visose pusėse užspauskite (žr. 7 pav.).

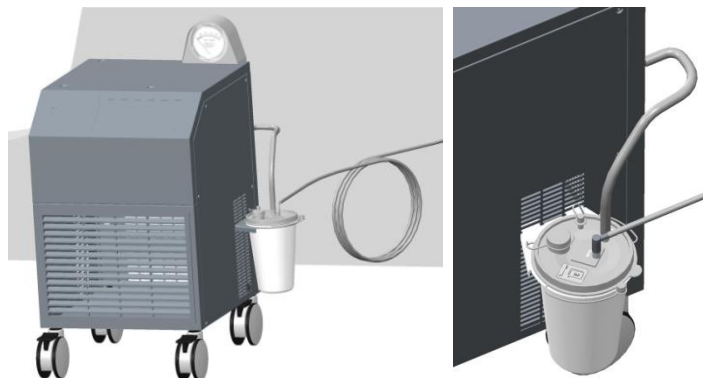


7 pav. Ant kanistro uždėtas dangtelis



8 pav. Kanistro dangtelio sudėtinės dalys: P = šildytuvo-vėsintuvo jungties anga, V = vakuumo anga, T = porinė anga (čia rodoma uždengta porinės angos dangteliu), S = pylimo snapelis (čia rodomas uždengtas pylimo snapelio dangteliu), L = etiketė tvirtinimo datai užrašyti. Hidrofobinis filtras yra prietaiso viduje, po vakuumo anga.

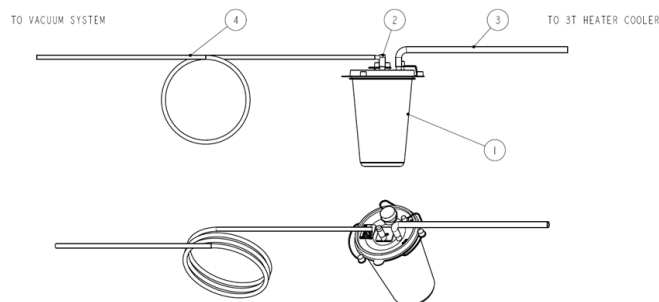
5. Tvirtai užspauskite tinkamą dangtelį ant pylimo snapelio (S) (žr. 7 ir 8 pav.).
6. Tvirtai užspauskite porinės angos dangtelį ant porinės angos (T) (žr. 7 ir 8 pav.).
7. Įstatykite dangteliu uždengtą siurbimo kanistrą į siurbimo kanistro laikiklį (žr. 9 ir 10 pav.).



9 pav. Į šoniniame skydelyje esantį siurbimo kanistro laikiklį įstatytas kanistras su dangteliu



10 pav. Į galiniame skydelyje esantį siurbimo kanistro laikiklį įstatytas kanistras su dangteliu

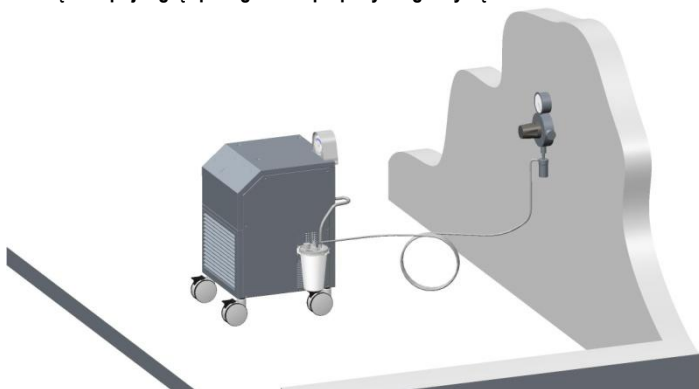


11 pav. 3T aerizolio surinkimo prietaisas: 1 = siurbimo kanistras, 2 = iš anksto prijungta dešinioji jungtis, 3 = šildytuvo-vėsintuvo prijungimo linija, 4 = vakuuminio įtaiso linija

8. Prijunkite trumpąjį (46 cm) šildytuvo-vėsintuvo 3 jungties vamzdelį (žr. 11 pav.) prie šildytuvo-vėsintuvo nutekėjimo išvado, tada prijunkite jį prie angos (P), esančios ant kanistro dangtelio (žr. 8, 9 ir 10 pav.).
Perspėjimas Nejunkite trumpojo (46 cm) šildytuvo-vėsintuvo jungties vamzdelio prie centrinės vakuuminio įtaiso angos (V) (žr. 8 pav.), nes į hidrofobinį filtrą gali patekti vandens, o tai apribos vakuumo srautą į kanistrą.
9. Prijunkite 366 cm 1/4 col. ID 4 vakuuminio įtaiso liniją su iš anksto prijungta 2 dešiniąją jungtimi (žr. 11 pav.) prie vakuuminio įtaiso angos (V) (žr. 8, 9 ir 10 pav.), užtikrindami, kad vamzdeliai būtų visiškai prijungti ir nesulenkti.
10. Jei vakuuminiam įtaisui pasiekti reikia ilgesnės linijos, prijunkite 366 cm 1/4 col. ID vakuuminio įtaiso ilginamąją liniją su jungtimi prie 366 cm 1/4 col. ID 4 vakuuminio įtaiso linijos (žr. 11 pav.).
Pastaba Jei reikia, vakuuminio įtaiso ilginamoji linija turi būti užsakoma atskirai; NR. 050900111.
11. Prijunkite 366 cm 1/4 col. ID 4 vakuuminio įtaiso liniją (žr. 11 pav.) prie reguliuojamo vakuuminio įtaiso (žr. 12 pav.).

Perspėjimas Vakuuminio įtaiso linija turi būti prijungta prie vakuomo regulatoriaus, kad būtų galima kontroliuoti ir koreguoti srautą į 3T aerosolio surinkimo prietaisą. Neviršykite 640 mm Hg vakuomo lygio.

Pastaba Norint išvengti skysčio patekimo į medicininę-chirurginę vakuomo sistemą, rekomenduojama naudoti prie reguliuojamo vakuuminio įtaiso prijungtą apsaugos nuo perpildymo gaudyklę.



12 pav. 3T aerosolio surinkimo prietaisas prijungtas prie 3T sistemos ir prie reguliuojamo vakuuminio įtaiso su apsaugos nuo perpildymo gaudykle

12. Patikrinkite, ar visi dangteliai ir jungtys sandarūs.
13. Ant dangtelio etiketės (L) užrašykite montavimo datą (žr. 8 pav.).

Perspėjimas Praėjus 3 dienoms po montavimo, 3T aerosolio surinkimo prietaisą reikia pakeisti. Jį taip pat reikia pakeisti po šildymo-vėsinimo sistemos 3T vandens keitimo arba dezinfekcijos procedūros.



13 pav. Rezervuaro vakuomo vožtuvas su indikatoriumi tinkamoje veikimo padėtyje ir reguliavimo varžtu ant apatinės vožtuvo dalies

14. Kai šildymo-vėsinimo sistema 3T išjungta, pakoreguokite vakuuminį įtaisą, kad šildymo-vėsinimo sistemos 3T rezervuaro vakuomo vožtuvo nustatymas būtų apytiksliai 50 Pa (žr. 13 pav.).
15. Įjunkite šildymo-vėsinimo sistemą 3T ir jai veikiant pakoreguokite vakuuminį įtaisą, kad šildymo-vėsinimo sistemos 3T rezervuaro vakuomo vožtuvo nustatymas būtų tarp 21 ir 100 Pa (žr. 13 pav.).

Įspėjimas Jei veikiant šildymo-vėsinimo sistemai 3T ant rezervuaro vakuomo vožtuvo nurodytas vakuomo lygis patenka į vientisą raudoną zoną, apribojama vienkartinės priemonės galimybė surinkti aerosolį iš šildymo-vėsinimo sistemos 3T vandens rezervuarų.

Galimų problemų sprendimo būdų ieškokite skyriuje „Gedimų šalinimas“. Pastaba Rekomenduojama į procedūros sąrankos užduočių kontrolinį sąrašą įtraukti ant rezervuaro vakuomo vožtuvo nurodyto vakuomo lygio patikrą.

16. Neatjunkite vakuuminio įtaiso, kol neišjungta šildymo-vėsinimo sistema 3T. Išjungus šildymo-vėsinimo sistemą 3T, atjunkite vakuuminio įtaiso liniją nuo vakuomo regulatoriaus.

Įspėjimas Jei šildymo-vėsinimo sistema 3T bus naudojama be prijungto vakuuminio įtaiso, aerosolis nebus surenkamas iš vandens rezervuarų.

17. Procedūros pabaigoje, kad išvengtumėte didelio rezervuaro perpildymo, ištuštinkite išorinius kontūrus pagal toliau aprašytą procedūrą.

Įspėjimas Nevykdysite išorinio kontūro tuštinimo veiksmų, kol pacientas yra operacinėje, kad jam neklūtų aerosolio.

- Įsitikinkite, ar prijungtas vakuuminis įtaisas ir 3T aerosolio surinkimo prietaisas.
- Uždarykite kardioplegijos kontūro vožtuvą ir ištuštinkite kardioplegijos kontūrą, kaip aprašyta atskirose šildymo-vėsinimo sistemos 3T naudojimo instrukcijose (vanduo grįš į kardioplegijos rezervuarus).
- Uždarykite 1 paciento kontūro vožtuvą ir ištuštinkite 1 paciento kontūrą, kaip aprašyta atskirose šildymo-vėsinimo sistemos 3T naudojimo instrukcijose (vanduo grįš į paciento rezervuarą ir gali pradėti lieti iš rezervuaro į kanistrą).
- Jei naudojamas 2 paciento kontūras, ir ištuštinus 2 paciento kontūrą siurbimo kanistras buvo pripildytas daugiau nei 0,5 litro, atlikite toliau

aprašytus veiksmus.

- Ištuštinkite siurbimo kanistrą, atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

Įspėjimas Kanistro turinys gali būti pavojingas dėl galimai surinktų aerosolizuotų bakterijų, todėl reikia naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones (AAP) ir elgtis su turiniu atsargiai.

Įspėjimas Pasistenkite, kad siurbimo kanistro hidrofobinis dangtelio filtras nesiliestų su vandeniu kanistre, nes tai užsandarins filtrą, sustabdys vakuomo srautą ir apribos vienkartinės priemonės galimybę surinkti aerosolį iš šildymo-vėsinimo sistemos 3T vandens rezervuarų.

Įspėjimas Nekelkite kanistro, laikydami už dangtelio, nes dėl turinio svorio dangtelis gali atsiskirti nuo kanistro.

- Išjunkite šildymo-vėsinimo sistemą 3T.
- Atjunkite trumpąjį (46 cm) šildytuvo-vėsintuvo 3 jungties vamzdelį (žr. 11 pav.) nuo angos (P), esančios ant siurbimo kanistro dangtelio (žr. 8, 9 ir 10 pav.).
- Atjunkite 366 cm 1/4 col. ID 4 vakuuminio įtaiso liniją su iš anksto prijungta 2 dešiniąja jungtimi (žr. 11 pav.) nuo vakuuminio įtaiso angos (V), esančios ant siurbimo kanistro dangtelio (žr. 8, 9 ir 10 pav.).
- Atidarykite pylimo snapelio dangtelį (S) (žr. 7 ir 8 pav.).
- Ištuštinkite siurbimo kanistro turinį, vadovaudamiesi ligininės politika.
- Vėl prijunkite trumpąjį (46 cm) šildytuvo-vėsintuvo 3 jungties vamzdelį (žr. 11 pav.) prie angos (P), esančios ant siurbimo kanistro dangtelio (žr. 8, 9 ir 10 pav.).
- Vėl prijunkite 366 cm 1/4 col. ID 4 vakuuminio įtaiso liniją su iš anksto prijungta 2 dešiniąja jungtimi (žr. 11 pav.) prie vakuuminio įtaiso angos (V), esančios ant siurbimo kanistro dangtelio (žr. 8, 9 ir 10 pav.).
- Tvirtai užspauskite tinkamą dangtelį ant pylimo snapelio (S) (žr. 7 ir 8 pav.).
- Įjunkite šildymo-vėsinimo sistemą 3T, kad būtų galima ištuštinti 2 paciento kontūrą.
- Arba išleiskite vandenį iš paciento rezervuaro pro paciento kontūro rezervuaro drenažo vožtuvą, kol sumirksės oranžinė lemputė. Jai sumirksėjus, uždarykite rezervuaro drenažo vožtuvą.
- Uždarykite kontūro vožtuvą ir ištuštinkite 2 paciento kontūrą, kaip aprašyta atskirose šildymo-vėsinimo sistemos 3T naudojimo instrukcijose (vanduo grįš į paciento rezervuarą).

18. Jei išorinio kontūro ištuštinimo metu siurbimo kanistras pripildo vandens iš šildytuvo-vėsintuvo nutekėjimo išvado, ištuštinkite siurbimo kanistrą, vadovaudamiesi anksčiau pateiktame 17 punkte aprašyta procedūra.

Perspėjimas Jei siurbimo kanistras visiškai užpildomas vandeniu, kuris kontaktuoja su hidrofobiniu filtru, esančiu po vakuuminio įtaiso angą, pakeiskite 3T aerosolio surinkimo prietaisą, kad užsikimšus su vandeniu kontaktavusiam hidrofobiniam filtrui nesumažėtų vakuomo veiksmingumas. Įvykus hidrofobinio filtro kontaktui su vandeniu, filtras užblokuos oro srautą ir sumažins bei sustabdys vakuomo srautą į kanistrą. Dėl to sumažės vienkartinės priemonės galimybė surinkti aerosolį iš šildymo-vėsinimo sistemos 3T vandens rezervuarų.

ŠALINIMAS

Kanistrą ir vamzdelius išmeskite praėjus 3 dienoms po montavimo. Patikrinkite montavimo datą, užrašytą ant siurbimo kanistro dangtelio etiketės, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų 13 punkte.

Perspėjimas Atliekant šildymo-vėsinimo sistemos 3T dezinfekcijos procedūrą, 3T aerosolio surinkimo prietaisą palikite prijungtą be vakuuminio įtaiso.

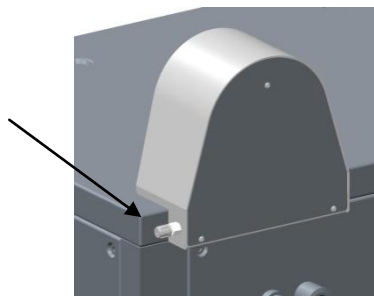
Jei nenorite, kad dezinfekavimo priemonės kvapas patektų į vakuuminį įtaisą, prieš atlikdami dezinfekavimo procedūrą atjunkite 366 cm 1/4 col. ID vakuuminio įtaiso liniją nuo siurbimo kanistro.

Pasibaigus dezinfekavimo procedūrai, pakeiskite 3T aerosolio surinkimo prietaisą.

1. Išjunkite šildymo-vėsinimo sistemą 3T.
2. Atjunkite trumpąjį (46 cm) šildytuvo-vėsintuvo 3 jungties vamzdelį (žr. 11 pav.) nuo šildytuvo-vėsintuvo nutekėjimo išvado (žr. 9 ir 10 pav.).
3. Atjunkite 366 cm 1/4 col. ID 4 vakuuminio įtaiso liniją (žr. 11 pav.) nuo vakuuminio įtaiso (žr. 12 pav.).
4. Nuimkite siurbimo kanistrą nuo siurbimo kanistro laikiklio.
5. Perkelkite 3T aerosolio surinkimo prietaisą į atliekų šalinimo vietą.
Įspėjimas: nekelkite kanistro, laikydami už dangtelio, nes dėl turinio svorio dangtelis gali atsiskirti nuo kanistro.
6. Išmeskite 3T aerosolio surinkimo prietaisą vadovaudamiesi ligininės politika.

GEDIMŲ ŠALINIMAS

- Jei šildymo-vėsinimo sistemos 3T rezervuare išmatuotas slėgis neviršija 21 Pa (žr. 13 pav.), sureguliuokite vakuuminio įtaiso vakuumo reguliatorių, kol rezervuaro vakuumo vožtuvo indikatorius pasieks tinkamą veikimo zoną (žr. 13 pav.).
- Jei procedūros metu nuteka vakuumas, patikrinkite ar veikia vakuuminis įtaisas, ar tinkamai užsandarintas kanistras, ar visos jungtys yra pritvirtintos ir ar vamzdeliai nėra sulenkti.
- Jei siurbimo kanistras visiškai užpildomas vandeniu, pakeiskite 3T aerolio surinkimo prietaisą, kad užsikimšęs su vandeniu kontaktavusiam hidrofobiniam filtrui nesumažėtų vakuumo veiksmingumas. Įvykus hidrofobinio filtro kontaktui su vandeniu, filtras užblokuos oro srautą ir sumažins bei sustabdys vakuumo srautą į kanistrą. Dėl to sumažės vienkartinės priemonės galimybė surinkti aerolį iš 3T sistemos vandens rezervuarų.
- Jei procedūros metu nuteka vakuumas, gali būti blokuojama oro srovė į vakuuminį įtaisą. Patikrinkite, ar neužsikimšęs vakuuminis įtaisas ir apsaugos nuo perpildymo gaudyklė.
- Jei kliūčių nerandama, o vakuumas toliau nuteka, atidarykite aparato galinėje dalyje esančią vakuumo vožtuvo aptarnavimo angą (žr. 14 pav.). Nuėmus nuo šios aptarnavimo angos „Luer-Lock“ dangtelį ir ją atidarius, vakuuminio įtaiso oro srautas 3T sistemos viduje esančioje slėgio stebėjimo linijoje pašalinis bet kokias galimas kliūtis. Vėl uždėkite „Luer-Lock“ dangtelį ir įsitikinkite, kad kliūtis buvo pašalinta.



14 pav. Vakuumo vožtuvo aptarnavimo anga

- Jei vakuumas vis tiek nuteka, steriliu švirkštu panaudokite teigiamą oro slėgį į aptarnavimo angą, kad į ją patektų maždaug 30 ml oro. Vėl uždėkite „Luer-Lock“ dangtelį ir įsitikinkite, kad kliūtis buvo pašalinta.

DALIŲ NUMERIAI

3T aerolio surinkimo prietaisas	050900100
¼ col. ID vakuumo ilginamoji linija su jungtimi, 366 cm	050900111

3T aerolio surinkimo prietaisas tiekiamas ne sterilus ir gali būti naudojamas 3 kalendorines dienas.

Po naudojimo išmeskite laikydamiesi ligoninės procedūrų.

ŽENKLINIMAS

	Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (baltas simbolis mėlyname fone)
	Partijos kodas
	Pirkimo užsakymo numeris
	Taikoma tik JAV: Parduoti (ar užsakyti) gali tik gydytojai
	Kiekis
	Gamintojas
	Naudoti iki

	3T aerolio surinkimo prietaisą išmeskite per 3 kalendorines dienas nuo montavimo datos, nurodytos ant etiketės
	Laikykite atokiau nuo šilumos šaltinių
	Laikykite sausi

NAUDOTO GAMINIO GRAŽINIMAS

Skirta JAV klientams

Jei šį gaminį dėl bet kokios priežasties reikia grąžinti įmonei „Sorin Group USA, Inc.“, prieš siunčiant iš įmonės „Sorin Group USA, Inc.“ reikia gauti grąžinamų prekių leidimo (angl. „Returned Goods Authorization“, RGA) numerį.

Jei gaminytis lietsi su krauju arba kūno skysčiais, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Jį reikia siųsti arba originalioje dėžėje, arba lygiavertėje dėžėje, kad siunčiant nebūtų pažeistas; etiketėje reikia tinkamai pažymėti RGA numeriu ir nurodyti siuntos turinio keliamą biologinį pavojų.

Valymo ir priemonių instrukcijas, įskaitant tinkamų siuntimo konteinerių, tinkamo ženklavimo instrukcijas ir RGA numerį galima gauti iš įmonės „Sorin Group USA, Inc.“ kokybės užtikrinimo skyriaus grąžinamų prekių koordinatoriaus (800-650-2623).

PERSPĖJIMAS Už tinkamą grąžinamo gaminio paruošimą siųsti ir identifikavimą atsakinga sveikatos priežiūros institucija. Negrąžinkite gaminių, kurie užkrėsti krauju plintančiomis infekcinėmis ligomis.

Grąžinamų prekių siuntimo adresas:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Skirta ne JAV klientams

Jei šį gaminį dėl kokios nors priežasties reikia grąžinti, dėl konkrečių instrukcijų kreipkitės į pardavimo atstovą.

Jei gaminytis lietsi su krauju arba kūno skysčiais, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Norint išvengti pažeidimo siunčiant, jį reikia siųsti arba originalioje dėžėje, arba lygiavertėje dėžėje.

PERSPĖJIMAS Už tinkamą grąžinamo gaminio paruošimą siųsti ir identifikavimą atsakinga sveikatos priežiūros institucija. Negrąžinkite gaminių, kurie užkrėsti krauju plintančiomis infekcinėmis ligomis.

3T aerolio surinkimo prietaisas • Naudojimo instrukcijos

© 2016

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Faks.: +49/(0)89/32301-555

Visos teisės saugomos, ypač atkūrimo, platinimo ir vertimo teisės. Negalima atkurti jokios šio dokumento dalies jokiais formomis (fotokopijos, mikrofilmo ir kt.) ir negalima jokios dalies išsaugoti, redaguoti, dubliuoti ar platinti elektroninėmis priemonėmis be raštiško SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH sutikimo.

Pavadinimas „Stöckert®“ yra registruotas prekės ženklas.

Perspėjimas Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

Pagaminta, gavus užsakymą iš:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Faks.: +49/(0)89/32301-555

JAV platina: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
Tel.: 800.221.7943 Tel.: 303.425.5508
Faks.: 303.467.6584

3T AEROSOO LI KOGUMISKOMPLEKT

VIIDE: 050900100

See dokument täiendab 3T soojendi/jahuti süsteemi olemasolevat kasutusjuhendit ja seda tuleks kasutada koos nimetatud juhendiga.

SISSEJUHATUS

3T aerosooli kogumiskomplekti ülesandeks on koguda kokku 3T soojendi/jahuti veepaakides töötamise ajal tekkiv aerosool. See 3T aerosooli kogumiskomplekt asendab ülevoolupudeli, mida kirjeldatakse 3T soojendi/jahuti süsteemi kasutusjuhendis.

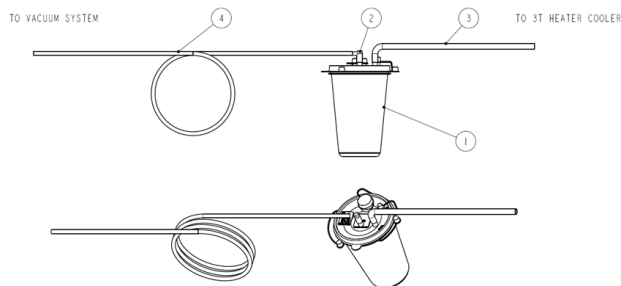
Lugege kogu järgnev teave hoolikalt läbi. Nende juhiste eiramise tagajärjel võib aerosool 3T soojendist/jahutist pääseda ümbritsevasse keskkonda.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Stöckerti 3T soojendi/jahuti süsteemi kasutatakse koos Stöckerti S3 tehisvereringeaparaadi pumbaga ja/või mis tahes muu tehisvereringeaparaadi pumbaga, millel on eraldi temperatuuriregulaator kuni 6-tunnise kestusega kehavälisele perfusioonile.

SEADE

3T aerosooli kogumiskomplekt koosneb imimahutist, imimahuti luugist ja kahest torust; pikemal torul on liitmik (vt joonist 1).



Joonis 1) 3T aerosooli kogumiskomplekti ülevaade: 1 = imimahuti, 2 = eelnevalt ühendatud paremnurkliitmik, 3 = soojendi/jahuti ühendusvoolik, 4 = vaakumallika voolik

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Selle ühekordse vahendiga on soovitatav kasutada haigla tsentraalset vaakumallikat. Vaakumallika vooluvõimsus peab olema vähemalt 20 l/min.
- Kui haigla tsentraalne vaakumallikas pole saadaval, tuleb kasutada kaasaskantavat vaakumsüsteemi, mille vooluvõimsus on vähemalt 20 l/min vastavalt meditsiiniliste imiseadmete standardile ISO 10079-1. Kaasaskantav vaakumallikas peab olema ette nähtud meditsiiniliste rakenduste tarbeks ja täitma standardite IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 nõudeid.
- Ärge asetage kaasaskantavat vaakumsüsteemi ega ühtegi muud eset 3T soojendi/jahuti peale.
- Järgige kaasaskantava vaakumsüsteemi tarnija paigaldus- ja kasutusjuhiseid pumba tarvitamise kohta operatsioonitoa keskkonnas.
- Häirete vältimiseks operatsioonitoa laminaarse voolu piirkonnas kindlustage, et kaasaskantav vaakumsüsteem oleks paigutatud selliselt, et väljalaskevool ei oleks suunatud mitte operatsiooniala poole, vaid ventilatsioonisüsteemi väljatõmbeava suunas.
- Valitud vaakumsüsteemi toiteallikad peavad olema ühendatud tagavarageneraatoriga, et vältida kasutamise ajal voolukatkestusi.
- Kui kasutatakse 2. patsiendi ringet ja vajalik on veepaagi taseme reguleerimine, siis olukorras, kui vee hulk langeb tasemele, millel süttib patsiendi paagi punane LED-tuli, tohib lisada ainult eelnevalt segatud vee/H₂O₂ lahust vastavalt 3T soojendi/jahuti enda juhendile. Sel juhul lisage vett seni, kuni süttib esimene roheline LED-tuli.
- 3T aerosooli kogumiskomplekti on lubatud kasutada 3 kalendripäeva jooksul.
- 3T aerosooli kogumiskomplekti kasutustähtaja teada saamiseks vaadake paigalduskuupäeva, mis on kirjutatud imimahuti luugile, ja lugege käesoleva kasutusjuhendi 13. punkti.
- Imimahuti ei ole ette nähtud kasutamiseks mõteseadmena.
- Imimahuti sisu võib aerosoliseerunud bakterite võimaliku kogunemise tõttu olla ohtlik. Kasutage asjakohast isikukaitsevarustust ja käsitsemismeetmeid.
- Hoidke pimedas: pikaajane kokkupuude valgusega võib toote jõudlust kahjustada ja põhjustada toote purunemise kasutamise ajal.

KASUTUSJUHEND

HOIATUS viitab tõsisete vastureaktsioonidele ja potentsiaalsetele ohtudele arsti ja/või patsiendi jaoks, mis võivad ilmneda seadme sobiva või väära kasutamise tagajärjel, samuti kasutuspiirangutele ja meetmetele, mida sellistes olukordades rakendada.

ETTEVAATUST osutab mingile spetsiaalsele protseduurile, mida arst peab rakendama seadme ohtu- ja efektiivsuse kasutamiseks.

- Kontrollige enne protseduuri alustamist, kui soojendi/jahuti ja vaakumallikas on välja lülitatud, kas soojendi/jahuti asuv paagi vaakumi mõõdiku näidik on asendis 0 (vt joonist 2). Vajaduse korral seadke näidiku osuti mõõdiku allosas asuva reguleerkrui abil asendisse 0.



Joonis 2) Nullasendis paagi vaakumi mõõdik ja mõõdiku allosas asuv reguleerkrui

- Veenduge, et 3T soojendi/jahuti parempoolsele või tagumisele paneelile oleks paigaldatud imimahuti kinnituskronstein. Kinnituskronsteini paigaldamiseks sisestatakse kaks ülemist saki 3T soojendi/jahuti ventilatsioonipiludesse ja lastakse kronsteinil toetuda horisontaalasendisse. Kinnituskronstein tuleb paigutada nii, et imimahuti allosa asuks 3T soojendi/jahuti allosast kõrgemal, et vältida kasutamise ajal mahuti nihkumist hoidikus. Vaadake allolevaid jooniseid.



Joonis 3) Imimahuti kinnituskronstein



Joonis 4) Parempoolsele paneelile paigaldatud kinnituskronstein.



Joonis 5) Tagumisele paneelile paigaldatud kinnituskronstein.

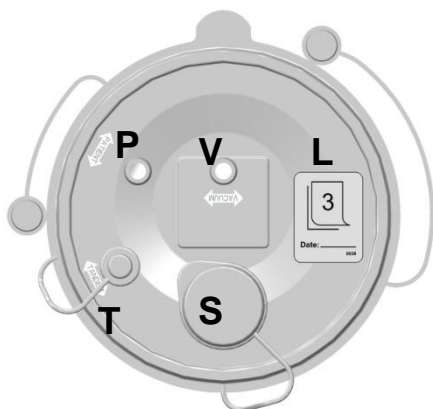


Joonis 6) Sisestamiseks või eemaldamiseks kallutage kronsteini ülespoole.

3. Võtke komponendid pakendist välja.
4. Asetage luuk mahutile ja vajutage kogu ulatuses kindlalt allapoole (vt joonist 7).

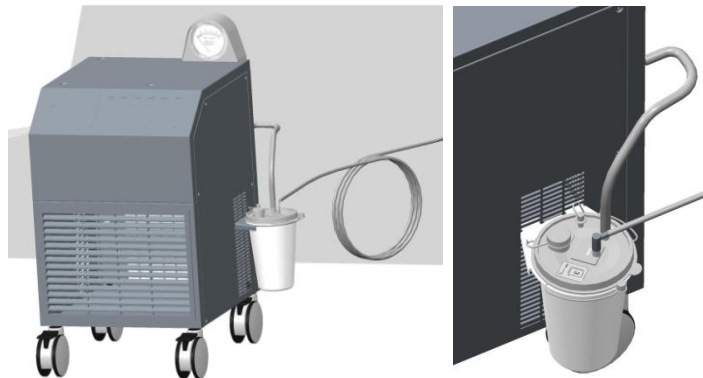


Joonis 7) Mahutile paigaldatud luuk



Joonis 8) Mahuti luugi komponentide ülevaade: P = soojendi/jahuti ühendusport, V = vaakumühenduse port, T = tandempord (kujutatud koos tandempordi korgiga), S = valamistila (kujutatud koos valamistila korgiga), L = siit, millele kantakse paigaldamiskuupäev. Hüdrofoobne filter asub seadme sees vaakumühenduse pordi all.

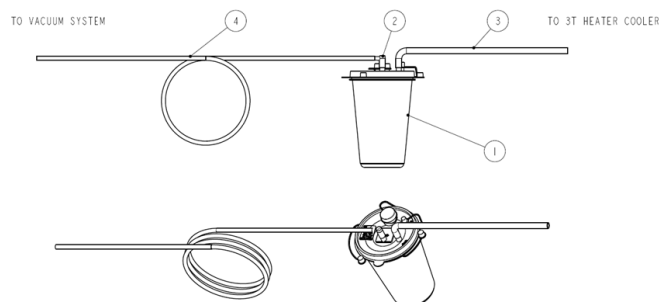
5. Asetage kork kindlalt vastavale valamistilale (S) (vt jooniseid 7 ja 8).
6. Asetage tandempordi kork kindlalt tandempordile (T) (vt jooniseid 7 ja 8).
7. Asetage imimahuti koos paigaldatud luugiga imimahuti hoidikusse (vt jooniseid 9 ja 10).



Joonis 9) Külmpaneelil asuvasse imimahuti hoidikusse sisestatud luugiga mahuti



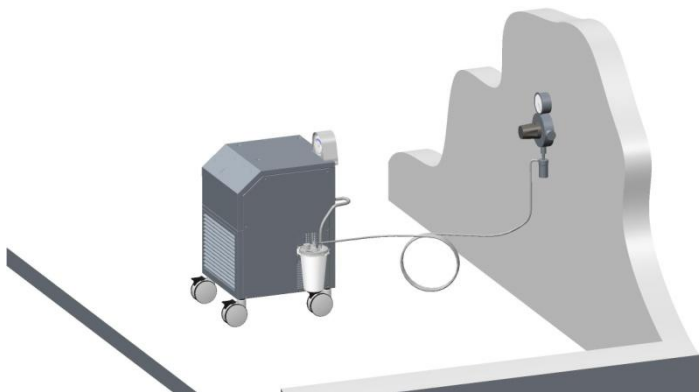
Joonis 10) Tagapaneelil asuvasse imimahuti hoidikusse sisestatud luugiga mahuti



Joonis 11) 3T aerosooli kogumiskomplekti ülevaade: 1 = imimahuti, 2 = eelnevalt ühendatud paremnurkliitmik, 3 = soojendi/jahuti ühendusvoolik, 4 = vaakumallika voolik

8. Paigaldage 46 cm (1,5 jala) pikkune soojendi/jahuti ühendustoru 3 (vt joonist 11) soojendi/jahuti ülevooluväljundi külge ja seejärel ühendage see mahuti luugi pordiga (P) (vt jooniseid 8, 9 ja 10).
Ettevaatust! Ärge ühendage lühikest 46 cm (1,5 jala) pikkust soojendi/jahuti ühendustoru keskel asuva vaakumallika pordiga (V) (vt joonist 8), kuna see võib põhjustada hüdrofoobse filtri kokkupuute veega ja piirata vaakumvoolu mahutisse.
9. Paigaldage 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tolline ID vaakumallika voolik 4 koos eelnevalt ühendatud paremnurkliitmikuga 2 (vt joonist 11) vaakumpordi (V) külge (vt jooniseid 8, 9 ja 10) ning veenduge, et torustik oleks täielikult ühendatud ja ükski toru ei oleks väändunud.
10. Kui juurdepääsuks vaakumallikale on tarvis lisapikkust, paigaldage 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tollise ID vaakumallika vooliku 4 külge konektoriga 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tollise ID vaakumühenduse pikendusvoolik (vt joonist 11).
Märkus. Vaakumühenduse pikendusvoolik tuleb vajaduse korral tellida eraldi; VIIDE 050900111.
11. Paigaldage 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tollise ID vaakumallika vooliku 4 (vt joonist 11) teine ots reguleeritava vaakumallika külge (vt joonist 12).
Ettevaatust! Vaakumallika toru tuleb ühendada vaakumi regulaatoriga, mis juhib ja reguleerib voolu 3T aerosooli kogumiskomplekti. Ärge ületage vaakumi taset 640 mm Hg (25 tolli Hg).

Märkus. Soovitatav on kasutada reguleeritava vaakumallikaga ühendatud ülevoolu turvalukku, et vältida vedeliku sattumist meditsiinilise-kirurgilise vaakumsüsteemi sisse.



Joonis 12) 3T aerosooli kogumiskomplekt, mis on ühendatud 3T seadme ja ülevoolu turvalukuga varustatud reguleeritava vaakumallikaga

12. Kontrollige, kas kõik korgid ja ühendused on korralikult suletud.
13. Kirjutage paigalduskuupäev luugil asuvale sildile (L) (vt joonist 8)

Ettevaatust! 3T aerosooli kogumiskomplekt tuleb välja vahetada hiljemalt 3 päeva pärast paigaldamist. See tuleb välja vahetada ka alati pärast 3T soojendi/jahuti veevahetust või desinfitseerimist.



Joonis 13) Lubatud töövahemikus asuva näidikuga ja mõõdiku allosas asuva reguleerkruviga paagi vaakumi mõõdik

14. Kui 3T soojendi/jahuti on välja lülitatud, reguleerige vaakumallikat nii, et 3T soojendi/jahuti paagi vaakumi mõõdik oleks seatud väärtusele umbes 50 Pa (vt joonist 13).
15. Lülitage 3T soojendi/jahuti sisse ja kasutamise ajal reguleerige vaakumallikat nii, et 3T soojendi/jahuti paagi vaakumi mõõdik jääks vahemikku 21 kuni 100 Pa (vt joonist 13).

Hoiatus. Kui 3T soojendi/jahuti kasutatakse ajal, mil paagi vaakumi mõõdiku vaakumitaseme näidik asub punases alas, siis on ühekordse vahendi 3T soojendi/jahuti veepaakidest aerosooli kogumise võime piiratud.

Teavet võimalike abinõude kohta vt jaotisest „Veaotsing”.

Märkus. Soovitatav on lisada paagi vaakumi mõõdiku vaakumitaseme näidu kontrollimine protseduuri seadistamise kontrolli-loendisse.

16. Ärge lahutage vaakumallikat enne, kui 3T soojendi/jahuti on välja lülitatud. Kui 3T soojendi/jahuti on välja lülitatud, lahutage vaakumallika voolik vaakumi regulaatori küljest.

Hoiatus. Kui 3T soojendi/jahuti töötab ilma ühendatud vaakumallikata, siis veepaakidest aerosooli ei koguta.

17. Paagi mahu liigse ülevoolu vältimiseks tühjendage protseduuri lõpus välised ringed vastavalt järgmisele kirjeldusele.

Hoiatus. Aerosooliga kokkupuute ohu vältimiseks ärge asuge väliseid ringeid tühjendama enne, kui patsient on operatsioonitoast väljunud.

- Veenduge, et vaakumallikas ja 3T aerosooli kogumiskomplekt oleksid ühendatud
- Sulgege kardiopleegia ringe klapp ja tühjendage kardiopleegia ringe vastavalt 3T soojendi/jahuti enda juhendile (vesi liigub tagasi kardiopleegia paakidesse)
- Sulgege 1. patsiendi ringe klapp ja tühjendage 1. patsiendi ringe vastavalt 3T soojendi/jahuti enda juhendile (vesi liigub tagasi patsiendi paaki ja võib hakata paagist mahutisse üle voolama)
- Kui kasutatakse 2. patsiendi ringet ja 1. patsiendi ringe tühjendamisel on imimahuti täitunud juba mahus üle 0,5 liitri, tegutsege vastavalt järgmistele juhistele.
 - Tühjendage imimahuti järgmiselt.

Hoiatus. Kuna imimahuti sisu võib aerosoliseerunud bakterite võimaliku kogunemise tõttu olla ohtlik, kasutage asjakohast isikukaitsevarustust ja käidelge mahuti sisu vastavalt.

Hoiatus. Vältige imimahuti luugi hüdروفobse filtri kokkupuudet mahuti sees oleva veega, kuna vastasel juhul seiskab sulguv filter vaakumvoolu ja piirab ühekordse vahendi 3T soojendi/jahuti veepaakidest aerosooli kogumise võimet.

Hoiatus. Ärge tõstke mahutit luugist, kuna mahuti sisu raskus võib luugi mahuti küljest lahti tõmmata.

- Lülitage 3T soojendi/jahuti välja.
- Lahutage lühike 46 cm (1,5 jala) pikkune soojendi/jahuti ühendustoru 3 (vt joonist 11) imimahuti luugi pordi (P) küljest (vt jooniseid 8, 9 ja 10).
- Lahutage 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tolline ID vaakumallika voolik 4 koos eelnevalt ühendatud paremnurkliitmikuga 2 (vt joonist 11) imimahuti luugi vaakumpordi (V) küljest (vt jooniseid 8, 9 ja 10).
- Avage valamistila kork (S) (vt jooniseid 7 ja 8).
- Tühjendage imimahuti sisu vastavalt haiglas kehtestatud reeglitele.
- Ühendage uuesti lühike 46 cm (1,5 jala) pikkune soojendi/jahuti ühendustoru 3 (vt joonist 11) imimahuti luugi pordi (P) külge (vt jooniseid 8, 9 ja 10).
- Ühendage uuesti 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tolline ID vaakumallika voolik 4 koos eelnevalt ühendatud paremnurkliitmikuga 2 (vt joonist 11) imimahuti luugi vaakumpordi (V) külge (vt jooniseid 8, 9 ja 10).
- Asetage kork kindlalt vastavale valamistilale (S) (vt jooniseid 7 ja 8).
- Lülitage 3T soojendi/jahuti sisse, et saaks tühjendada 2. patsiendi ringe.

- Või laske patsiendi paagis oleval veel patsiendi ringe äravooluklapi kaudu välja voolata, kuni oranž LED-tuli vilkuma hakkab; oranži LED-tule vilkuma hakkamisel sulgege paagi äravooluklapp.
- Sulgege ringe klapp ja tühjendage 2. patsiendi ringe vastavalt 3T soojendi/jahuti enda juhendile (vesi liigub tagasi patsiendi paaki).

18. Kui välise ringe tühjendamise käigus täitub imimahuti soojendi/jahuti ülevooluväljundist tuleva veega, siis tühjendage imimahuti eespool 17. punktis kirjeldatud viisil.

Ettevaatust! Kui imimahuti saab täielikult vett täis ja vaakumallika pordist allpool asuv hüdروفobne filter puutub seetõttu veega kokku, vahetage 3T aerosooli kogumiskomplekt välja, et vältida vett sisaldava hüdروفobse filtri takistusest tingitud vaakumjõudluse kadu. Hüdروفobse filtri kokkupuutel veega tõkestab filter õhuvoolu ning vähendab ja lõpuks peatab vaakumvoolu mahutisse, piirates ühekordse vahendi 3T soojendi/jahuti veepaakidest aerosooli kogumise võimet.

KASUTUSEL KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage mahuti ja torustik kasutuselt hiljemalt 3 kalendripäeva pärast nende paigaldamist. Vaadake paigalduskuupäeva, mis on kirjutatud imimahuti luugil olevale sildile nagu selgitatud kasutusjuhendi 13. punktis.

Ettevaatust! 3T soojendi/jahuti desinfitseerimise ajaks jätke kasutatud 3T aerosooli kogumiskomplekt külge, kuid ilma ühendatud vaakumallikata.

Desinfitseerimise vahendi aurude vaakumallikasse sattumise vältimiseks lahutage enne desinfitseerimise alustamist 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tolline ID vaakumallika voolik imimahuti küljest.

Pärast desinfitseerimise lõpetamist vahetage välja 3T aerosooli kogumiskomplekt.

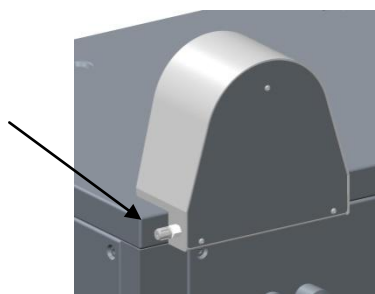
1. Lülitage 3T soojendi/jahuti välja.
2. Lahutage lühike 46 cm (1,5 jala) pikkune soojendi/jahuti ühendustoru 3 (vt joonist 11) soojendi/jahuti ülevooluväljundist küljest (vt jooniseid 9 ja 10).
3. Lahutage 366 cm (12 jala) pikkune 1/4-tolline ID vaakumallika voolik 4 (vt joonist 11) vaakumallika küljest (vt joonist 12).
4. Eemaldage imimahuti imimahuti hoidikust.
5. Viige 3T aerosooli kogumiskomplekt kõrvaldamiskohta.

Hoiatus. Ärge tõstke mahutit luugist, kuna mahuti sisu raskus võib luugi mahuti küljest lahti tõmmata.

6. Kõrvaldage 3T aerosooli kogumiskomplekt kasutuselt vastavalt haiglas kehtestatud reeglitele.

VEAOTSING

- Kui mõõdetud rõhk 3T paagi sees ei ületa 21 Pa (vt joonist 13), reguleerige vaakumallika vaakumi regulaatorit, kuni paagi vaakumi mõõdiku näidik jõuab tööks lubatud vahemikku (vt joonist 13).
- Kui protseduuri ajal vaakum kaob, siis kontrollige, kas vaakumallikas töötab, mahuti on korralikult suletud, kõik ühendused on kindlalt kinni ja torud pole väärdunud.
- Kui imimahuti saab täielikult vett täis, vahetage 3T aerosooli kogumiskomplekt välja, et vältida vett sisaldava hüdrofoobse filtri takistusest tingitud vaakumjõudluse kadu. Hüdrofoobse filtri kokkupuutel veega tõkestab filter õhuvoolu ning vähendab ja lõpuks peatab vaakumvoolu mahutisse, piirates ühekordse vahendi 3T veepaakidest aerosooli kogumise võimet.
- Kui protseduuri ajal vaakum kaob, võib õhuvool vaakumallikasse olla takistatud. Kontrollige vaakumallikat ja ülevoolu turvalukku võimaliku takistuse osas.
- Kui takistust pole, ent vaakumi kadu on endiselt märgatav, avage seadme tagaküljel asuv vaakumi mõõdiku hooldusport (vt joonist 14). Kui luer-luku kork eemaldatakse ja hooldusport avatakse, saab vaakumallika õhuvool kõrvaldada võimaliku takistuse 3T sees asuvas rõhuseirevoolikus. Asetage luer-luku kork tagasi ja kontrollige, kas takistus on eemaldatud.



Joonis 14) Vaakumi mõõdiku hooldusport

- Kui vaakumi kadu on endiselt märgatav, avaldage hoolduspordile positiivset õhusurvet, suunates steriliseeritud süstla abil hooldusporti umbes 30 cm3 õhku. Asetage luer-luku kork tagasi ja kontrollige, kas takistus on eemaldatud.

OSADE NUMBRID

3T aerosooli kogumiskomplekt	050900100
¼-tolline ID vaakumühenduse pikendusvoolik koos konnektoriga, 366 cm (12 jalga)	050900111

3T aerosooli kogumiskomplekt tarnitakse mitte-steriilsena ja seda on lubatud kasutada 3 kalendripäeva pikkusel ajal. Pärast kasutamist kõrvaldage kasutuselt vastavalt haiglas kehtestatud reeglitele.

SILDID

	Tähelepanu, vt kasutusjuhendit
	Järgige kasutusjuhendit (valge sümbol sinisel taustal)
	Partii kood
	Ostutellimuse number
	Kehtib ainult Ameerika Ühendriikides: Müük (ja retsepti väljastamine) on piiratud üksnes arstidele
	Kogus
	Tootja
	Kasutada enne

	Kõrvaldage 3T aerosooli kogumiskomplekt kasutuselt hiljemalt 3 kalendripäeva möödumisel sildile kirjutatud paigaldamiskuupäevast
	Hoida eemal kuumusest
	Hoida kuivas

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Klientidele Ameerika Ühendriikides

Kui toode tuleb mingil põhjusel ettevõttele Sorin Group USA, Inc. tagastada, on enne tarmistatava või ettevõtte Sorin Group USA, Inc. saada tagastatavate toodete autoriseerimisnumber (RGA).

Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Toode tuleb saata algses või samases pakis, et vältida seadme kahjustumist transportimisel, RGA-numbriga sildistatult ja pakendi bioloogiliselt ohtlikule sisule viitava märgisega.

Puhastamise ja materjalide juhtnõuad, sealhulgas sobivad tarnekonteinerid, õiged sildid ja RGA-numbri saate ettevõtte Sorin Group USA, Inc. tagastatud kaupade koordinaatorit kvaliteedikontrolli osakonnast (800 650 2623).

ETTEVAATUST! Tagastatava toote saatmiseks piisava ettevalmistamise ja pakendi märgistamise eest vastutab tervishoiuasutus. Ärge tagastage tooteid, mis on kokku puutunud vere kaudu levivate nakkushaigustega.

Tagastatavate toodete tarneaadress on järgmine.

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Klientidele väljaspool Ameerika Ühendriike

Kui toode tuleb mingil põhjusel tagastada, võtke konkreetsete juhiste saamiseks ühendust oma müügiesindajaga.

Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Toode tuleb transportida algses või sellega sarnases pakendis, et vältida kahjustusi transportimisel.

ETTEVAATUST! Tagastatava toote saatmiseks piisava ettevalmistamise ja pakendi märgistamise eest vastutab tervishoiuasutus. Ärge tagastage tooteid, mis on kokku puutunud vere kaudu levivate nakkushaigustega.

3T aerosooli kogumiskomplekt • Kasutusjuhend

Autoriõigus © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Saksamaa

Tel: +49 (0) 89 323 010
Faks: +49 (0) 89 323 015 55

Kõik õigused kaitstud, sh iseäranis õigus paljundada, levitada ja tõlkida. Mitte ühtegi osa sellest dokumendist ei tohi paljundada (fotokopeerimise, mikrofilmimise ega ühelgi muul viisil) ning salvestada, redigeerida, dubleerida ega levitada elektroonilisel teel ilma ettevõtte SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH kirjaliku loata.

Nimi „Stöckert®“ on registreeritud kaubamärk.

Ettevaatust! Föderaalsete seadusega (Ameerika Ühendriigid) kehtestatud piirangute järgi müüvad seadet ainult arstid või seda müüakse arsti tellimusel.

Valmistatud ettevõttele:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Saksamaa
Tel: +49 (0) 89 323 010
Faks: +49 (0) 89 323 015 55

Levitaja Ameerika Ühendriikides: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
tel: 800 221 7943 tel: 303 425 5508
faks: 303 467 6584

3T AEROSOLA SAVĀKŠANAS TVERTNES KOMPLEKTS

ATSAUCE: 050900100

Šis dokuments ir papildinājums pašreizējām lietošanas instrukcijām 3T sildītāja-dzesētāja sistēmai un jāizmanto kopā ar šīm lietošanas instrukcijām.

IEVADS

3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts savāc aerosolu, ko izdala 3T sildītāja-dzesētāja ūdens tvertnes lietošanas laikā. Šis 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts aizstāj pārplūdes pudeles izmantošanu, kas minēta 3T sildītāja-dzesētāja sistēmas lietošanas instrukcijās.

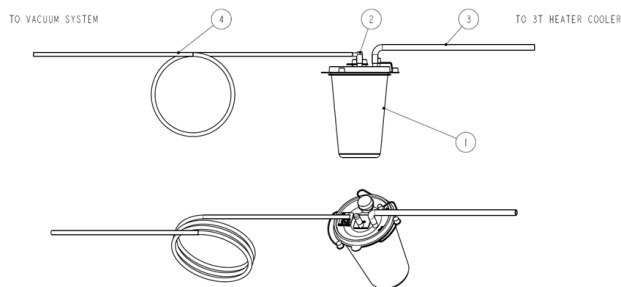
Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju: Šo instrukciju nepareizas izpildes gadījumā no 3T sildītāja-dzesētāja var izplūst aerosols un piesārņot apkārtējo vidi.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stöckert 3T sildītāja-dzesētāja sistēma tiek izmantota ar Stöckert S3 mākslīgās asinsrites iekārtu un/vai citu mākslīgās asinsrites iekārtu ar atsevišķu temperatūras kontroli ekstrakorporālajai perfūzijai ar ilgumu līdz 6 stundām.

IERĪCE

3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts sastāv no sūkšanas tvertnes, sūkšanas tvertnes vāka un divām caurulēm; garākajā caurulē iekļauts savienotājs (skatīt 1. attēlu).



1. attēls) 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekta pārskats: 1 = sūkšanas tvertne, 2 = pievienots labās puses savienotājs, 3 = sildītāja-dzesētāja savienojuma caurulīte, 4 = vakuuma sistēmas caurulīte

BRĪDINĀJUMI AND PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kopā ar šo vienreizlietojamo ierīci ieteicams izmantot centralizētu slimnīcas vakuuma sistēmu. Vakuuma sistēmai jāspēj nodrošināt vismaz 20 l/min liela plūsma.
- Ja nav pieejama centralizēta slimnīcas vakuuma sistēma, jāizmanto portatīva vakuuma sistēma, kas nodrošina 20 l/min lielu plūsmu atbilstoši ISO 10079-1 standartam, kas attiecas uz medicīnas sūkšanas aprīkojumu. Portatīvajai vakuuma sistēmai jābūt paredzētai lietošanai ārstniecībā un jāatbilst IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2 prasībām.
- Nenovietojiet portatīvo vakuuma sistēmu vai citu priekšmetu uz 3T sildītāja-dzesētāja.
- Ievērojiet portatīvās vakuuma sistēmas uzstādīšanas un lietošanas instrukcijas attiecībā uz sūkņa ieteicamo izmantošanu operāciju telpas vidē.
- Lai novērstu traucējumus operāciju telpas laminārās plūsmas zonā, nodrošiniet, lai portatīvā vakuuma sistēma būtu novietota tā, lai izplūde nebūtu vērsta tieši uz operācijas vietu, bet ventilācijas sistēmas virzienā.
- Izvēlētais vakuuma sistēmas barošanas avotam jābūt savienotam ar rezerves strāvas ģeneratoru, lai nodrošinātos pēkšņam strāvas zudumam.
- Ja tiek izmantots 2. pacienta kontūrs un nepieciešams regulēt līmeni ūdens tvertnē, pievienojiet tikai iepriekš sajauktu ūdens/H₂O₂ šķidrums atbilstoši atsevišķajām 3T sildītāja-dzesētāja lietošanas instrukcijām, ja ūdens līmenis nokrītās tik zemu, ka iedegas pacienta tvertnes sarkanā LED lampiņa. Šādā gadījumā pievienojiet ūdeni, līdz iedegas pirmā zaļā LED lampiņa.
- 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts ir apstiprināts lietošanai 3 kalendāro dienu ilgumā.
- Skatiet uzstādīšanas datumu, kas norādīts uz sūkšanas tvertnes vāka saskaņā ar šo "Lietošanas norādījumu" 13. punktu, lai uzzinātu 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekta termiņa beigu datumu.
- Sūkšanas tvertni nav paredzēts izmantot kā mērierīci.
- Sūkšanas tvertnes saturs ir potenciāli bīstams, jo tajā var uzkrāties baktērijas. Izmantojiet atbilstošu personiskās aizsardzības aprīkojumu (PPE) un attiecīgi ievērojiet piesardzību.
- Uzglabājiet tumšā vietā: ilgstoša gaismas iedarbība var pasliktināt produkta sniegumu un izraisīt bojājumu lietošanas laikā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

BRĪDINĀJUMS norāda uz nopietnām negatīvām reakcijām un potenciāliem draudiem ārsta un/vai pacienta drošībai, kas var rasties ierīces pareizas vai nepareizas lietošanas gadījumā, kā arī norāda uz lietošanas ierobežojumiem un tādos gadījumos veicamiem pasākumiem.

UZMANĪBU norāda, ka medicīnas personālam jārikojas īpaši piesardzīgi, lai ierīce tiktu izmantota droši un efektīvi.

- Pirms sākt procedūru, kad sildītājs-dzesētājs un vakuuma sistēma ir izslēgta, pārliedzieties, ka tvertnes vakuuma mērierīces indikators, kas uzstādīts uz sildītāja-dzesētāja, norāda uz 0 (skatīt 2. attēlu). Ja nepieciešams, iestatiet indikatora adatu uz 0, izmantojot regulēšanas skrūvi mērierīces apakšā.



2. attēls) Tvertnes vakuuma mērierīce ar nulles punktu un regulēšanas skrūvi mērierīces apakšā

- Nodrošiniet, ka sūkšanas tvertnes montāžas kronšteins ir piestiprināts 3T sildītāja-dzesētāja labajā pusē vai pie labā panela. Montāžas kronšteins tiek piestiprināts, ievietojot divas augšējās tapas 3T sildītāja-dzesētāja ventilācijas atverēs un pēc tam atļaujot kronšteinam iegult horizontālā pozīcijā. Montāžas kronšteins jānovieto tā, lai sūkšanas tvertne pamatne atrodas virs 3T sildītāja-dzesētāja pamatnes, novēršot nepareizu tvertnes novietojumu turētājā. Lūdzu, skatiet tālāk esošos attēlus.



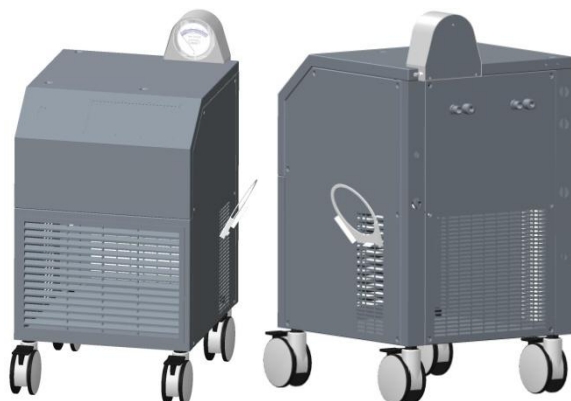
3. attēls) Sūkšanas tvertnes montāžas kronšteins



4. attēls) Montāžas kronšteins uzstādīts uz labās puses panela.



5. attēls) Montāžas kronšteins uzstādīts uz aizmugurējā paneļa.

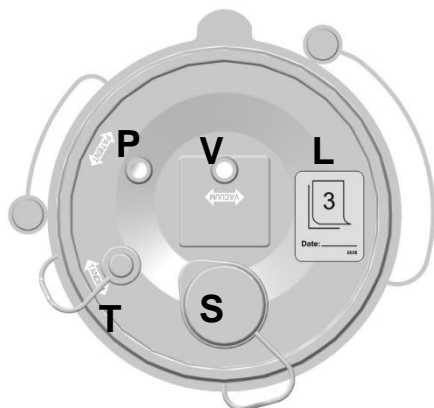


6. attēls) Sasveriet montāžas kronšteinu uz augšu, lai ievietotu vai izņemtu.

3. Izņemiet komponentus no iepakojuma.
4. Uzlieciet vāku uz tvertnes un stingri nospiediet uz leju pa visu perimetru (skatīt 7. attēlu).

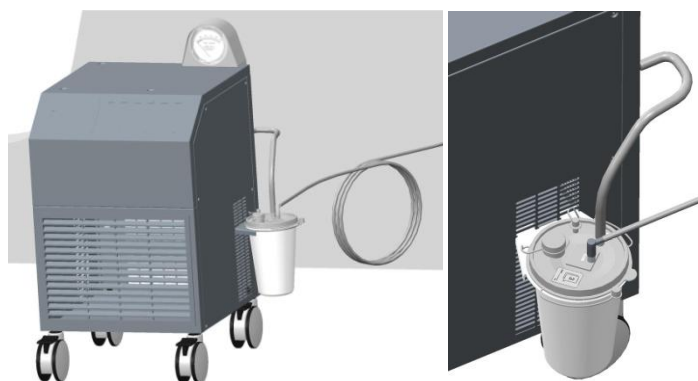


7. attēls) Tvertnes vāks uzlikt uz tvertnes



8. attēls) Tvertnes vāka komponentu pārskats: P = sildītāja-dzesētāja savienojuma pieslēgvietā, V = vakuuma pieslēgvietā, T = tandēma pieslēgvietā (attēlota ar uzliktu tandēma pieslēgvietas vāciņu), S = snīpis (attēlots ar uzliktu snīpa vāciņu), L = etiķete uzstādīšanas datumam pierakstīšanai. Hidrofobiskais filtrs atrodas ierīcē zem vakuuma pieslēgvietas.

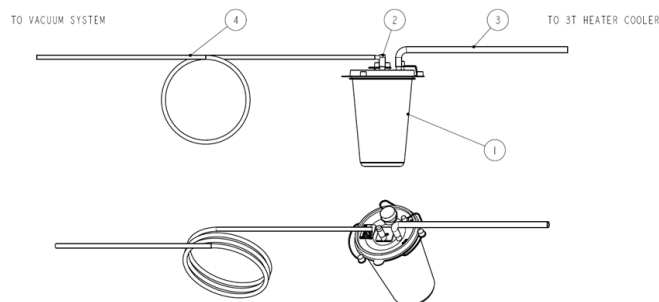
5. Stingri uzlieciet vāciņu virs attiecīgā snīpa (S) (skatīt 7. un 8. attēlu).
6. Stingri uzlieciet tandēma pieslēgvietas vāciņu virs tandēma pieslēgvietas (T) (skatīt 7. un 8. attēlu).
7. Ievietojiet sūkšanas tvertni ar uzliktu vāciņu sūkšanas tvertnes turētājā (skatīt 9. un 10. attēlu).



9. attēls) Tvertne ar vāciņu, kas ievietota sūkšanas tvertnes turētājā pie sānu paneļa



10. attēls) Tvertne ar vāciņu, kas ievietota sūkšanas tvertnes turētājā pie aizmugurējā paneļa

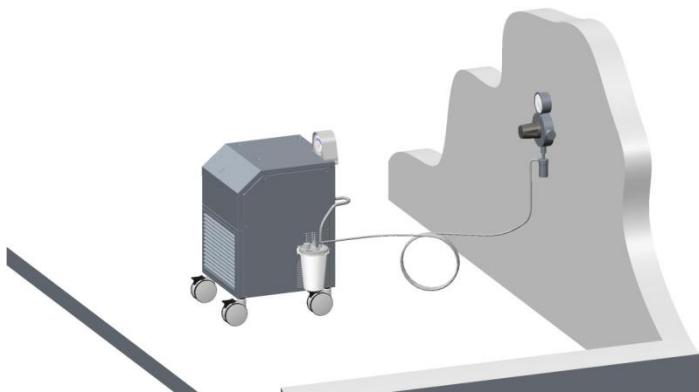


11. attēls) 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekta pārskats: 1 = sūkšanas tvertne, 2 = pievienots labās puses savienotājs, 3 = sildītāja-dzesētāja savienojuma caurulīte, 4 = vakuuma sistēmas caurulīte

8. Pievienojiet 366 cm (12 pēdas) sildītāja-dzesētāja caurulīti 3 (skatīt 11. attēlu) pie sildītāja-dzesētāja pārplūdes izvadatveres un pēc tam pievienojiet to tvertnes vāka pieslēgvietai (P) (skatīt 8., 9. un 10. attēlu).
UZMANĪBU! Nepievienojiet 46 cm (1,5 pēdu) sildītāja-dzesētāja savienojuma caurulīti pie centrālās vakuuma sistēmas pieslēgvietas (V) (skatīt 8. attēlu), jo šādi pastāv risks hidroforiskā filtra saskarei ar ūdeni, kas ierobežos vakuuma plūsmu uz tvertni.
9. Pievienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulīti 4 ar iepriekš pievienotu labās puses savienotāju 2 (skatīt 11. attēlu) pie vakuuma pieslēgvietas (V) (skatīt 8., 9. un 10. attēlu), nodrošinot, ka caurulīte ir pilnībā pievienota un nav savērpusies.
10. Ja nepieciešams papildu garums, lai piekļūtu pie vakuuma sistēmas, pievienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma pagarinājuma caurulīti ar savienotāju pie 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulītes 4 (skatīt 11. attēlu).
PIEZĪME. Ja nepieciešams, vakuuma pagarinājuma caurulīte jāpasūta atsevišķi; atsauce 050900111.
11. Pievienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulītes 4 otru galu (skatīt 11. attēlu) pie regulētas vakuuma sistēmas (skatīt 12. attēlu).

UZMANĪBU! Vakuuma sistēmas caurulīte jāpievieno pie vakuuma regulatora, lai kontrolētu un pielāgotu plūsmu uz 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu. Nepārsniedziet vakuuma līmeni 640 mm Hg (25" Hg).

PIEZĪME. Ieteicams izmantot pārplūdes drošības sistēmu, kas savienota ar regulētu vakuuma sistēmu, lai novērstu šķidrums iekļūšanu ķirurģijas vakuuma sistēmā.



12. attēls) 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts, kas savienots ar 3T un regulētu vakuuma sistēmu ar pārplūdes drošības sistēmu

12. Pārbaudiet, vai visi vāciņi un savienojumi ir kārtīgi noblīvēti.
13. Uzrakstiet uzstādīšanas datumu uz etiķetes (L), kas atrodas uz vāka (skatīt 8. attēlu)

UZMANĪBU! 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts ir jānomaina pēc 3 dienām kopš uzstādīšanas brīža. Tā nomaina jāveic arī pēc 3T sildītāja-dzesētāja ūdens maiņas vai dezinfekcijas.



13. attēls) Tvertnes vakuuma mērierīce ar indikatora rādījumu pieļaujamā darba diapazonā un regulēšanas skrūvi mērierīces apakšā

14. Kad 3T sildītājs-dzesētājs ir izslēgts, noregulējiet vakuuma sistēmu, lai tvertnes vakuuma mērierīce uz 3T sildītāja-dzesētāja būtu noregulēta uz aptuveni 50 Pa (skatīt 13. attēlu).
15. Ieslēdziet 3T sildītāju-dzesētāju un lietošanas laikā noregulējiet vakuuma sistēmu, lai tvertnes vakuuma mērierīces rādījums uz 3T sildītāja-dzesētāja atrastos starp 21 Pa un 100 Pa (skatīt 13. attēlu).

BRĪDINĀJUMS. 3T sildītāja-dzesētāja izmantošana ar tvertnes vakuuma mērierīces vakuuma līmeni sarkanajā zonā ierobežo vienreizlietojamā izstrādājuma iespējas savākt aerosolu no 3T sildītāja-dzesētāja ūdens tvertnēm.

Iespējamos risinājumus skatiet sadaļā „Traucējummeklēšana”.

PIEZĪME. Ieteicams procedūras pārbaudes sarakstā iekļaut tvertnes vakuuma mērierīces vakuuma līmeņa pārbaudi.

16. Neatvienojiet vakuuma sistēmu, kamēr 3T sildītājs-dzesētājs nav izslēgts. Kad 3T sildītājs-dzesētājs ir izslēgts, atvienojiet vakuuma sistēmu no vakuuma regulatora.

BRĪDINĀJUMS. 3T sildītāja-dzesētāja izmantošana bez vakuuma sistēmas apturēs aerosola savākšanu no ūdens tvertnēm.

17. Procedūras beigās, lai novērstu pārāk lielu tvertnes tilpuma pārplūdi, iztukšojiet ārējos kontūrus saskaņā ar tālāk aprakstīto procedūru:

BRĪDINĀJUMS. Neveiciet ārējā kontūra iztukšošanas darbības, līdz pacients nav izvests no operāciju zāles, lai novērstu potenciālu saskari ar aerosolu.

- Pārliecinieties, ka tiek lietota vakuuma sistēma un ir pievienots 3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts.
- Noslēdziet kardioplēģijas kontūra vārstu un iztukšojiet kardioplēģijas kontūru saskaņā ar atsevišķajam 3T sildītāja-dzesētāja lietošanas instrukcijām (ūdens plūdis atpakaļ uz kardioplēģijas tvertnēm).
- Noslēdziet pacienta 1. kontūra vārstu un iztukšojiet pacienta 1. kontūru saskaņā ar atsevišķajam 3T sildītāja-dzesētāja lietošanas instrukcijām (ūdens plūdis atpakaļ uz pacienta tvertni un potenciāli pārplūdis no tvertnes uz tvertni).
- Ja tiek izmantots pacienta 2. kontūrs un pacienta 1. kontūra iztukšošana

jau ir uzpildījusi sūkšanas tvertni ar daudzumu, kas pārsniedz 0,5 litrus, turpiniet, kā aprakstīts nākamajās darbībās:

- Iztukšojiet sūkšanas tvertni, kā aprakstīts nākamajās darbībās:

BRĪDINĀJUMS. Sūkšanas tvertnes saturs ir potenciāli bīstams, jo tajā var uzkrāties baktērijas. Izmantojiet atbilstošu personisko aizsargaprīkojumu (PPE) un attiecīgi ievērojiet piesardzību.

BRĪDINĀJUMS. Nepakļaujiet sūkšanas tvertnes hidrofobiskā vāka filtru tvertnē esošā ūdens iedarbībai, jo tādējādi filtrs tiks nosprostots, pārtraucot vakuuma plūsmu un ierobežojot vienreizlietojamās ierīces iespēju savākt aerosolu no 3T sildītāja-dzesētāja ūdens tvertnēm.

BRĪDINĀJUMS. Neceliet tvertni aiz vāka, jo saturs var izraisīt vāka atdalīšanos no tvertnes.

- Izslēdziet 3T sildītāju-dzesētāju.
- Atvienojiet īso 46 cm (1,5 pēdas) sildītāja-dzesētāja caurulīti 3 (skatīt 11. attēlu) no sūkšanas tvertnes vāka pieslēgvietas (P) (skatīt 8., 9. un 10. attēlu).
- Atvienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulīti 4 ar iepriekš pievienotu labās puses savienotāju 2 (skatīt 11. attēlu) no sūkšanas tvertnes vāka vakuuma pieslēgvietas (V) (skatīt 8., 9. un 10. attēlu).
- Atveriet snīpja vāciņu (S) (skatīt 7. un 8. attēlu).
- Iztukšojiet sūkšanas tvertnes saturu atbilstoši slimnīcas politikai.
- Atkārtoti pievienojiet īso 46 cm (1,5 pēdas) sildītāja-dzesētāja caurulīti 3 (skatīt 11. attēlu) sūkšanas tvertnes vāka pieslēgvietai (P) (skatīt 8., 9. un 10. attēlu).
- Atkārtoti pievienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulīti 4 ar iepriekš pievienotu labās puses savienotāju 2 (skatīt 11. attēlu) pie sūkšanas tvertnes vāka vakuuma pieslēgvietas (V) (skatīt 8., 9. un 10. attēlu).
- Stingri uzlieciet vāciņu virs attiecīgā snīpja (S) (skatīt 7. un 8. attēlu).
- Ieslēdziet 3T sildītāju-dzesētāju, lai iztukšotu pacienta 2. kontūru.

- Vai izlejiet ūdeni no pacienta tvertnes pa pacienta kontūra tvertnes drenāžas vārstu, līdz mirgo oranžā LED lampiņa; kad mirgo oranžā LED lampiņa, aizveriet tvertnes drenāžas vārstu.
- Noslēdziet kontūra vārstu un iztukšojiet pacienta 2. kontūru saskaņā ar atsevišķajam 3T sildītāja-dzesētāja lietošanas instrukcijām (ūdens plūdis atpakaļ uz pacienta tvertni).

18. Ja ārējā kontūra iztukšošanas laikā sūkšanas tvertne tiek piepildīta ar ūdeni no sildītāja-dzesētāja pārplūdes izvadatveres, iztukšojiet sūkšanas tvertni, izpildot procedūru, kas aprakstīta 17. punktā iepriekš.

UZMANĪBU! Ja sūkšanas tvertne ir pilnībā uzpildīta ar ūdeni un hidrofobiskais filtrs zem vakuuma sistēmas pieslēgvietas ir pakļauts ūdens iedarbībai, nomainiet 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu, lai novērstu vakuuma spiediena kritumu, ko izraisa hidrofobiskā filtra nosprostošanās pēc saskares ar ūdeni. Hidrofobiskā filtra saskare ar ūdeni izraisīs gaisa plūsmas aizturi un samazinās un apturēs vakuuma plūsmu uz tvertni, samazinot vienreizlietojamās ierīces iespēju savākt aerosolu no 3T sildītāja-dzesētāja ūdens tvertnēm.

LIKVIDĒŠANA

Utilizējiet tvertni un caurulītes pēc 3 kalendārjām dienām kopš uzstādīšanas brīža. Skatiet uzstādīšanas datumu, kas norādīts etiķetē uz sūkšanas tvertnes vāka, kā norādīts šo "Lietošanas norādījumu" 13. punktā.

UZMANĪBU! 3T sildītāja-dzesētāja dezinfekcijas procedūras laikā atstājiet izlietoto 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu pievienotu bez pieslēgtas vakuuma sistēmas.

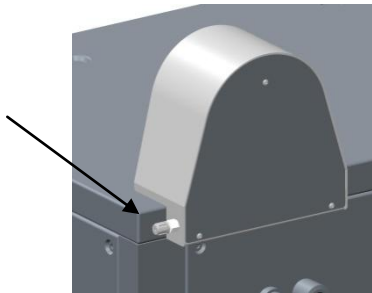
Lai novērstu dezinfekcijas traiku iekļūšanu vakuuma sistēmā, pirms dezinfekcijas procedūras atvienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulīti no sūkšanas tvertnes.

Nomainiet 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu pēc dezinfekcijas procedūras.

1. Izslēdziet 3T sildītāju-dzesētāju.
 2. Atvienojiet īso 46 cm (1,5 pēdas) sildītāja-dzesētāja caurulīti 3 (skatīt 11. attēlu) no sildītāja-dzesētāja pārplūdes izvadatveres (skatīt 9. un 10. attēlu).
 3. Atvienojiet 366 cm (12 pēdu) 1/4 collas ID vakuuma sistēmas caurulīti 4 (skatīt 11. attēlu) no vakuuma sistēmas (skatīt 12. attēlu).
 4. Izņemiet sūkšanas tvertni no sūkšanas tvertnes turētāja.
 5. Nogādājiet 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu utilizācijas vietā.
- Brīdinājums: neceliet tvertni aiz vāka, jo saturs var izraisīt vāka atdalīšanos no tvertnes.**
6. Utilizējiet 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

- Ja izmērītais spiediens 3T sildītāja-dzesētāja tvertnē nepārsniedz 21 Pa (skatīt 13. attēlu), noregulējiet vakuuma sistēmas vakuuma regulatoru, līdz tvertnes vakuuma mērierīces indikators sasniedz pieļaujamo darba diapazonu (skatīt 13. attēlu).
- Ja procedūras laikā zūd vakuums, pārbaudiet, vai vakuuma sistēma darbojas, tvertne ir pareizi noblīvēta, vai visi savienojumi ir stingri un caurulītes nav savērpušās.
- Ja sūkšanas tvertne ir pilnībā uzpildīta ar ūdeni, nomainiet 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu, lai novērstu vakuuma spiediena kritumu, ko izraisa hidrofobiskā filtra nosprostošanās pēc saskares ar ūdeni. Hidrofobiskā filtra saskare ar ūdeni izraisīs gaisa plūsmas aizturi un samazinās un apturēs vakuuma plūsmu uz tvertni, samazinot vienreizlietojamās ierīces iespēju savākt aerosolu no 3T ūdens tvertnēm.
- Ja procedūras laikā zūd vakuums, iespējams, ir nosprostota gaisa plūsma uz vakuuma sistēmu. Pārbaudiet vakuuma sistēmu un pārplūdes drošības sistēmu, vai nav nosprostojumu.
- Ja nosprostojums nav redzams un joprojām zūd vakuums, atveriet vakuuma mērierīces servisa pieslēgvietu ierīces aizmugurē (skatīt 14. attēlu). Atveriet šo servisa pieslēgvietu, noņemot „Luer lock” veida savienotāja vāciņu, un vakuuma sistēmas gaisa plūsmas iztīrīs potenciālu nosprostojumu 3T iekšējā spiediena kontroles caurulītē. Uzlieciet atpakaļ „Luer lock” veida savienotāja vāciņu un pārliecinieties, ka nosprostojums ir likvidēts.



14. attēls) Vakuuma mērierīces servisa pieslēgvietā

- Ja vakuums joprojām zūd, pievadiet pozitīvu gaisa spiedienu servisa pieslēgvietai, izmantojot sterilu šjirci, lai ievadītu aptuveni 30 cm³ gaisa servisa pieslēgvietā. Uzlieciet atpakaļ „Luer lock” veida savienotāja vāciņu un pārliecinieties, ka nosprostojums ir likvidēts.

DAĻU NUMURI

3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts	050900100
¼ collas ID vakuuma pagarinājuma caurulīte ar savienotāju, 366 cm (12 pēdas)	050900111

3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts tiek piegādāts lietošanai 3 kalendāro dienu ilgumā.

Pēc lietošanas izmantojiet saskaņā ar slimnīcas noteiktajām procedūrām.

MARKĒJUMS

	Uzmanību! Skatiet lietošanas norādījumus.
	Izpildiet lietošanas instrukcijas (balts simbols uz zila fona).
	Partijas kods
	Pirkuma pasūtījuma numurs
	Attiecas tikai uz ASV: legāde (un procedūras izmantošana) ir atļauta tikai ārstiem.
	Daudzums
	Ražotājs
	Izlietot līdz

	Uzturiet 3T aerosola savākšanas tvertnes komplektu 3 kalendāro dienu laikā pēc etiķetē norādītā uzstādīšanas datuma
	Nepakļaut karstumam
	Nepakļaut mitrumam

IZLIETOTĀ IZSTRĀDĀJUMA NODOŠANA ATPAKAĻ

Informācija klientiem ASV

Ja kāda iemesla dēļ izstrādājums ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Sorin Group USA, Inc., pirms tā nosūtīšanas no uzņēmuma Sorin Group USA, Inc. ir jāiegūst atpakaļ nododamās preces autorizācijas (returned good authorisation — RGA) numurs.

Ja izstrādājums ir saskāries ar asinīm vai asins šķidrumiem, pirms iesaiņošanas tas ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Lai novērstu bojājumus sūtīšanas laikā, tas ir jānotīra sākotnējā iepakojumā vai līdzvērtīgā iesaiņojumā un tas ir atbilstoši jāapzīmē ar RGA numuru un norādi par to, ka sūtījums ir bioloģiski bīstams.

Norādījumus saistībā ar tīrīšanu un materiāliem, tostarp atbilstošiem transportēšanas konteineriem, pareizu marķēšanu un RGA numuru, var iegūt no uzņēmuma Sorin Group USA, Inc., Kvalitātes nodrošināšanas departamenta, atpakaļ nodoto preču koordinators (tālrunis: 800-650-2623).

UZMANĪBU! Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par atdošanai paredzētā izstrādājuma atbilstošu sagatavošanu un noformēšanu transportēšanai. Nesūtiet atpakaļ izstrādājumus, kas ir bijuši saskarē ar infekcijas slimībām, kuras tiek pārnēstas ar asinīm.

Adrese atpakaļ atdoto preču sūtījumiem:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Informācija klientiem, kas neatrodas ASV

Ja kāda iemesla dēļ izstrādājums ir jānodod atpakaļ, lūdzu, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu īpašos norādījumus.

Ja izstrādājums ir saskāries ar asinīm vai asins šķidrumiem, pirms iesaiņošanas tas ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Lai novērstu bojājumus sūtīšanas laikā, tas ir jānotīra sākotnējā iepakojumā vai līdzvērtīgā iesaiņojumā.

UZMANĪBU! Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par atdošanai paredzētā izstrādājuma atbilstošu sagatavošanu un noformēšanu transportēšanai. Nesūtiet atpakaļ izstrādājumus, kas ir bijuši saskarē ar infekcijas slimībām, kuras tiek pārnēstas ar asinīm.

3T aerosola savākšanas tvertnes komplekts • Lietošanas instrukcijas

Autortiesības © 2016

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Tālr.: +49/(0)89/32301-0

Fakss: +49/(0)89/32301-555

Visas tiesības paturētas, īpaši tiesības pavairot un izplatīt, kā arī tulkot. Nevienu šī dokumenta daļu nedrīkst pavairot — ar foto kopēšanu, mikrofilmu vai citā veidā —, kā arī nevienu tā daļu nedrīkst glabāt, rediģēt, dublēt vai izplatīt elektroniski bez SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH rakstiskas atļaujas.

Nosaukums “Stöckert®” ir reģistrēta preču zīmes.

UZMANĪBU! Saskaņā ar Federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst iegādāties tikai ārsti vai ar ārsta norīkojumu.

Ražotājs:

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25

D-80939 Munich, Germany

Tālr.: +49/(0)89/32301-0

Fakss: +49/(0)89/32301-555

Izplatītājs ASV: Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,

tālrunis:800.221.7943 tālrunis:303.425.5508

fakss:303.467.6584

SETUL DE COLECTARE AEROSOLI 3T

REF: 050900100

Prezentul document completează Instrucțiunile de utilizare pentru Sistemul hipotermie 3T și trebuie folosit împreună cu acestea.

INTRODUCERE

Setul de colectare aerosoli 3T colectează aerosolul creat de rezervoarele cu apă ale Aparatului hipotermie 3T în timpul folosirii. Setul de colectare aerosoli 3T înlocuiește folosirea recipientului de preaplin la care se face referire în Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului hipotermie 3T.

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile: Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în mod corespunzător, se poate ajunge la eliberarea aerosolilor din Aparatul hipotermie 3T în mediul său înconjurător.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Sistemul hipotermie 3T Stöckert este folosit împreună cu un aparat cord-pulmon Stöckert S3 și/sau orice alt aparat cord-pulmon care dispune de control separat al temperaturii pentru perfuzie extracorporală cu durata de până la 6 ore.

DISPOZITIVUL

Setul de colectare aerosoli 3T constă într-o canistră de aspirație, un capac pentru canistra de aspirație și două bucăți de furtun; bucata mai lungă de furtun include un conector (Vezi Figura 1).

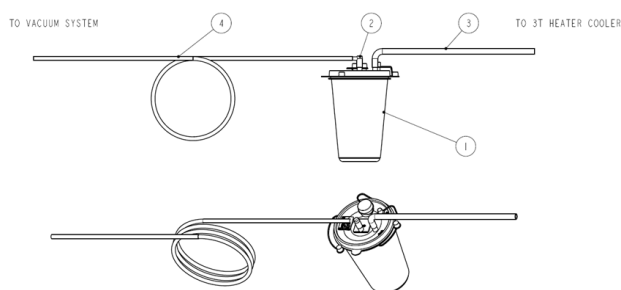


Figura 1) Prezentarea Setului de colectare aerosoli 3T: 1 = canistră de aspirație, 2 = racord unghi drept pre-conectat, 3 = linie de racord Aparat hipotermie, 4 = linie sursă de vid

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Folosirea unei surse de vid centrale pentru spital este recomandată pentru utilizarea cu acest set de unică folosință. Sursa de vid trebuie să fie capabilă de un flux de 20 l/min sau mai mare.
- Dacă o sursă centrală de vid pentru spital nu este disponibilă, este necesară utilizarea unui sistem de vid portabil capabil de un flux de 20 l/min conform ISO 10079-1 pentru Echipamente medicale de aspirație. Sursa portabilă de vid trebuie să fie specificată pentru aplicațiile medicale și să îndeplinească cerințele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2.
- Nu plasați sistemul portabil de vid sau orice alte obiecte pe partea de sus a Aparatului hipotermie 3T.
- Urmați instrucțiunile de montare și de utilizare ale fumizorului sistemului portabil de vid pentru modul de utilizare recomandat al pompei în mediul sălii de operații.
- Pentru a evita perturbările fluxului laminar din sala de operații, asigurați-vă că aparatul de vid portabil este așezat de așa natură încât fluxul de evacuare să nu fie direcționat către zona de operație, ci către sistemul de ventilație de evacuare.
- Sursele de alimentare pentru sistemul de vid selectat trebuie să aibă conexiune la un generator de energie de rezervă, pentru a evita pierderea de energie în timpul utilizării.
- Dacă este folosit circuitul Pacient nr. 2 și este necesară ajustarea nivelului rezervorului de apă, doar adăugați apă premixată / soluție de H₂O₂ conform instrucțiunilor de utilizare ale Aparatului hipotermie 3T dacă nivelul apei scade la nivelul la care este activat LED-ul roșu pentru rezervorul pacientului. În acest caz, adăugați apă până când este vizibil primul LED verde.
- Setul de colectare aerosoli 3T este validat pentru 3 zile calendaristice de folosire.
- Verificați data instalării care este înscrisă pe capacul canistrei de aspirație conform punctului 13 din aceste „INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE”, pentru termenul de valabilitate al Setului de colectare aerosoli 3T.
- Canistra de aspirație nu este concepută ca un dispozitiv de măsurare.
- Conținutul canistrei de aspirație este potențial periculos din pricina colectării posibile de bacterii aerosolizate. Folosiți echipament individual de protecție (EIP) și manevrați corespunzător.
- Depozitați într-un loc întunecat: expunerea pe termen lung la lumină poate compromite performanța produsului și poate duce la rupere în timpul folosirii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENT indică reacții adverse severe și potențiale pericole pentru siguranța utilizatorului și/sau a pacientului, care pot apărea în condiții de utilizare adecvată sau inadecvată a dispozitivului, precum și limitările de utilizare și măsurile care trebuie adoptate în asemenea cazuri.

ATENȚIE indică orice măsură specială care trebuie luată de către cadrul medical în scopul unei utilizări sigure și eficiente a dispozitivului.

- Înainte de a iniția o procedură, cu aparatul hipotermie și sursa de vid închise, verificați ca indicatorul de măsurare a vidului rezervorului situat pe Aparatul hipotermie să fie poziționat la 0 (vezi Figura 2). Dacă este nevoie, setați acul indicatorului la 0 folosind șurubul de reglare de lângă partea de jos a aparatului de măsură.



Figura 2) Indicatorul de măsurare a vidului din rezervor cu punctul zero și șurubul de reglare în partea de jos a aparatului de măsură

- Asigurați-vă că un suport de fixare al canistrei de aspirație este atașat de partea din dreapta sau panoul din spate al Aparatului hipotermie 3T. Suportul de fixare este atașat prin introducerea celor două clapete superioare în fantele de ventilație de pe Aparatul hipotermie 3T și apoi permițând suportului să rămână în poziție orizontală. Suportul de fixare trebuie să fie poziționat astfel încât baza canistrei de aspirație să fie deasupra bazei Aparatului hipotermie 3T pentru a evita deplasarea canistrei de pe suport în timpul utilizării. Consultați diagramele de mai jos.



Figura 3) Suport de fixare canistră de aspirație



Figura 4) Suport de fixare instalat pe panoul din dreapta.



Figura 5) Suport de fixare instalat pe panoul din spate.

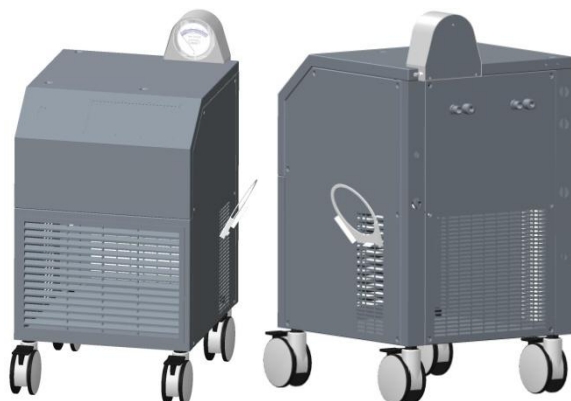


Figura 6) Suport de fixare înclinat pentru introducere și scoatere.

3. Scoateți componentele din ambalaj.
4. Poziționați canistra și apăsați-o ferm în jurul întregului perimetru (vezi Figura 7).



Figura 7) Capacul canistrei asamblat pe canistră

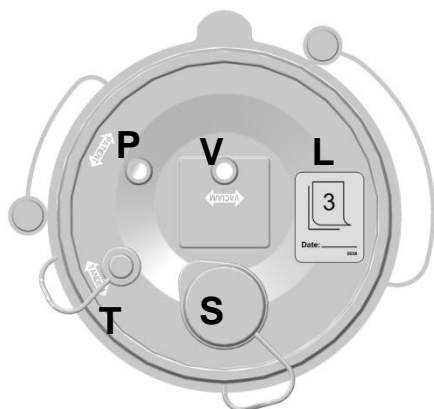


Figura 8) Prezentarea componentelor capacului canistrei: P = port de conectare aparat hipotermie, V = port de vid, T = port tandem (indicat aici cu capac de port tandem aplicat), S = gură de turnare (indicată aici cu capac gură de turnare aplicat), L = etichetă pentru înregistrarea datei instalării. Filtrul hidrofob este situat în interiorul dispozitivului sub portul de vid.

5. Aplicați capacul ferm peste gura de turnare corespunzătoare (S) (vezi Figurile 7 și 8).
6. Aplicați capacul portului tandem strâns peste portul tandem (T) (vezi Figurile 7 și 8).
7. Poziționați canistra de aspirație cu capacul montat în suportul canistrei de aspirație (vezi Figurile 9 și 10).

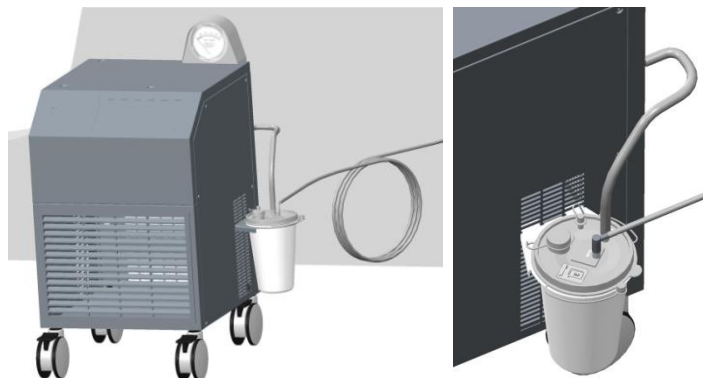


Figura 9) Canistra cu capacul introdus în suportul pentru canistra de aspirație de pe panoul lateral



Figura 10) Canistra cu capacul introdus în suportul pentru canistra de aspirație de pe panoul din spate

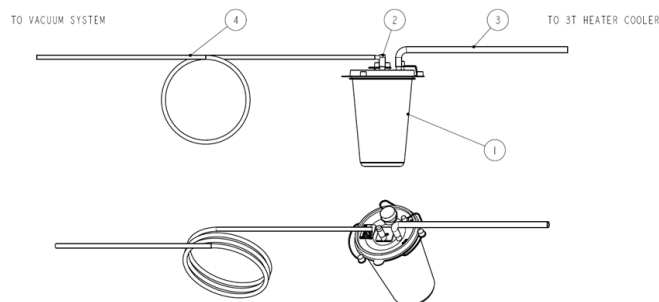


Figura 11) Prezentarea Setului de colectare aerosoli 3T: 1 = canistră de aspirație, 2 = racord unghi drept pre-conectat, 3 = linie de racord Aparat hipotermie, 4 = linie sursă de vid

8. Atașați tubul 3 scurt de 46 cm al Aparatului de hipotermie (vezi Figura 11) de leșirea de preaplin a Aparatului hipotermie și apoi conectați-o la portul (P) capacului canistrei (vezi Figurile 8, 9 și 10).
Atenție: Nu conectați tubul de conectare scurt de 46 cm al Aparatului hipotermie la portul sursei de vid centrale (V) (vezi Figura 8) deoarece aceasta ar putea cauza expunerea filtrului hidrofob la apă și va limita fluxul de vid la canistră.
9. Atașați linia 4 a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID cu un conector în unghi drept pre-conectat 2 (vezi Figura 11) la portul de vid (V) (vezi Figurile 8, 9 și 10), asigurându-vă că tubul este conectat complet și niciun tub este îndoit.
10. Dacă este nevoie de lungime suplimentară pentru a accesa sursa de vid, atașați linia de extensie a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID cu conectorul la linia 4 a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID (vezi Figura 11).
Observație: La nevoie, linia de extensie pentru vid trebuie comandată separat; REF 050900111.
11. Atașați capătul celălalt al liniei 4 a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID (vezi Figura 11) la o sursă de vid regulată (vezi Figura 12).

Atenție: Linia sursei de vid trebuie să fie conectată la un regulator de vid pentru a controla și ajusta fluxul la Setul de colectare aerosoli 3T. Nu depășiți nivelul vidului de 640 mm Hg (25" Hg).

Observație: Este recomandată folosirea unei trape de siguranță pentru preaplin conectată la sursa de vid regulată pentru a evita introducerea lichidului în sistemul de vid medico-chirurgical.

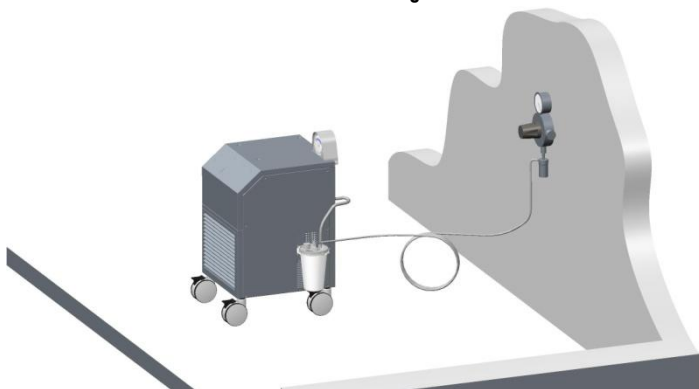


Figura 12) Setul de colectare aerosoli 3T conectat la 3T și la sursa de vid regulată cu trapa de siguranță pentru preaplin

12. Verificați toate capacele și conexiunile pentru sigilare corespunzătoare.
13. Scrieți data instalării pe eticheta (L) situată pe capac (vezi Figura 8)

Atenție: Setul de colectare aerosoli 3T trebuie să fie înlocuit în decurs de 3 zile de la instalare. Trebuie, de asemenea, înlocuit după schimbarea apei în Aparatul hipotermie 3T sau după procedura de dezinfectie.



Figura 13) Indicatorul de măsurare a vidului rezervorului cu indicatorul în zona acceptabilă de funcționare și șurubul de reglare în partea de jos a aparatului de măsură

14. Cu Aparatul hipotermie 3T oprit, ajustați sursa de vid pentru ca măsurarea Vidului din rezervor de pe Aparatul hipotermie 3T să fie ajustată la aproximativ 50 Pa (vezi Figura 13).
15. Pomiți Aparatul hipotermie 3T și în timpul folosirii ajustați sursa de vid pentru a vă asigura că măsurarea vidului din rezervor de pe Aparatul hipotermie 3T rămâne între 21 Pa și 100 Pa (vezi Figura 13).

Avertisment: Operarea Aparatului hipotermie 3T cu nivelul de vid indicat pe aparatul de măsură a Vidului din rezervor din zona roșie solidă limitează abilitatea aparatului de unică folosință de a colecta aerosoli din rezervoarele de apă ale Aparatului hipotermie 3T. Consultați secțiunea „Depanare” pentru remedii posibile.

Observație: Este recomandat să adăugați verificarea nivelului de vid indicat pe aparatul de măsurare a vidului din rezervor la lista dvs. de verificare pentru configurarea procedurii.

16. Nu deconectați sursa de vid până când Aparatul hipotermie 3T nu este oprit. Atunci când Aparatul hipotermie 3T este oprit, deconectați linia sursei de vid de la regulatorul de vid.

Avertisment: Funcționarea Aparatului hipotermie 3T fără sursa de vid aplicată va opri colectarea de aerosoli din rezervoarele de apă.

17. La sfârșitul procedurii, pentru a împiedica o revărsare excesivă a capacității volumului rezervorului, goliți circuitele externe conform următoarei proceduri:

Avertisment: Nu efectuați pașii de golire a circuitului extern până ce pacientul nu a fost externat din mediul sălii de operație pentru a elimina potențialul de expunere la aerosoli.

- Asigurați-vă că sursa de vid este aplicată și Setul de colectare aerosoli 3T este conectat
- Închideți supapa de circuit Cardioplegia și goliți circuitul Cardioplegia conform instrucțiunilor de utilizare separate ale Aparatului hipotermie 3T (apa se va muta înapoi la Rezervoarele Cardioplegia)
- Închideți supapa de circuit Pacient nr. 1 și goliți circuitul Pacient #1 conform instrucțiunilor de utilizare separate ale Aparatului hipotermie 3T (apa se va muta înapoi la Rezervorul pentru pacient și este posibil să înceapă să se reverse din rezervor către canistră)
- Dacă este folosit circuitul Pacient nr. 2 și golirea circuitului Pacient #1 a

umplut deja canistra de aspirație cu un volum mai mare de 0,5 litri, procedați conform următorilor pași:

- Goliți canistra de aspirație parcurgând următorii pași:

Avertisment: Deoarece conținutul canistrei de aspirație este potențial periculos din pricina colectării posibile de bacterii aerosolizate, folosiți Echipament Individual de Protecție (EIP) și manevrați conținutul în mod corespunzător.

Avertisment: Nu expuneți filtrul capacului hidrofob al canistrei de aspirație la apa din interiorul canistrei deoarece această condiție va sigila filtrul care oprește fluxul de vid și care limitează capacitatea dispozitivului de unică folosință de a colecta aerosoli din rezervoarele de apă ale Aparatului hipotermie 3T.

Avertisment: Nu ridicați canistra de capac, deoarece greutatea conținutului poate cauza separarea capacului de canistră

- Oprirea Aparatului hipotermie 3T.
- Deconectați tubul 3 scurt de 46 cm al Aparatului hipotermie (vezi Figura 11) de la portul (P) capacului canistrei (vezi Figurile 8, 9 și 10)
- Deconectați linia 4 a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID cu un conector în unghi drept pre-conectat 2 (vezi Figura 11) de la portul de vid (V) al canistrei de aspirație (vezi Figurile 8, 9 și 10)
- Deschideți capacul gurii de turnare (S) (vezi Figurile 7 și 8)
- Goliți conținutul canistrei de aspirație conform politicii spitalului
- Conectați din nou tubul 3 scurt de 46 cm al Aparatului hipotermie (vezi Figura 11) de portul (P) capacului canistrei (vezi Figurile 8, 9 și 10)
- Atașați din nou linia 4 a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID cu un conector în unghi drept pre-conectat 2 (vezi Figura 11) la portul de vid (V) al canistrei de aspirație (vezi Figurile 8, 9 și 10)
- Aplicați capacul ferm peste gura de turnare corespunzătoare (S) (vezi Figurile 7 și 8).
- Pomiți Aparatul de hipotermie 3T pentru a permite golirea circuitului Pacient #2.
- Sau scurgeți apa din rezervorul pentru Pacient prin supapă de drenare a rezervorului circuitului Pacient până LED-ul portocaliu luminează intermitent; odată ce LED-ul portocaliu luminează intermitent, închideți supapa de drenare a rezervorului
- Închideți supapa de circuit și goliți circuitul Pacient #2 conform instrucțiunilor de utilizare separate ale Aparatului hipotermie 3T (apa se va muta înapoi la Rezervorul pentru Pacient).

18. Dacă, în timpul golirii circuitului extern, canistra de aspirație este umplută cu apă din leșirea de preaplin a Aparatului hipotermie, goliți canistra de aspirație urmând procedura descrisă la punctul 17 de mai sus.

Atenție: În cazul în care canistra de aspirație este complet umplută cu apă și și-a expus filtrul hidrofob situat sub portul sursă de vid la apă, înlocuiți Setul de colectare aerosoli 3T pentru a evita pierderea performanței vidului cauzată de obstrucția filtrului hidrofob în contact cu apa. Expunerea filtrului hidrofob la apă va determina blocarea de filtru a fluxului de aer și va reduce și va opri fluxul de vid la canistră, reducând capacitatea aparatului de unică folosință de a colecta aerosoli din rezervoarele de apă ale Aparatului hipotermie 3T.

ELIMINARE

Aruncați canistra și furtunul în timp de 3 zile calendaristice de la instalare. Verificați data instalării care este înscrisă pe capacul canistrei de aspirație conform punctului 13 din aceste „INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE”.

Atenție: La efectuarea procedurii de dezinfectie a Aparatului hipotermie 3T, lăsați Setul de colectare aerosoli 3T folosit atașat fără sursa de vid aplicată.

Pentru a evita intrarea vaporilor dezinfectanți în sursa de vid, deconectați linia sursei de vid de 366 cm 1/4" ID de la canistra de aspirație înainte de a efectua procedura de dezinfectie.

Înlocuiți Setul de colectare aerosoli 3T după finalizarea procedurii de dezinfectie.

1. Oprirea Aparatului hipotermie 3T.
2. Deconectați tubul 3 scurt de 46 cm al Aparatului hipotermie (vezi Figura 11) de la leșirea de preaplin a Aparatului hipotermie (vezi Figurile 9 și 10).
3. Deconectați linia 4 a sursei de vid de 366 cm 1/4" ID (vezi Figura 11) de la sursa de vid (vezi Figura 12).
4. Scoateți canistra de aspirație din suportul canistrei de aspirație.
5. Transportați Setul de colectare aerosoli 3T la zona de eliminare.

Avertisment: nu ridicați canistra de capac, deoarece greutatea conținutului poate cauza separarea capacului de canistră
6. Eliminați Setul de colectare aerosoli 3T conform politicii spitalului.

DEPANARE

- Dacă presiune măsurată din interiorul rezervorului Aparatului hipotermie 3T nu este mai mare de 21 Pa (vezi Figura 13), ajustați regulatorul de vid al sursei de vid până când indicatorul de măsurare a Vidului din rezervor ajunge la suprafața acceptabilă de funcționare (vezi Figura 13).
- Dacă are loc o pierdere de vid în timpul procedurii, asigurați-vă că sursa de vid este funcțională, canistra este sigilată în mod corespunzător, că toate conexiunile sunt strânse și nu este îndoit furtunul.
- În cazul în care canistra de aspirație este complet umplută cu apă, schimbați Setul de colectare aerosoli 3T pentru a evita pierderea performanței vidului cauzate de obstrucția filtrului hidrofob în contact cu apa. Expunerea filtrului hidrofob la apă va determina blocarea de către filtru a fluxului de aer și va reduce și va opri fluxul de vid la canistră, reducând capacitatea aparatului de unică folosință de a colecta aerosoli din rezervoarele de apă ale 3T.
- Dacă are loc o pierdere de vid în timpul procedurii, este posibil ca fluxul de aer spre sursa de vid să fie obstrucționat. Verificați sursa de vid și trapa de siguranță pentru preaplin pentru eventuale obstrucții.
- Dacă nu se observă nicio obstrucție și este încă observată o pierdere a vidului, deschideți portul de service al aparatului de măsurare a vidului situat pe partea din spate a mașinii (vezi Figura 14). Deschiderea acestui port de service prin îndepărtarea capacului dispozitivului de blocare luer va permite fluxului de aer din sursa de vid să îndepărteze orice eventuală obstrucție din cadrul liniei de monitorizare a presiunii din interiorul 3T. Reatașați capacul racordului luer și confirmați îndepărtarea obstrucției.

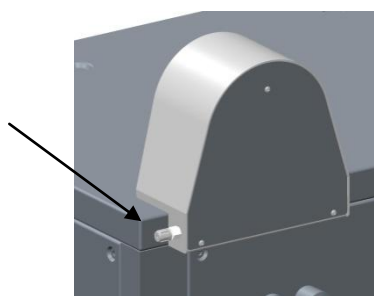


Figura 14) Port de service măsurare vid

- Dacă încă se observă pierderea vidului, aplicați presiune pozitivă a aerului la portul de service folosind o seringă sterilă pentru a introduce aproximativ 30cc de aer în portul de service. Reatașați capacul racordului luer și confirmați îndepărtarea obstrucției.

CODURI PIESE

Setul de colectare aerosoli 3T	050900100
linia de extensie a vidului de 1/4" ID cu conector, 366 cm	050900111

Setul de colectare aerosoli 3T este furnizat nesteril pentru 3 zile calendaristice de folosire. Eliminați în conformitate cu procedurile spitalului după utilizare.

ETICHETARE

	Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare (simbol alb pe fundal albastru)
	Număr Lot
	Număr ordin de comandă
Rx Only	Se aplică doar în S.U.A.: Produsul poate fi comercializat (și prescris) doar de medici
EA	Cantitate
	Producător
	Utilizați până la data

	Aruncați Setul de colectare aerosoli 3T în termen de 3 zile calendaristice de la data instalării scrise pe etichetă
	A se feri de căldură
	Păstrați uscat

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Pentru clienții din Statele Unite ale Americii

Dacă, din orice motiv, produsul trebuie returnat către Sorin Group USA, Inc., înainte de expediere este necesar un număr de produs returnat (RGA) obținut de la Sorin Group USA, Inc.

Dacă produsul a venit în contact cu sânge sau fluide corporale, trebuie curățat și dezinfectat complet înainte de ambalare. Produsul trebuie trimis fie în ambalajul original, fie într-un ambalaj echivalent, pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, și trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și cu indicarea categoriei de pericol biologic a conținutului ambalajului.

Instrucțiuni privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele adecvate pentru expediere, etichetarea corectă și numărul RGA pot fi obținute de la Sorin Group USA, Inc., Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

ATENȚIE: Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice în mod adecvat produsul pentru returnare. Nu returnați produse care au fost expuse la boli infecțioase care se transmit prin sânge.

Adresa de expediere a produselor returnate este:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Pentru clienții din afara Statelor Unite ale Americii

Dacă, din orice motiv, produsul trebuie returnat, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări pentru instrucțiuni specifice.

Dacă produsul a venit în contact cu sânge sau fluide corporale, trebuie curățat și dezinfectat complet înainte de ambalare. Produsul trebuie expediat fie în ambalajul original, fie într-un ambalaj echivalent, pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului.

ATENȚIE: Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice în mod adecvat produsul pentru returnare. Nu returnați produse care au fost expuse la boli infecțioase care se transmit prin sânge.

Setul de colectare aerosoli 3T • Instrucțiuni de utilizare

Copyright © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Germania

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Toate drepturile rezervate, mai ales cele referitoare la reproducere și distribuție, precum și la traducere. Nicio parte din acest document nu poate fi reprodusă – prin fotocopiare, microfilm sau orice alt proces – și nu poate fi stocată, editată, copiată sau distribuită prin mijloace electronice fără permisiunea scrisă a SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Numele „Stöckert®” este o Marcă Înregistrată.

Atenție: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

Fabricat pentru:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Germania
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

Distribuit în S.U.A. de către: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
telefon: 800.221.7943 telefon:303.425.5508
fax: 303.467.6584

НАБОР ЗА СЪБИРАНЕ НА АЕРОЗОЛ ЗТ

REF: 050900100

Този документ допълва съществуващите указания за употреба на системата за загряване-охлаждане ЗТ и трябва да се използва съвместно с указанията.

ВЪВЕДЕНИЕ

Наборът за събиране на аерозол ЗТ събира аерозолите, създавани по време на експлоатация във водните резервоари на системата за загряване-охлаждане ЗТ. Наборът за събиране на аерозол ЗТ заменя употребата на преливна бутилка, спомената в указанията за употреба на системата за загряване-охлаждане ЗТ.

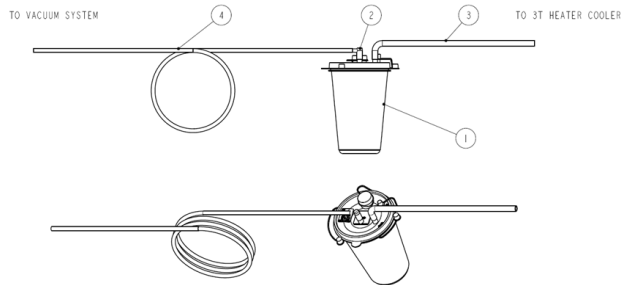
Внимателно прочетете цялата информация: Неспазването на тези инструкции може да доведе до изпускане на аерозоли от системата за загряване-охлаждане ЗТ в околната среда.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за загряване-охлаждане Stöckert Heater-Cooler System ЗТ се използва с машина за кардиопулмонален байпас Stöckert S3 и/или всякаква друга машина за кардиопулмонален байпас, съоръжена със самостоятелно управление на температурата за екстракорпорална перфузия с продължителност до 6 часа.

УСТРОЙСТВО

Наборът за събиране на аерозоли ЗТ се състои от смукателна филтрираща касета, капак на смукателната филтрираща касета и две парчета тръби; по-дългата тръба включва съединителя (виж Фигура 1).



Фигура 1) Общ вид на набора за събиране на аерозол ЗТ: 1 = смукателна филтрираща касета, 2 = предварително свързан съединител под прав ъгъл, 3 = линия за свързване към системата за загряване-охлаждане, 4 = линия за източника на вакуум

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За това устройство за еднократна употреба се препоръчва да се използва централизиран болничен източник на вакуум. Източникът на вакуум трябва да е с капацитет от 20 l/min или по-висок.
- При отсъствие на централизиран болничен източник на вакуум се изисква използване на преносима вакуумна система с капацитет 20 l/min, съгласно ISO 10079-1 за медицинско смукателно оборудване. Преносимият източник на вакуум трябва да бъде специфициран за медицинско приложение и да отговаря на изискванията на IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.
- Не поставяйте преносимата вакуумна система или някакъв друг обект върху системата за загряване-охлаждане ЗТ.
- Следвайте инструкциите за монтаж и употреба на производителя на преносимата вакуумна система, за препоръките за работа с помпата в операционната зала.
- За избягване на смущения в средата с ламинарен поток в операционната зала, се уверете, че преносимата вакуумна система е поставена по такъв начин, че изпусканият поток да не бъде насочен към оперативното поле, а към отворите на смукателната вентилационна система.
- За да не се допусне прекъсване на захранването по време на употреба, източниците на захранване на избраната вакуумна система трябва да имат връзка към резервен електрогенератор.
- Ако се използва кръгът за Пациент № 2 и се изисква регулиране на нивото на водния резервоар, когато нивото на водата спадне до степен, при която се задейства червеният LED светлиндикатор на резервоара за пациента, добавяйте само предварително смесен разтвор вода/H₂O₂ в съответствие с отделните инструкции за системата за нагряване-охлаждане ЗТ. В този случай добавете вода, докато стане видим първият зелен LED.
- Набор за събиране на аерозол ЗТ е валидиран за 3 използване за календарни дни.
- За крайната дата на ползване на набора за събиране на аерозол ЗТ, проверете датата на монтаж, написана върху капака на смукателната филтрираща касета, съгласно т. 13 на тези „ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА“.
- Смукателната филтрираща касета не е предназначена да служи като измервателно устройство.
- Съдържанието на смукателната филтрираща касета може да бъде потенциално опасно поради възможен контакт с бактерии в аерозолна форма. Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС) и работете по безопасен начин.
- Да се съхранява на тъмно: продължителното излагане на светлина може да компрометира ефективността на продукта и да доведе до разрушаване по време на употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ посочва сериозни нежелани реакции и потенциални рискове за безопасността на потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при правилната или неправилна употреба на изделието, а също и ограниченията при употреба и мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи.

ВНИМАНИЕ посочва необходимост от специално внимание от страна на потребителя за безопасната и ефективна употреба на изделието.

1. Преди да започнете процедура със системата за нагряване-охлаждане и изключен източник на вакуум, проверете дали измервателния прибор за вакуума в резервоара, разположен в близост до системата за нагряване-охлаждане е позициониран на 0 (виж Фигура 2). При необходимост поставете стрелката на прибора в позиция 0 като използвате винта за настройка в близост до долния край на прибора.



Фигура 2) Прибор за измерване на вакуум в резервоара с нулева точка и винт за настройка в близост до долния край на уреда

2. Проверете дали монтажната скоба на смукателната филтрираща касета е прикрепена към дясната страна или задния панел на системата за нагряване-охлаждане ЗТ. Монтажната скоба се прикрепва посредством вмъкване на двете горни езичета във вентилационните отвори на системата за нагряване-охлаждане ЗТ и отпускане на скобата до хоризонтално положение. За да се избегне изместване на касетата от държача по време на използване, монтажната скоба трябва да бъде позиционирана, така че основата на смукателната филтрираща касета да е над основата на системата за нагряване-охлаждане ЗТ. Направете справка с посочените по-долу схеми.



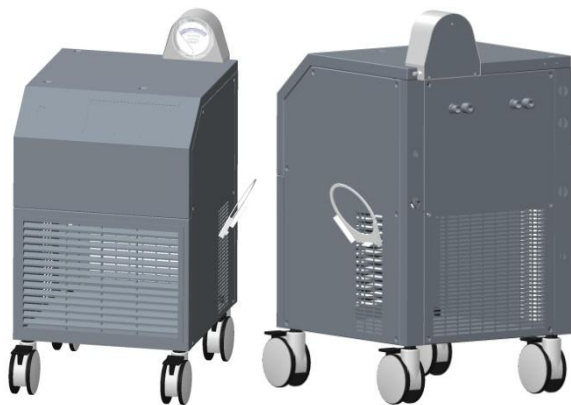
Фигура 3) Монтажна скоба на смукателната филтрираща касета



Фигура 4) Монтажна скоба, инсталирана към десния панел



Фигура 5) Монтажна скоба, инсталирана към задния панел

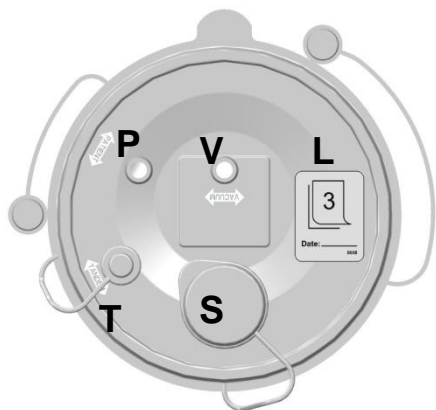


Фигура 6) Наклонете монтажната скоба, за да я вмъкнете или извадите

3. Извадете компонентите от опаковката.
4. Поставете капачка на касетата и го притиснете надолу по целия му периметър (виж Фигура 7).

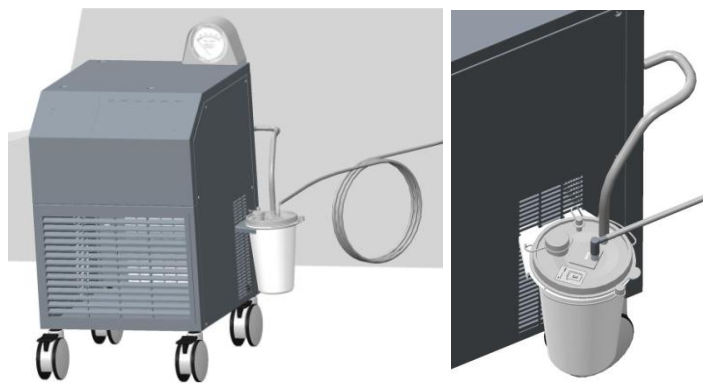


Фигура 7) Капак, монтиран върху касетата



Фигура 8) Общ вид на компонентите на капачката на касетата: P = порт за връзка със системата за нагряване-охлаждане, V = порт за вакуум, T = тандем порт (показан тук с поставена капачка върху тандемния порт), S = отвор за изливане (показан тук с поставена капачка върху отвора), L = етикет за записване на датата на монтаж. Хидрофобният филтър е разположен във вътрешността на устройството под порта за вакуум.

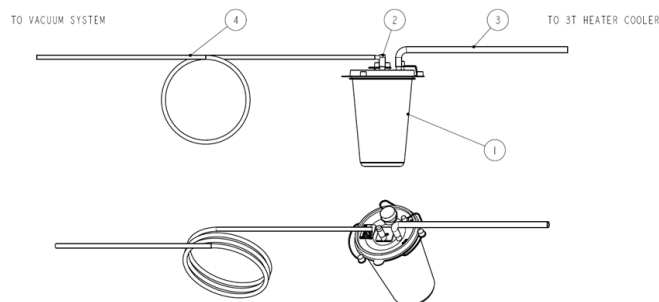
5. Плътно затворете капачката върху отвора за изливане (S) (виж Фигури 7 и 8).
6. Плътно затворете капачката върху тандемния порт (T) (виж Фигури 7 и 8).
7. Поставете смукателната филтърна касета с поставен капак в държача за касетата (виж Фигури 9 и 10).



Фигура 9) Касета с поставен капак, вмъкната в държача за касетата на страничния панел



Фигура 10) Касета с поставен капак, вмъкната в държача за касетата на задния панел



Фигура 11) Общ вид на набора за събиране на аерозол 3Т: 1 = смукателна филтрираща касета, 2 = предварително свързан съединител под прав ъгъл, 3 = линия за свързване към системата за нагряване-охлаждане, 4 = линия за източника на вакуум

8. Прикрепете късата 46 cm (1.5 ft) свързваща тръба към системата за нагряване-охлаждане 3 (виж Фигура 11) към изхода за преливане на системата за нагряване-охлаждане, след което я свържете към порт (P) на капачката на касетата (виж Фигури 8, 9 и 10).

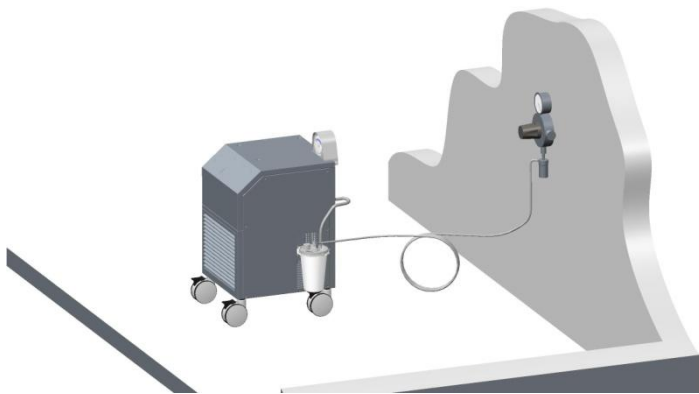
Внимание: Не свързвайте късата 46 cm (1.5 ft) свързваща тръба към системата за нагряване-охлаждане към централния порт за вакуумния източник (V) (виж Фигура 8) тъй като това може да изложи хидрофобния филтър на въздействието на влага и ще ограничи вакуумния поток през касетата.

9. Прикрепете 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник 4 към предварително прикрепения към капачката съединител (коляно под прав ъгъл) 2 (виж Фигура 11) към вакуумния порт (V) (виж Фигури 8, 9 и 10), като се уверите, че тръбите са добре свързани и не са прегънати.
10. При необходимост от допълнителна дължина за достъп до източника на вакуум, прикрепете 366 cm (12 ft) 1/4" ID удължителна вакуумна линия със съединител към 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник 4 (виж Фигура 11).
11. Свържете другия край на 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник 4 (виж Фигура 11) към регулируем източник на вакуум (виж Фигура 12).

Забележка: При необходимост, удължителната вакуумна линия трябва да бъде заявена допълнително; REF 050900111.

Внимание: Вакуумната линия трябва да бъде свързана към вакуум регулатор за управление и настройка на потока към набора за събиране на аерозоли 3Т. Да не се превишава ниво на вакуума от 640 mm Hg (25" Hg).

Забележка: За избягване на проникване на течност в медицинско-хирургичната вакуумна система се препоръчва използване на преливен уловител, свързан към регулируемия източник на вакуум.



Фигура 12) Набор за събиране на аерозол ЗТ, свързан към ЗТ и регулируем източник на вакуум с преливен уловител

12. Проверете правилното уплътняване на всички капачки и съединения.
13. Запишете датата на монтаж върху етикета (L), разположен върху капака (виж Фигура 8)

Внимание: Наборът за събиране на аерозол ЗТ трябва да бъде заменен в рамките на 3 дни от датата на монтаж. Той трябва да се заменя и след процедура за смяна на водата или дезинфекция на системата за нагряване-охлаждане ЗТ.



Фигура 13) Прибор за измерване на вакуум в резервоара с индикатор в приемлив работен диапазон и винт за настройка в близост до долния край на уреда

14. При изключена система за нагряване-охлаждане ЗТ, настройте източникът на вакуум, така че уредът върху вакуумния резервоар на системата ЗТ да е регулиран на приблизително 50 Pa (виж Фигура 13).
15. Включете системата за нагряване-охлаждане ЗТ и по време на работа регулирайте източникът на вакуум, така че приборът на вакуумния резервоар на системата за нагряване-охлаждане ЗТ да остава между 21 Pa и 100 Pa (виж Фигура 13).

Предупреждение: Работа със системата за нагряване-охлаждане ЗТ с ниво на вакуума, показано от прибора на вакуумния резервоар в границите на плътно червената зона, ограничава възможността на устройството за еднократна употреба да събира аерозолите от водните резервоари на системата за нагряване-охлаждане ЗТ.

Виж раздела „Отстраняване на неизправности“ за възможни мерки за корекция.
Забележка: Препоръчва се да добавите проверка на нивото на вакуума по прибора, свързан към вакуумния резервоар, към списъка с проверки преди започване на работа.

16. Не прекъсвайте линията с източника на вакуум, докато системата за нагряване-охлаждане ЗТ е изключена. След като системата за нагряване-охлаждане ЗТ е изключена прекъснете линията от източника на вакуум.

Предупреждение: Работа на системата за нагряване-охлаждане ЗТ без да се използва източник на вакуум ще спре събирането на аерозоли от водните резервоари.

17. За да се предотврати ненужно преливане при надхвърляне на вместимостта на резервоара, след края на процедурата, изпразнете външните кръгове по следния начин:

Предупреждение: За да се избегне потенциално излагане на въздействието на аерозол, не извършвайте стъпките за изпразване, докато пациентът не бъде освободен от операционната зала.

- Уверете се, че вакуумният източник работи и наборът за събиране на аерозол ЗТ е свързан
- Затворете клапана на кръга за кардиоплегия и изпразнете кръга за кардиоплегия в съответствие с отделните инструкции за работа със системата за нагряване-охлаждане ЗТ (водата ще се върне обратно в резервоарите за кардиоплегия)
- Затворете клапана на кръга Пациент № 1 и изпразнете кръга Пациент № 1 в съответствие с отделните инструкции за работа със системата за нагряване-охлаждане ЗТ (водата ще се върне обратно в резервоара за пациент и евентуално ще започне да прелива от резервоара към касетата)
- Ако се използва кръг Пациент № 2, а кръгът Пациент № 1 вече е напълнил смукателната филтърна касета с обем по-голям от 0,5 литра, продължете както е описано в следващите стъпки:
 - Изпразнете смукателната филтърна касета съгласно следните стъпки:

Предупреждение: Тъй като съдържанието на касетата е потенциално опасно, вследствие на събраните бактерии в аерозолна форма, използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС) и работете със съдържанието по съответен, безопасен начин.

Предупреждение: Не излагайте хидрофобния филтър в капачката на касетата на въздействието на водата в нея, тъй като това ще уплътни филтъра, ще възпрепятства вакуумния поток и ограничи способността на устройството за еднократна употреба да събира аерозола от водните резервоари на системата за нагряване-охлаждане ЗТ.

Предупреждение: Не повдигайте касетата като я държите за капака, тъй като теглото на съдържанието може да предизвика отделяне на капака от касетата.

- Изключете системата за нагряване-охлаждане ЗТ.
- Разединете късата 46 cm (1,5 ft) свързваща тръба към системата за нагряване-охлаждане З (виж Фигура 11) от порт (P) на капака на касетата (виж Фигури 8, 9 и 10).
- Разединете 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник 4 с предварително прикрепения към капака съединител (коляно под прав ъгъл) 2 (виж Фигура 11), от вакуумния порт на капака на касетата (V) (виж Фигури 8, 9 и 10).
- Отворете капачката върху отвора за изливане (S) (виж Фигури 7 и 8).
- Изпразнете съдържанието на смукателната филтърна касета в съответствие с политиката на здравното заведение.
- Свържете отново късата 46 cm (1,5 ft) свързваща тръба към системата за нагряване-охлаждане З (виж Фигура 11) към порт (P) на капака на касетата (виж Фигури 8, 9 и 10).
- Свържете отново 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник 4 с предварително прикрепения към капака съединител (коляно под прав ъгъл) 2 (виж Фигура 11), към вакуумния порт на капака на касетата (V) (виж Фигури 8, 9 и 10).
- Плътнo затворете капачката върху съответния отвор за изливане (S) (виж Фигури 7 и 8).
- Включете системата за нагряване-охлаждане ЗТ, за да изпразните кръга Пациент № 2.
 - Или източете водата от резервоара Пациент през дренажния кран на кръга Пациент, докато оранжевия LED започне да мига; след като оранжевия LED започне да примига, затворете дренажния кран на резервоара.
 - Затворете клапана и изпразнете кръга Пациент №2 в съответствие с отделните инструкции за работа със системата за нагряване-охлаждане ЗТ (водата ще се върне обратно в резервоара Пациент).

18. Ако по време на изпразване на външния кръг, смукателната филтърна касета се напълни с вода от изхода за преливане на системата за нагряване-охлаждане, изпразнете смукателната филтърна касета като следвате процедурата, описана в т. 17 по-горе.

Внимание: Ако смукателната филтърна касета бъде изцяло напълнена с вода и хидрофобният филтър, разположен под порта за вакуумния източник, бъде изложен на въздействието на водата, заменете набора за събиране аерозол ЗТ, за да избегнете влошаване на ефективността на вакуума, предизвикана от задръстването на хидрофобния филтър след контакт с водата. Излагане на хидрофобния филтър на въздействието на вода ще предизвика блокиране на въздушния поток през филтъра и ще намали или спре вакуумния поток, като по този начин ще ограничи възможността на устройството за еднократна употреба да събира аерозолите от водните резервоари на системата за нагряване-охлаждане ЗТ.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете филтърната касета и тръбите в рамките на 3 календарни дни след тяхното инсталиране. Проверете датата на монтаж, написана върху етикета на капака на смукателната филтърна касета, съгласно т. 13 на тези „ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА“.

Внимание: При извършване на процедурата за дезинфекция на системата за нагряване-охлаждане ЗТ, оставете използвания набор за събиране на аерозоли ЗТ свързан, без работещ източник на вакуум.

За да избегнете проникване на пари от дезинфектанта в източника на вакуум, преди да пристъпите към процедурата за дезинфекция, разединете 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник от смукателната касета.

След завършване на процедурата за дезинфекция заменете набора за събиране на аерозол ЗТ.

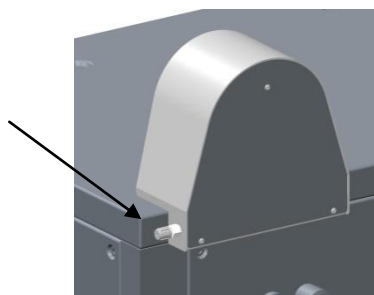
1. Изключете системата за нагряване-охлаждане ЗТ.
2. Разединете късата 46 cm (1,5 ft) свързваща тръба към системата за нагряване-охлаждане З (виж Фигура 11) от изхода за преливане на системата (виж Фигури 9 и 10).
3. Разединете 366 cm (12 ft) 1/4" ID линия на вакуумния източник 4 (виж Фигура 11) от източника на вакуум (виж Фигура 12).
4. Свалете смукателната филтърна касета от държача за касетата.
5. Пренесете набора за събиране на аерозол ЗТ в мястото за изхвърляне/унищожаване.

Предупреждение: Не повдигайте касетата като я държите за капака, тъй като теглото на съдържанието може да предизвика отделяне на капака от касетата.

6. Изхвърлете набора за събиране на аерозол ЗТ в съответствие с политиката на здравното заведение.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- Ако налягането, измерено в резервоара на системата за нагряване-охлаждане 3Т е не по-високо от 21 Ра (виж Фигура 13), настройка вакуум регулатора на източника на вакуум, докато приборът за измерване на вакуум в резервоара достигне приемливата зона за работа (виж Фигура 13).
- При загуба на вакуум по време на процедурата, проверете функционирането на източника на вакуум, правилното уплътняване на касетата, стегнатостта на всички връзки и дали няма прегъната тръбна линия.
- Ако смукателната филтърна касета е изцяло напълнена с вода, заменете набора за събиране аерозол 3Т, за да избегнете влошаване на ефективността на вакуума, предизвикана от задръстването на хидрофобния филтър след контакт с водата. Излагане на хидрофобния филтър на въздействието на вода ще предизвика блокиране на въздушния поток през филтъра и ще намали или спре вакуумния поток, като по този начин ще ограничи възможността на устройството за еднократна употреба да събира аерозолите от водните резервоари на системата 3Т.
- При загуба на вакуум по време на процедурата, е възможно да съществуват препятствия за въздушния поток от вакуумния източник. Проверете за препятствия/задръстване в източника на вакуум и преливния уловител.
- Ако не установите препятствия/задръстване и все още се наблюдава загуба на вакуум, отворете сервисния порт на прибора за измерване на вакуум, разположен от задната страна на машината (виж Фигура 14). Отварянето на този порт посредством снемане на капачката на Луер накрайника ще позволи на въздушния поток от източника на вакуум да отстрани всяко потенциално препятствие/задръстване във вътрешната линия за контрол на налягането към 3Т. Поставете обратно капачката на Луер накрайника и проверете дали препятствието/задръстването е отстранено.



Фигура 14) Сервисен порт на прибора за измерване на вакуум

- Ако все още се наблюдава загуба на вакуум, приложете положително налягане върху сервисния порт като използвате стерилна инжекция, за да вкарате приблизително 30 cm³ въздух в сервисния порт. Поставете обратно капачката на Луер накрайника и проверете дали препятствието/задръстването е отстранено.

НОМЕРА НА ЧАСТИ

Набор за събиране на аерозол 3Т	050900100
1/4" ID удължителна вакуумна линия със съединител, 366 cm (12 ft)	050900111

Наборът за събиране на аерозол 3Т се доставя нестерилен, предназначен за 3 календарни дни употреба.

След употреба да се изхвърля в съответствие с процедурите, възприети в болничното заведение.

ЕТИКЕТИ

	Внимание, вижте указанията за употреба
	Спазвайте указанията за употреба (бял символ на син фон)
	Партиден код
	Номер на поръчка за закупуване
	Отнася се само за САЩ; Продажбата (и предписанието) са ограничени само за лекари
	Количество
	Производител
	Годен до

	Изхвърляйте набора за събиране на аерозол 3Т в рамките на 3 календарни дни от датата на инсталация, записана върху етикета
	Съхранявайте далеч от топлина
	Пазете от влага

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИ ПРОДУКТИ

За клиенти в рамките на САЩ

Ако по някаква причина този продукт трябва да бъде върнат на Sorin Group USA, Inc., се изисква номер за упълномощаване за връщане на продукт (returned good authorisation, RGA) от Sorin Group USA Inc. преди изпращането му.

Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, той трябва да бъде добре почистен и дезинфекциран, преди да се опакова. Той трябва да се изпраща или в оригиналната си опаковка, или в еквивалентна такава, с цел предотвратяване на повреждане по време на транспортирането, и трябва да бъде подходящо обозначен с RGA номер и с указание за биологично опасното естество на съдържанието на пратката.

Указания за почистване и материали, включително подходящи контейнери за транспортиране, подходящи етикети и RGA номер, могат да се получат от Sorin Group USA, Inc., Координатор за връщане на стоки, отдел Контрол на качеството (800-650-2623).

ВНИМАНИЕ: Отговорност на здравната институция е да подготви адекватно и да идентифицира продукта за обратно изпращане. Не връщайте продукти, които са били в контакт с причинители на инфекциозни заболявания, пренасяни по кръвен път.

Адресът за изпращане на върнати стоки е:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

За клиенти извън САЩ

Ако по някаква причина този продукт трябва да бъде върнат, моля, свържете се с Вашия търговски представител за конкретни инструкции.

Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, той трябва да бъде добре почистен и дезинфекциран, преди да се опакова. Той трябва да се изпраща или в оригиналната си опаковка, или в еквивалентна такава, с цел предотвратяване на повреждане по време на транспортирането.

ВНИМАНИЕ: Отговорност на здравната институция е да подготви адекватно и да идентифицира продукта за обратно изпращане. Не връщайте продукти, които са били в контакт с причинители на инфекциозни заболявания, пренасяни по кръвен път.

Набор за събиране на аерозол 3Т • Указания за употреба

Авторски права © 2016 г.

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Тел.: +49(0)89/32301-0

Факс: +49(0)89/32301-555

Всички права запазени, и по-специално правото за възпроизвеждане и разпространение, както и превод. Никаква част от настоящия документ не може да бъде възпроизведена – с фотокопиране, микрофилм или някакъв друг процес – нито негова част да бъде съхранявана, редактирана, копирана или разпространявана с електронни средства, без писмено разрешение на SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH.

Името "Stöcker®" е регистрирана търговска марка.

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по нареждане на лекар.

Произведено за:

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25

D-80939 Munich, Germany

Тел.: +49(0)89/32301-0

Факс: +49(0)89/32301-555

Разпространявано в САЩ от: Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,

Тел.: 800.221.7943 Тел.: 303.425.5508

Факс: 303.467.6584

3T AEROSOL TOPLAMA SETİ

REF: 050900100

Bu belge Isıtma Soğutma Sistemi 3T için mevcut IFU'yu tamamlayıcı niteliktedir ve IFU ile birlikte kullanılmalıdır.

GİRİŞ

3T Aerosol Toplama Seti, kullanım sırasında Isıtma Soğutma 3T su tankları tarafından üretilen aerosolü toplar. Bu 3T Aerosol Toplama Seti, Isıtma Soğutma Sistemi 3T Çalıştırma Talimatlarında belirtilen aşırı akış şişesinin yerine geçer.

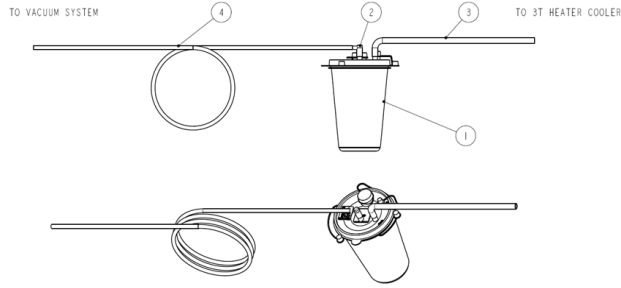
Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun: Bu talimatlara uyulmaması Isıtma Soğutma 3T'den çevre ortama aerosol salınımına neden olabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Stöckert Isıtma Soğutma Sistemi 3T, Stöckert S3 kalp-akciğer makinesi veya 6 saate kadar ekstrakorporel perfüzyon için ayrı kontrol içeren başka kalp-akciğer makineleri ile birlikte kullanılır.

CİHAZ

3T Aerosol Toplama Setinde bir emme kabı, bir emme kabı kapağı ve iki parça boru bulunur; borunun uzun parçasında bir konektör vardır (bkz. Şekil 1).



Şekil 1) 3T Aerosol Toplama Seti genel görünümü: 1 = emme kabı, 2 = hazır bağlantılı sağ açılı konektör, 3 = Isıtma Soğutma bağlantı hattı, 4 = vakum kaynağı hattı

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu tek kullanımlık öğenin hastane merkezi vakum kaynağıyla kullanılmasını tavsiye edilir. Vakum kaynağı 20 l/dak veya daha yüksek akış sağlamalıdır.
- Hastane merkezi vakum kaynağının bulunmaması halinde Tıbbi Emme Ekipmanı için ISO 10079-1 uyarınca 20 l/dak akış kapasiteli portatif vakum sistemi kullanılmalıdır. Portatif vakum kaynağı tıbbi uygulamalara yönelik ve IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2 gereksinimlerini karşılıyor olmalıdır.
- Isıtma Soğutma 3T'nin üzerine portatif vakum sistemi veya başka bir nesne yerleştirmeyin.
- Ameliyathane ortamında tavsiye edilen pompa kullanımı için portatif vakum sistemi tedarikçisinin montaj ve çalıştırma talimatlarına uyun.
- Ameliyathane laminar akış alanında kesintinin engellenmesi için portatif vakum sistemini, çıkış akışının ameliyat alanına değil çıkış havalandırma sistemine doğru olacağı şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Seçilen vakum sisteminin güç kaynakları, kullanım sırasında güç kaybının engellenmesi için yedek jeneratöre bağlanmalıdır.
- Hasta 2 devresi kullanılıyor ve su tankı seviyesinin ayarlanması gerekiyorsa, su seviyesinin hasta tankı kırmızı LED'inin etkinleştiği seviyeye düşmesi durumunda yalnızca Isıtma Soğutma 3T çalıştırma talimatlarına göre hazır karışimli su/H₂O₂ solüsyonu ekleyin. Bu durumda ilk yeşil LED görülene kadar su ekleyin.
- 3T Aerosol Toplama Seti 3 takvim günü kullanım için onaylanmıştır.
- Bu "KULLANIM TALİMATLARI" belgesinin 13. maddesine göre 3T Aerosol Toplama Seti son kullanma tarihi için emme kabı kapağında yazılı olan kurulum tarihine bakın.
- Emme kabı, amacı ölçüm cihazı olarak kullanım amaçlı değildir.
- Emme kabının içeriği, aerosol içinde bakterilerin de toplanması ihtimali nedeniyle potansiyel olarak tehlikelidir. Uygun kişisel koruma ekipmanı (PPE) kullanın ve gereken şekilde taşıyın.
- Karanlık bir alanda saklayın: ışığa uzun süreli olarak maruz kalması ürünün performansını düşürebilir ve kullanım sırasında kırılmasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

UYARI uygulayıcı ve/veya hasta için cihazın uygun kullanımı veya hatalı kullanımı sırasında oluşabilecek advers reaksiyonları ve olası güvenlik tehlikelerini ve bu tür durumlarda alınacak önlemleri ve kullanım sınırlamalarını gösterir.

DİKKAT cihazın güvenli ve etkin kullanımı için kullanıcının özellikle dikkat etmesi gereken bir duruma işaret eder.

- Bir prosedür başlatılmadan önce ısıtma soğutma ve vakum kaynağı kapalıyken Isıtma Soğutma üzerindeki tank vakum göstergesinin 0 konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 2). Gerekirse göstergenin altındaki ayar vidasını kullanarak gösterge iğnesini 0 konumuna getirin.



Şekil 2) Tank Vakum göstergesi ve göstergenin altındaki sıfır noktasıyla ayar vidası

- Emme kabı montaj braketinin Isıtma Soğutma 3T sağ veya arka paneline takılmış olduğundan emin olun. Montaj braketini takmak için üstteki iki tırnak Isıtma Soğutma 3T havalandırma yuvalarına takılır ve braket yatay konumda bırakılır. Montaj braketini, kabın kullanım sırasında tutucudan çıkmasının engellenmesi için emme kabı tabanının Isıtma Soğutma 3T tabanından yukarıda olacağı şekilde konumlandırılır. Lütfen aşağıdaki şemalara bakın.



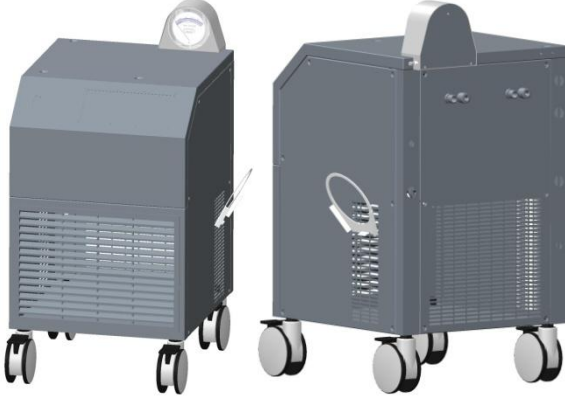
Şekil 3) Emme kabı Montaj braketini



Şekil 4) Sağ panele takılmış montaj braketini



Şekil 5) Arka panele takılmış montaj braketi.

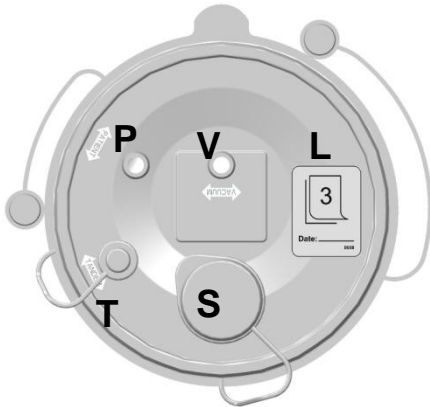


Şekil 6) Takma ve çıkarma için yatar montaj braketi.

3. Bileşenleri ambalajdan çıkarın.
4. Kapağı kabın üzerine yerleştirin ve tüm çevresi boyunca sıkıca aşağıya bastırın (bkz. Şekil 7).

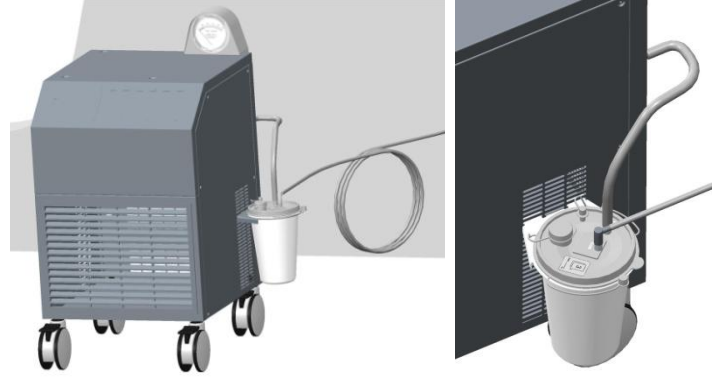


Şekil 7) Kutuya takılmış kutu kapağı



Şekil 8) Kutu kapağı bileşenleri genel görünümü: P = Isıtma soğutma bağlantı portu, V = vakum portu, T = tandem port (burada tandem kapak takılı olarak gösterilmektedir), S = dökme ağız (burada dökme ağız kapağı takılı olarak gösterilmektedir), L = kurulum tarihi kayıt etiketi. Hidrofobik filtre cihazın içinde, vakum portunun altında bulunmaktadır.

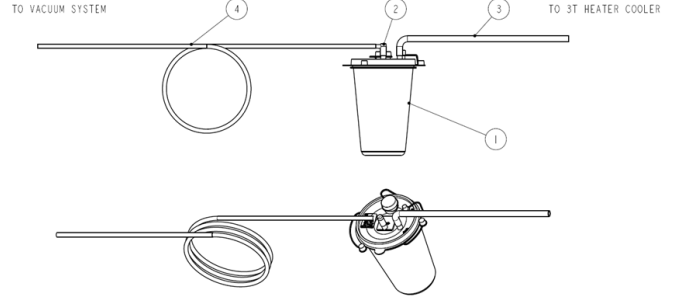
5. Kapağı karşılık gelen dökme ağzının üzerine sıkıca takın (S) (bkz. Şekil 7 ve 8).
6. Tandem port kapağını tandem porta sıkıca takın (T) (bkz. Şekil 7 ve 8).
7. Emme kabını kapak emme kabı tutucuya monte edilmiş halde yerleştirin (bkz. Şekil 9 ve 10).



Şekil 9) Kapağın yan paneldeki emme kabı tutucuya takılmış olduğu kap



Şekil 10) Kapağın arka paneldeki emme kabı tutucuya takılmış olduğu kap



Şekil 11) 3T Aerosol Toplama Seti genel görünümü: 1 = emme kabı, 2 = hazır bağlantılı sağ açılı konektör, 3 = Isıtma Soğutma bağlantı hattı, 4 = vakum kaynağı hattı

8. 46 cm'lik (1,5 ft) kısa Isıtma Soğutma bağlantı borusu 3'ü (bkz. Şekil 11) Isıtma Soğutma Taşma Çıkışına takın ve kap kapağı portuna (P) bağlayın (bkz. Şekil 8, 9 ve 10).

Dikkat: 46 cm'lik (1,5 ft) kısa Isıtma Soğutma bağlantı borusunu merkezi vakum kaynağı portuna (V) bağlamayın (bkz. Şekil 8); bu, hidrofobik filtrenin suya maruz kalmasına neden olarak kaba vakum akışını sınırlar.

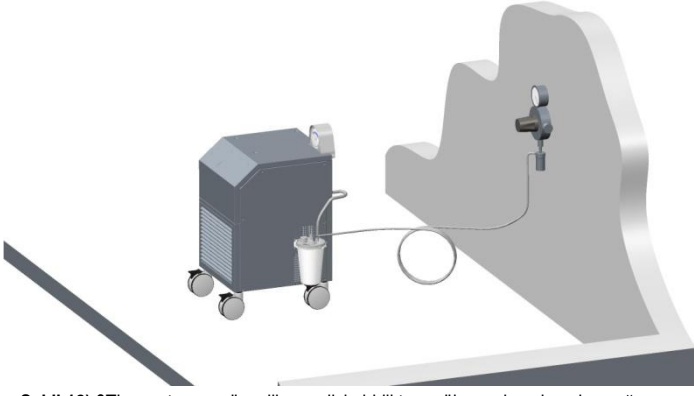
9. 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattı 4'ü hazır bağlantılı sağ açılı konektör 2'yle (bkz. Şekil 11) birlikte vakum portuna (V) (bkz. Şekil 8, 9 ve 10) takın ve borunun tam olarak bağlandığından ve bükülme olmadığından emin olun.
10. Vakum kaynağına erişim için daha fazla uzunluk gerekiyorsa 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum uzatma hattını 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattına 4 takın (bkz. Şekil 11).

Not: Vakum uzatma hattı gerektiğinde 050900111 referansıyla ayrıca sipariş edilmelidir.

11. 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattı 4'ün (bkz. Şekil 11) diğer ucunu regülatyönlü vakum kaynağına takın (bkz. Şekil 12).

Dikkat: 3T Aerosol Toplama Setine akışın kontrol edilebilmesi ve ayarlanması için vakum kaynağı hattı bir vakum regülatörüne bağlanmalıdır. 640 mm Hg (25" Hg) vakum seviyesini aşmayın.

Not: Tıbbi-cerrahi vakum sistemine sıvı girmesinin engellenmesi için regülatyönlü vakum kaynağına bağlı bir taşma güvenlik engeli kullanılması tavsiye edilir.



Şekil 12) 3T'ye ve taşma güvenlik engeliyle birlikte regülatörlü vakum kaynağına bağlı 3T Aerosol Toplama Seti

12. Tüm kapak ve bağlantılarda sızdırmazlık kontrolü yapın.
13. Kurulum tarihini kapak üzerindeki etikete (L) yazın (bkz. Şekil 8)

Dikkat: 3T Aerosol Toplama Seti kurulumdan sonra 3 gün içinde değiştirilmelidir. Isıtma Soğutma 3T su değişikliği veya dezenfeksiyon prosedürü sonrasında da değiştirilmelidir.



Şekil 13) Göstergenin kabul edilebilir çalışma alanında olduğu Tank Vakum göstergesi ve göstergenin altındaki ayar vidası

14. Isıtma Soğutma 3T kapalı iken vakum kaynağını, Isıtma Soğutma 3T Tank Vakum göstergesinin yaklaşık 50 Pa olacağı şekilde ayarlayın (bkz. Şekil 13).
15. Isıtma Soğutma 3T'yi açın ve kullanım sırasında vakum kaynağını, Isıtma Soğutma 3T Tank Vakum göstergesinin 21 Pa ile 100 Pa arasında kalacağı şekilde ayarlayın (bkz. Şekil 13).

Uyarı: Isıtma Soğutma 3T'nin Tank Vakum göstergesinde belirtilen seviye kırmızı sabit bölgedeyken çalıştırılması tek kullanımlık öğenin Isıtma Soğutma 3T su tanklarından aerosol toplama kapasitesini sınırlar. Çözümler için "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

Not: Tank Vakum göstergesi vakum seviyesi kontrolünün ayarlar kontrol listesine eklenmesi tavsiye edilir.

16. Isıtma Soğutma 3T kapatılana kadar vakum kaynağı bağlantısını kesmeyin. Isıtma Soğutma 3T kapatıldığında vakum kaynağı hattının vakum regülatörü bağlantısını kesin.

Uyarı: Isıtma Soğutma 3T'nin vakum kaynağı uygulanmadan çalıştırılması halinde su tanklarından aerosol toplama duracaktır.

17. Prosedürün sonunda tank hacmine göre aşırı akışı engellemek için harici devreleri aşağıdaki prosedüre göre temizleyin:

Uyarı: Aerosole maruz kalma riskini ortadan kaldırmak için hasta Ameliyathane ortamından çıkarılana kadar harici devre boşaltma işlemlerini gerçekleştirin.

- Vakum kaynağının uygulandığından ve 3T Aerosol Toplama Setinin bağlandığından emin olun
- Kardiyopleji devresi valfini kapatın ve Kardiyopleji devresini Isıtma Soğutma 3T çalıştırma talimatlarına göre boşaltın (Kardiyopleji Tanklarına tekrar su dolacaktır)
- Hasta 1 devresi valfini kapatın ve Hasta 1 devresini Isıtma Soğutma 3T çalıştırma talimatlarına göre boşaltın (Hasta Tankına tekrar su dolacak ve muhtemelen tanktan kaba taşma gerçekleşecektir)
- Hasta 2 devresi kullanılıyorsa ve Hasta 1 devresinin boşaltılması nedeniyle emme kabı 0,5 litreden daha fazla dolmuşsa aşağıdaki adımlarda belirtilen işlemleri gerçekleştirin:
 - Şu adımları uygulayarak emme kabını boşaltın:

Uyarı: Emme kabının içeriği, aerosol içinde bakterilerin de toplanması nedeniyle potansiyel olarak tehlikelidir; uygun Kişisel Koruma Ekipmanını (PPE) kullanın ve içeriği gereken şekilde işleme tabi tutun.

Uyarı: Emme kabı hidrofobik kapak filtresini emme kabının içindeki suya maruz bırakmayın; bu, filtre durdurma vakum akışını kapatır ve tek kullanımlık öğenin Isıtma Soğutma 3T su tanklarından aerosol toplama kapasitesini azaltır.

Uyarı: Kabı kapaktan kaldırmayın; içindekilerin ağırlığı kapağın kaptan ayrılmasına neden olabilir

- Isıtma soğutma 3T'yi kapatın.
- 46 cm'lik (1,5 ft) kısa Isıtma Soğutma bağlantı borusu 3'ü (bkz. Şekil 11) emme kabı kapağı portundan (P) çıkarın (bkz. Şekil 8, 9 ve 10)
- 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattı 4'ü hazır bağlantılı sağ açılı konektör 2'yle (bkz. Şekil 11) birlikte emme kabı kapağı vakum portundan (V) çıkarın (bkz. Şekil 8, 9 ve 10)
- Dökme ağız kapağını (S) açın (bkz. Şekil 7 ve 8)
- Emme kabının içindekileri hastane politikasına uygun şekilde boşaltın
- 46 cm'lik (1,5 ft) kısa Isıtma soğutma bağlantı borusu 3'ü (bkz. Şekil 11) emme kabı kapağı portuna (P) geri takın (bkz. Şekil 8, 9 ve 10)
- 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattı 4'ü hazır bağlantılı sağ açılı konektör 2'yle (bkz. Şekil 11) birlikte emme kabı kapağı vakum portuna (V) geri takın (bkz. Şekil 8, 9 ve 10)
- Kapağı karşılık gelen dökme ağzının üzerine sıkıca takın (S) (bkz. Şekil 7 ve 8).
- Hasta 2 devresinin boşalması için ısıtma soğutma 3T'yi açın.
 - Turuncu LED yanıp sönmeye başlayana kadar Hasta devresi tank tahliye valfi aracılığıyla Hasta tankındaki suyu tahliye edin
 - Devre valfini kapatın ve Hasta 2 devresini Isıtma Soğutma 3T çalıştırma talimatlarına göre boşaltın (Hasta Tankına tekrar su dolacaktır).

18. Harici devrenin boşalması sırasında emme kabının Isıtma Soğutma Taşma Çıkışından gelen suyla dolması halinde yukarıdaki madde 17'de anlatılan prosedürü uygulayarak emme kabını boşaltın.

Dikkat: Emme kabının tamamen suyla dolması ve vakum kaynağı portunun altındaki hidrofobik filtrenin suya maruz kalması halinde, suyla temas eden hidrofobik filtrenin engellemesinden kaynaklanan vakum performansı kayıbdan kaçınmak için 3T Aerosol Toplama Setini değiştirin. Hibrofobik filtrenin suya maruz kalması filtrenin hava akışını engellemesine neden olacak, kaba vakum akışı azalacak ve duracak ve tek kullanımlık öğenin Isıtma Soğutma 3T su tanklarından aerosol toplama kapasitesi azalacaktır.

ATMA

Kabı ve boruyu kurulum tarihinden itibaren 3 takvim günü içinde atın. Bu "KULLANIM TALİMATLARI" belgesinin 13. maddesinde belirtilen şekilde emme kabı kapağındaki etikette yazılı olan kurulum tarihine bakın.

Dikkat: Isıtma Soğutma 3T dezenfeksiyon prosedürünün uygulanması sırasında kullanılmış 3T Aerosol Toplama Setini vakum kaynağı uygulanmadan takılmış olarak bırakın.

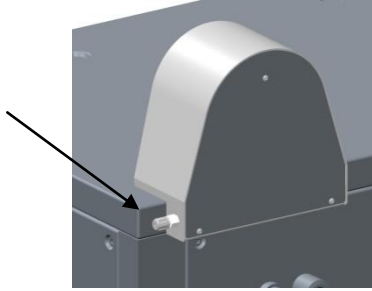
Dezenfektan buharının vakum kaynağına gitmemesi için dezenfeksiyon prosedürü öncesinde 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattını emme kabından çıkarın.

Dezenfeksiyon prosedürünün tamamlanmasının ardından 3T Aerosol Toplama Setini geri takın.

1. Isıtma Soğutma 3T'yi kapatın.
2. 46 cm'lik (1,5 ft) kısa Isıtma soğutma bağlantı borusu 3'ü (bkz. Şekil 11) Isıtma Soğutma Taşma Çıkışından çıkarın (bkz. Şekil 9 ve 10).
3. 366 cm'lik (12 ft) 1/4" kodlu vakum kaynağı hattı 4'ü (bkz. Şekil 11) vakum kaynağından çıkarın (bkz. Şekil 12).
4. Emme kabını emme kabı tutucudan çıkarın.
5. 3T Aerosol Toplama Setini atık alanına taşıyın.
 - Uyarı:** kabı kapaktan kaldırmayın; içindekilerin ağırlığı kapağın kaptan ayrılmasına neden olabilir
6. 3T Aerosol Toplama Setini hastane politikasına uygun şekilde atın.

SORUN GİDERME

- Isıtma Soğutma 3T tankı içinde ölçülen basınç 21 Pa'dan fazla değilse (bkz. Şekil 13) vakum kaynağının vakum regülatörünü Tank Vakum göstergesi kabul edilebilir çalışma alanına ulaşana kadar ayarlayın (bkz. Şekil 13).
- Prosedür sırasında vakum kaybı olursa vakum kaynağının çalışır durumda, kabın uygun şekilde takılmış ve tüm bağlantıların sıkı ve borunun bükülmemiş olup olmadığını kontrol edin.
- Emme kabının tamamen suyla dolması halinde, suyla temas eden hidrofobik filtrenin engellemesinden kaynaklanan vakum performansı kaybından kaçınmak için 3T Aerosol Toplama Setini değiştirin. Hibrofobik filtrenin suya maruz kalması filtrenin hava akışını engellemesine neden olacak, kaba vakum akışı azalacak ve duracak ve tek kullanımlık ögenin 3T su tanklarından aerosol toplama kapasitesi azalacaktır.
- Prosedür sırasında vakum kaybı olursa vakum kaynağından hava akışı engelleniyor olabilir. Vakum kaynağı ve taşma güvenlik engelinde engellenme kontrolü yapın.
- Engellenme yoksa ve hala vakum kaybı gözleniyorsa makinenin arkasındaki vakum göstergesi servis portunu açın (bkz. Şekil 14). Luer kilidi kapağı çıkarılarak bu servis portunun açılması 3T dahili basınç izleme hattında her türlü engelin kalkmasını sağlayacaktır. Luer kilidi kapağını geri takın ve engelin kalkmış olduğunu doğrulayın.



Şekil 14) Vakum Göstergesi Servis Portu

- Hala vakum kaybı gözleniyorsa steril bir şırıngayla yaklaşık 30cc hava aktararak servis portuna pozitif basınç uygulayın. Luer kilidi kapağını geri takın ve engelin kalkmış olduğunu doğrulayın.

PARÇA NUMARALARI

3T Aerosol Toplama Seti	050900100
¼" kodlu vakum uzatma hattı ve konektör, 366 cm (12 ft)	050900111

3T Aerosol Toplama Seti, 3 takvim günü kullanım için steril olmayan bir şekilde sağlanır.

Kullanım sonrasında hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

ETİKET

	Dikkat, kullanma talimatına bakın
	Kullanma talimatlarına uyun (mavi arkaplan üzerinde beyaz simge)
	Grup Kodu
	Sipariş numarası
	Yalnızca ABD'de geçerlidir. Satışı (ve reçete yazma) doktorlarla sınırlıdır
	Miktar
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi

	3T Aerosol Toplama Setini etiket üzerindeki kurulum tarihinden itibaren 3 takvim günü içinde atın
	Isıdan koruyun
	Kuru tutun

KULLANILMIŞ ÜRÜNÜN İADESİ

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki müşteriler için

Ürünün herhangi bir nedenle Sorin Group USA, Inc. ye iade edilmesi gerekli olduğunda, sevk öncesinde Sorin Group USA, Inc.'den iade ürün yetki (RGA) numarası alınmalıdır. Ürün, kan veya vücut sıvılarıyla temas etmiş olması halinde ambalajlama öncesinde iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürün, sevk sırasında zarar görmemesi için orijinal ambalajına veya benzer bir ambalaja konmalı, RGA numarası uygun şekilde üzerine yazılmalı ve sevkiyatın biyolojik olarak tehlikeli içeriği belirtilmelidir. Temizleme talimatlarının yanı sıra uygun sevk ambalajı gibi malzemeler, uygun etiketler ve RGA numarasına Sorin Group USA, Inc. lade Ürünler Koordinatörü, Kalite Güvence Departmanı'ndan (800-650-2623) ulaşılabilir.

DIKKAT: Ürünü, geri göndermek için yeterli şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Kanla taşınan enfeksiyöz hastalıklara maruz kalmış ürünleri geri göndermeyin.

İade ürünler için sevk adresi şöyledir:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler için

Ürünün herhangi bir nedenle iade edilmesi gerekli olduğunda talimatlar için lütfen satış temsilcinizle iletişim kurun.

Ürün, kan veya vücut sıvılarıyla temas etmiş olması halinde ambalajlama öncesinde iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürün, sevk sırasında zarar görmemesi için orijinal ambalajına veya benzer bir ambalaja konmalıdır.

DIKKAT: Ürünü, geri göndermek için yeterli şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Kanla taşınan enfeksiyöz hastalıklara maruz kalmış ürünleri geri göndermeyin.

3T Aerosol Toplama Seti • Çalıştırma talimatları

Telif © 2016
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Almanya

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Faks: +49/(0)89/32301-555

Kopyalama, dağıtım ve tercüme hakları başta olmak üzere her hakkı saklıdır. Bu belgenin hiçbir kısmı SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH'nin yazılı izni alınmadan fotokopi, mikrofilm veya başka yollarla çoğaltılamaz ve elektronik yöntemlerle saklanamaz, düzenlenemez, çoğaltılamaz ve dağıtılamaz.

"Stöckert®" ismi Tescilli Ticari Markadır.

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz yalnızca doktor tarafından veya siparişiyle satılabilir.

Kimin İçin Üretildi:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Almanya
Tel.:+49/(0)89/32301-0
Faks:+49/(0)89/32301-555

ABD'deki dağıtıcısı: Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way, Arvada, CO 80004,
telefon:800.221.7943 telefon:303.425.5508
faks:303.467.6584

- en** This medical device bears the **CE** marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).
- it** Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).
- fr** Ce dispositif médical est marqué **CE**, en accord avec la directive du Conseil des Communautés Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultérieur est disponible en l'usine de production (S'adresser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).
- de** Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des **CE** Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind beim Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)
- es** Este dispositivo médico ostenta el marcado **CE** de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).
- pt** Este dispositivo médico traz a marca **CE** de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar com o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.
- el** Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα **CE** σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/EEC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της **SORIN GROUP ITALIA** ή το τμήμα RA & QA της **SORIN GROUP ITALIA**).
- nl** Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de **CE** -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).
- sv** Denna medicintekniska produkt är **CE** -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)
- da** Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/EEC
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).
- fi** Tassa laakintalaitteessa on **CE** -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).
- no** Denne medisinske anordningen er markert i samsvar med **CE** European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias representant på stedet eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).
- cs** Toto lékařské zařízení nese **CE** označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení Sorin Group Italia's RA & QA).
- pl** Niniejsze urządzenie jest **CE** oznaczone zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej MDD 93/42/EEC.
Dalsze informacje uzyskać można u producenta (skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Sorin Group Italia lub bezpośrednio z działem kontroli jakości Sorin Group Italia).
- sk** Toto lekárske zariadenie nesie **CE** označenie podľa smernice Európskej rady MDD 93/42/EEC.
Ďalšie informácie môžete dostať od výrobcu (obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Sorin Group Italia alebo priamo na oddelenie RA & QA Sorin Group Italia).
- sl** Ta medicinski pripomoček ima oznako **CE** skladno z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.
Če potrebujete dodatne podatke, se obrnite na izdelovalca (lokalnega pooblaščenega zastopnika družbe **SORIN GROUP ITALIA** ali neposredno na njen oddelek za raziskave in razvoj).
- hu** Ez a gyógyászati berendezés rendelkezik **CE** az European Council Directive MDD 93/42/EEC jelöléssel.
További információk beszerezhetők a gyártótól (lépjen érintkezésbe a Sorin Group Italia helyi képviselőjével, vagy közvetlenül a Sorin Group Italia RA & QA osztályával).
- lt** Šis medicininis prietaisas ženklinamas **CE** pagal Europos tarybos MDD 93/42/EEC direktyvą.
Detalinesnės informacijos teiraukitės gamintojo (kreipkitės į „Sorin Group Italia“ vietinį atstovą arba tiesiai į „Sorin Group Italia“ RA & QA skyrių).
- et** See meditsiiniline seade kannab **CE** märgistust vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile MDD 93/42/EEC.
Lisainfot saab tootjalt (võtke ühendust Sorin Group Italia kohaliku esindajaga või otse Sorin Group Italia RA & QA –osakonnaga).
- lv** Uz šīs medicīniskās ierīces ir **CE** marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu MDD 93/42/EEC.
Papildinformāciju sniegs ražotājs (sazinieties ar "Sorin Group Italia" vietējo pārstāvi vai tieši ar "Sorin Group Italia" RA & QA (normatīvo un likumdošanas aktu un kvalitātes kontroles) departamentu).
- ro** Acest dispozitiv medical este marcat **CE** conform Directivei Consiliului Europei MDD 93/42/CEE.
Puteți obține informații suplimentare de la producător (contactați reprezentantul local al Sorin Group Italia sau, direct, departamentul RA & QA al Sorin Group Italia).
- bg** Това медицинско изделие има **CE** маркировка в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия.
Допълнителна информация може да се получи от производителя (свържете се с местния представител на Sorin Group Italia или направо с RA & QA (правен отдел и отдел за осигуряване на качеството) на Sorin Group Italia).
- tr** Bu tıbbi cihaz Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca **CE** işaretine sahiptir.
Daha fazla bilgi Üreticiden elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın Ruhsatlandırma İşleri ve Kalite Güvencesi bölümü ile irtibat kurun).



SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany
Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555



Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943
Tel.: (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584