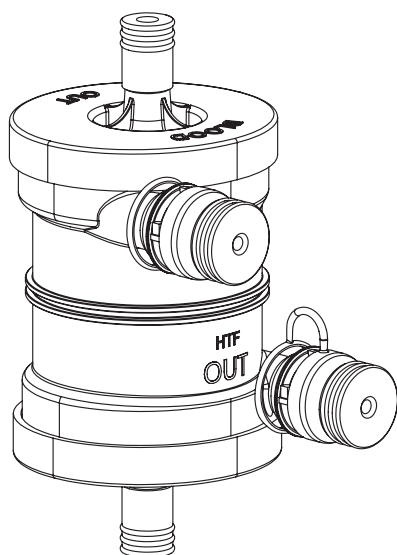


Quantu 
PureFlow

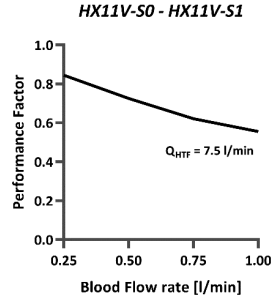
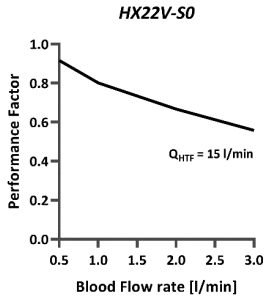
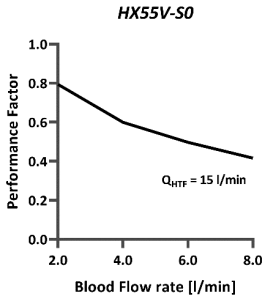
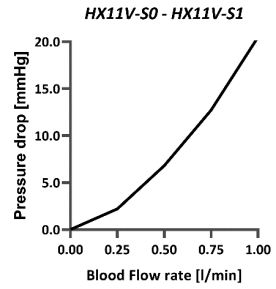
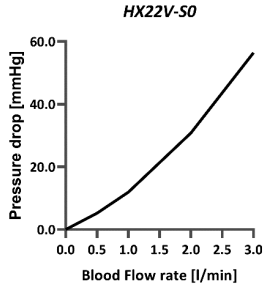
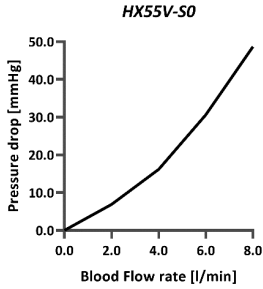
Standard heat exchanger



Spectrum  Medical

EN	ENGLISH	Instructions for use	1
IT	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	8
FR	FRANÇAIS	Mode d'emploi	15
DE	DEUTSCH	Gebrauchsanleitung	22
ES	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	29
NL	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	36
SV	SVENSKA	Bruksanvisning	43
DA	DANSK	Brugsanvisning	50
FI	SUOMI	Käyttöohjeet	57
NO	NORSK	Bruksanvisning	64
CS	ČEŠTINA	Návod k použití	71
PL	POLSKI	Instrukcje dotyczące użytkowania	78

EN - Heat Exchanger Performance	IT - Performace dello scambiatore di calore
FR - Performances de l'échangeur thermique	DE - Leistung des Wärmetauschers
ES - Rendimiento del intercambiador de calor	NL - Prestaties van de warmtewisselaar
SV - Prestanda för värmeväxlare	DA - Varmevekslerens ydeevne
FI - Lämmönvaihtimen suorituskyky	NO - Ytelse til varmeveksler
CS - Výkon tepelného výměníku	PL - Wydajność wymiennika ciepła



Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

REF.	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Standard Heat Exchanger

CONTENTS

- A. WARNINGS
- B. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS
- C. DESCRIPTION
- D. TECHNICAL CHARACTERISTICS
- E. INTENDED USE
- F. DEVICE PREPARATION AND SET-UP
- G. DEVICE PRIMING PROCEDURE
- H. DEVICE USE AND REMOVAL
- I. DEVICE REPLACEMENT
- J. MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE DEVICE
- K. RETURN OF USED DEVICES AND NOTIFICATIONS
- L. LIMITED WARRANTY
- M. SYMBOLS USED

A. WARNINGS



CAUTION

- Carefully read the instructions before use.
- The device must be used in accordance with these instructions for use. QURA cannot be held responsible for damages resulting from incorrect use; the user is fully responsible for improper use or use different from that indicated.
- The device may only be used by adequately trained and qualified personnel.
- The device is sterilized by ethylene oxide and is sold STERILE. Sterility is guaranteed only when the package is intact. Do not use the device if the package is damaged, tampered with, open or wet.
- Visually inspect and carefully check the device before use. Inappropriate transport and/or storage conditions not compliant with the instructions may have damaged the product.
- Fragile, handle with care.
- Keep dry. Store in a dry place between 0°C/32°F and 60°C/140°F.
- Single-use product to be used only once and on one single patient. Reuse (on the same person or on other patients) may result in cross-contamination, infection and sepsis after the device comes into contact with blood/body fluids or any substances infused into the patient during the procedure. Reusing the product could also compromise its characteristics in terms of performance and safety.
- Do not resterilize, subject to further processing or clean for reuse.
- The device is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates.
- The device is non-toxic and non-pyrogenic.
- Check the expiry date printed on the label. Do not use the device beyond this date.
- In order to avoid product contamination, the device must be used immediately after opening the sterile packaging and handled aseptically.
- The device must be used only in combination with the medical devices listed in section J "Medical devices to be used with the device" in these instructions for use. Carefully read the user manuals of the medical devices listed in section J before using the device.
- Do not allow alcohol, alcohol-based liquids, ethers, halogenated liquids (such as Halothane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device. This would cause damage such as to compromise the integrity and functionality of the device.
- The connection lines must be properly connected to prevent tube kinking or occlusion which could lead to a reduction in blood flow and/or an increase in circuit pressure.
- It is advisable to externally secure the tubes on the herringbone connectors of the device using cable-ties.
- Continuously and carefully monitor perfusion.
- A spare device must always be available during the procedure.
- Follow an anticoagulation protocol and monitor anticoagulation throughout the procedure. The benefit from using an extracorporeal support must however be evaluated against the risk of systemic anticoagulation and must be supported by a medical prescription.
- Frequently monitor both the patient and the device; do not leave the device unattended while it is running.
- After use, dispose of the device in accordance with the applicable regulations in force in the country of use.
- In the event of a malfunction, always keep the defective device and follow the instructions given in section J "Return of used devices and notifications" if it needs to be returned.
- For further information and/or in case of complaint, contact Qura S.r.l. or the distributor of the Qura product.
- For US market - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

B. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The device may not be used for any purpose other than its intended use. The user is responsible for any use different from that intended. The following adverse reactions are possible: allergic reaction, haemorrhage, blood toxicity, embolism, excessive activation of blood components, bleeding, fever, hemolysis, hypercapnia and acidosis, hypotension, hypovolemia, hypoxia, compromised patient temperature control, infection, neurological dysfunction and stroke, organ dysfunction, renal failure, reproductive harm in male neonatal and paediatric patients, respiratory and pulmonary problems, sepsis, sterility, thrombosis, toxemia, carcinogenicity, mutagenicity, sensitization, cytotoxicity, vascular damage, death.

C. DESCRIPTION

The heat exchanger (Fig. 1) allows heating/cooling the blood during extracorporeal circulation. The device is available in the versions listed in Table 1 – section D. The device is sold sterile in a blister pack in a multiple box of 4 units.

All the device surfaces in contact with blood are treated with a phosphorylcholine-based biocompatible coating. Contact with blood for longer than 6 hours is not permitted. The device has been designed to be powered by heaters coolers that use a glycol-based heat transfer fluid (HTF).

The device must be used in combination with the medical devices listed in section J in these instructions for use.

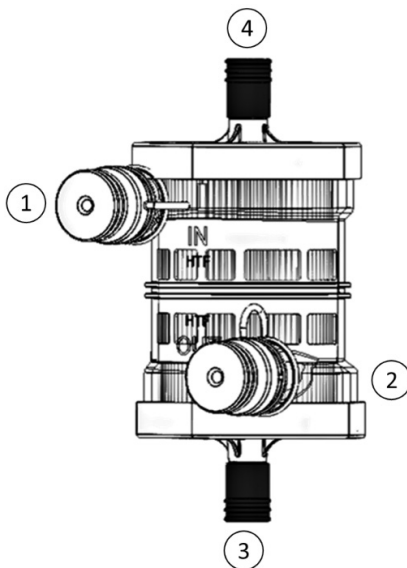


Fig. 1

References:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. HTF inlet connector | 3. Blood inlet connector |
| 2. HTF outlet connector | 4. Blood outlet connector |

D. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics	CODE				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	High Flow	Medium Flow	Low Flow	Low Flow	
Blood contact materials	Polycarbonate AISI 304 stainless steel sheet Epoxy resin Coating: phosphorylcholine				
Maximum operating pressure - blood side	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14.5 psi				
Maximum operating pressure - HTF side	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi				
Maximum HTF compartment supply temperature	42°C				
Static priming volume (ml)	55	22	11	11	
Exchange surface area (m ²)	0.12	0.055	0.028	0.028	
Maximum blood flow (l/min)	8.0	3.0	1.0	1.0	
Connections - blood side					
	IN	3/8" (9.525 mm)	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)
	OUT	3/8" (9.525 mm)	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)
Connections - HTF side (inlet/outlet)	CPC HFC profile	CPC HFC profile	CPC APC profile	CPC APC profile	

Table 1
E. INTENDED USE

The Standard Heat Exchanger has been designed to heat/cool blood during surgical procedures that require extracorporeal circulation and cardiopulmonary bypass for periods of maximum 6 hours.

The device is also indicated to be used in extracorporeal support systems (for periods of not more than 6 hours) that do not require cardiopulmonary bypass (e.g. valvuloplasty, surgery of the vena cava and the aorta, liver transplants).

F. DEVICE PREPARATION AND SET-UP

CAUTION

- A spare device must always be available during extracorporeal circulation.
- Check that the O-Ring is present on the HTF connectors (ref. 3c and 3d in Fig.2).
- The device has been designed to be used only with the dedicated holder provided by Spectrum Medical.
- During circuit set-up and before starting extracorporeal circulation, check that the spare medical devices and accessories indicated in the manual of the medical devices listed in section J are available.
- Be careful not to damage the connectors when connecting the tubes.
- Follow a suitable blood anticoagulation protocol before and during the procedure.
- The ACT (activated coagulation time) value must always be such as to guarantee anticoagulation suited to the procedure.

F.1. PREPARING THE HEATER-COOLER

CAUTION

- The pressure of the HTF solution inside the device must not exceed the value indicated in Table 1 - section D.
- The heat exchanger temperature must not exceed the value indicated in Table 1 - section D.

1. Prepare the quick-coupling tubes provided with the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.

F.2. INSTALLING THE HEAT EXCHANGER

1. Remove the device from the sterile packaging.
2. Fit the device on the dedicated holder provided by Spectrum Medical. For more details, refer to the user manual of the Spectrum Medical Quantum HLM heart-lung machine (Quantum Pump Console User Guide).
3. Make sure the device is firmly attached to the holder.
4. Remove the protective caps from the connectors on the HTF side of the device (ref. 3c and 3d in Fig.2).
5. Connect the tubes of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System (ref. 4 in Fig. 2) to the device (ref. 3c and 3d in Fig. 2) using the female quick-coupling connectors.

F.3. CHECKING THE INTEGRITY OF THE DEVICE

1. Start priming of the HTF circuit following the instructions given in the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
2. The integrity of the device is guaranteed if:
 - there are no HTF solution leaks from its compartment to the outside environment;
 - there are no HTF solution leaks in the blood compartment.

F.4. CONNECTING THE HEAT EXCHANGER TO THE EXTRACORPOREAL CIRCUIT



CAUTION

The maximum pressure of the blood compartment must not exceed the value indicated in Table 1 - section D.

Only use tubes with dimensions compatible with the blood inlet/outlet connectors of the device (see Table 1).

1. Connect the device to the extracorporeal circuit as shown in Figure 2.
2. Place the device between the arterial pump (ref. 2 in Fig. 2) and the oxygenator inlet (ref. 5 in Fig. 2) as shown in Fig. 2.
3. Remove the protective cap from the blood inlet connector (ref. 3a in Fig. 2).
4. Connect the appropriate tube to the inlet port of the device using an aseptic technique in order to maintain sterility.
5. Remove the protective cap from the blood outlet connector (ref. 3b in Fig. 2).
6. Connect the appropriate tube to the outlet port of the device using an aseptic technique in order to maintain sterility.

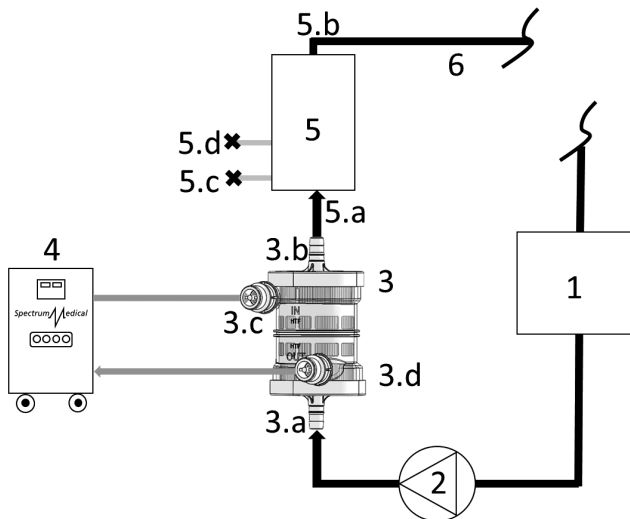


Fig. 2

References:

- | | | |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Venous reservoir | 3c. HTF inlet connector | 5b. Blood outlet connector |
| 2. Arterial pump | 3d. HTF outlet connector | 5c. Water inlet connector |
| 3. Standard heat exchanger | 4. Quantum Heater-Cooler System | 5d. Water outlet connector |
| 3a. Blood inlet connector | 5. Oxygenator | 6. Arterial line |
| 3b. Blood outlet connector | 5a. Blood inlet connector | |

G. **DEVICE PRIMING PROCEDURE**

G.1. PRIMING THE CIRCUIT



CAUTION

1. Begin priming the device at a constant flow of 40-50 ml/min.
2. As soon as the fluid flows from the outlet connector, the priming flow can be increased up to a value compatible with the size of the device used (see Table 1 - section D).

G.2. REMOVING AIR BUBBLES



CAUTION

- The most effective technique to remove air bubbles is to recirculate fluid at a high flow in a circuit that allows this operation.
- During recirculation, the device must be kept in vertical position (i.e. Blood IN at the bottom and Blood OUT at the top).
- Do not use inappropriate tools to remove any air bubbles, as they may damage the device and alter its operation.

1. Facilitate air removal directing it towards the outlet and always hold the outlet facing up.
2. This operation must be done for a few minutes. The operation is successful when no more air bubbles come out of the blood outlet connector.

H. DEVICE USE AND REMOVAL



CAUTION

- To reduce the risk of air reaching the patient, make sure that the device and the circuit are free of air and check that they have been filled properly before starting the procedure. It is advisable to use an arterial filter downstream of the device.
- Visually check that all the air has been removed from the circuit.
- Carefully check for the absence of potential occlusions in the circuit before starting extracorporeal circulation.
- In case of leaks or other faults, remove the device in accordance with what is indicated in these instructions for use.
- Prolonged use of the device with stationary flow may cause the formation of clots.

H.1. USING THE DEVICE DURING THE PROCEDURE



CAUTION

- Monitor the blood temperature during the procedure.
- Monitor the HTF solution temperature during the procedure. For more details, refer to the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.

H.2. REMOVING THE DEVICE



CAUTION

- Remove and dispose of the device after each procedure in accordance with what is indicated in section A. Follow the instructions given in section K if used devices need to be returned.
1. Empty the HTF circuit following the instructions reported in the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 2. Disconnect the tubes of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 3. Remove the device from the dedicated holder provided by Spectrum Medical.
 4. Remove the device from the circuit.

I. DEVICE REPLACEMENT



CAUTION

After six hours of use or if situations occur that, based on the judgement of the person responsible for perfusion, compromise the safety conditions for the patient (insufficient performance, loss of integrity of the HTF compartment or the blood compartment, etc.), proceed as follows to replace the device.

- If the device needs to be replaced during circulatory support, evaluate the potential risks for the patient before replacing the device.
 - Never disconnect the lines if the circuit is pressurized.
 - Visually inspect and carefully check the device before replacing it.
 - Clamp the venous and arterial lines before proceeding with device replacement.
 - Follow the instructions given in section K if the device needs to be returned.
1. Empty the HTF circuit following the instructions reported in the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 2. Disconnect the tubes of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 3. Remove the new device from the outer packaging and from the sterile packaging checking its integrity.
 4. Stop the pump following the instructions in the user manual of the Spectrum Medical Quantum HLM heart-lung machine (Quantum Pump Console User Guide).
 5. Place two clamps on both the blood inlet and outlet line of the device.
 6. Remove the device from the dedicated Spectrum Medical holder.
 7. Cut the device inlet and outlet lines at the point between the two clamps taking care to keep adequate lengths for reconnection.
 8. Position the new device on the dedicated Spectrum Medical holder.
 9. Fill the HTF compartment of the device as described in section F.2 and check its integrity as described in section F.3.
 10. Start the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 11. Connect the blood inlet line to the blood inlet connector and the blood outlet line to the blood outlet connector of the new device.
 12. Use cable-ties to externally lock the inlet and outlet tubes on the respective connectors of the device.
 13. Fill the device.
 14. Check that there is no air in the device.
 15. If there is air in the device, follow the instructions given in section G.2.
 16. Open the outlet line only after having checked that there is no air in the device.
 17. Open the venous and arterial lines.
 18. Resume perfusion.

J. MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE DEVICE



CAUTION

- The user must respect the warnings and precautions and follow the instructions for use provided with the device.
- The blood circuit connections must be made using tubes of a diameter compatible with the dimensions of the connectors on the device in accordance with Table 1 - section D.

The device is qualified to be used exclusively with:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
- Spectrum Medical Quantum HLM heart-lung machine and accessories.

K. RETURN OF USED DEVICES AND NOTIFICATIONS



CAUTION

- Always keep any defective medical devices. Follow the instructions below if the devices need to be sent for investigation.
- Healthcare institutions are responsible for preparing and identifying the products for return shipments. If the product to be returned has been in contact with the patient's blood, it must be treated, packed and handled in compliance with the provisions of the legislation in force in the country where the product has been used. Do not send products that have been contaminated by infectious pathogenic agents.
- Qura stresses the importance of reporting any incident that occurred regarding the device to Qura and to the competent authority of the Member State where the product was used. Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the user may notify Qura or the distributor of the Qura product. All notifications considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. Below is the minimum information to be provided:
 - thorough description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
 - identification of the product involved;
 - batch number of the product involved;
 - availability of the product involved;
 - all the indications the user considers useful in order to understand the origin of the dissatisfaction.
- Qura reserves the right to authorize the return of the product involved in the notification for assessments.

L. LIMITED WARRANTY























This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the purchaser pursuant to applicable law. Qura guarantees that all reasonable precautions have been taken during the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and its intended use. Qura guarantees that its medical device is capable of functioning as indicated in these Instructions For Use when used in accordance with that specified in these Instructions by qualified personnel and within the expiry date indicated on the packaging. However, Qura cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device or cause damaging consequences for the patient, even though the specified Instructions for Use have been respected. Whilst emphasising the need to adhere strictly to the Instructions for Use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, Qura therefore cannot assume any responsibility for any incidents, harm, loss, expense or consequences arising directly or indirectly from improper use of, tampering with or modifications made to this device. Qura will replace the medical device if it is defective at the time it is put on the market or while being shipped by Qura up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser. The above replaces all other warranties, explicit or implicit, written or verbal, including warranties of marketability and/or functionality. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of Qura or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. Qura disclaims any variations to this Limited Warranty and to the information/Instructions for Use as explicitly contained herein. The purchaser pledges to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with Qura, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The relationship between the parties regarding the contract (even if not stipulated in writing) to whom this warranty is issued, as well as any dispute related to it or in any way connected with it, as well as any relationship or dispute concerning this warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are governed exclusively by Italian law and jurisdiction. The court appointed in the event of the above-said disputes shall exclusively be the Court of Modena (Italy).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italy
Tel. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. SYMBOLS USED

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by Date		Non-pyrogenic
	Batch code		For US Audiences Only
	Catalogue number		Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide		Serial number
	Do not re-sterilize		This way up
	Do not use if the packaging is damaged		Fragile, handle with care
	Do not re-use		Keep dry
	Consult the instructions for use		Keep away from sunlight
	Caution		Open here
	Compliance with Directive 93/42/EC		Packaging unit

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

REF.	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Scambiatore di Calore Standard

INDICE

- A. AVVERTENZE
- B. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI
- C. DESCRIZIONE
- D. CARATTERISTICHE TECNICHE
- E. DESTINAZIONE D'USO
- F. PREPARAZIONE E MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO
- G. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO
- H. UTILIZZO E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
- I. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO
- J. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO
- K. RESTITUZIONE DI DISPOSITIVI UTILIZZATI E SEGNALAZIONI
- L. CONDIZIONI DI GARANZIA
- M. SIMBOLI UTILIZZATI

A. AVVERTENZE



ATTENZIONE

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso. QURA non si riterrà responsabile per danni derivanti da un errato utilizzo; l'utilizzatore è quindi pienamente responsabile per un eventuale uso improprio o diverso da quello previsto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Il dispositivo è immesso sul mercato STERILE, mediante sterilizzazione ad Ossido di Etilene. La sterilità è garantita solo a confezione integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata, manomessa, aperta o bagnata.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto potrebbero aver causato danni al prodotto.
- Fragile, manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare in luogo asciutto tra 0°C/32°F e 60 °C/140°F.
- Il prodotto è monouso, da utilizzare una sola volta e su un solo paziente. Un successivo utilizzo (sullo stesso soggetto o altri pazienti) può comportare contaminazione crociata, infezioni e sepsi in seguito a contatto del dispositivo con sangue/fluidi corporei e sostanze eventualmente infuse al paziente durante la procedura. Inoltre, il riutilizzo del prodotto potrebbe comprometterne le caratteristiche in termini di performance e sicurezza
- Non ri-sterilizzare, sottoporre ad ulteriori trattamenti o ripulire per un ulteriore uso.
- Il dispositivo non contiene lattice e ftalati.
- Il dispositivo è atossico e non pirogeno.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile e manipolato in modo asettico al fine di evitare possibili contaminazioni del prodotto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i dispositivi medici elencati in queste istruzioni per l'uso nella sezione J "Dispositivi medici da utilizzare con il dispositivo". Leggere attentamente i manuali di utilizzo dei dispositivi medici elencati nella sezione J prima di utilizzare il dispositivo.
- Evitare che alcool, fluidi a base di alcool, etere, liquidi alogeni (tipo Alotano), o solventi corrosivi (tipo acetone) entrino in contatto con il dispositivo. Ciò provocherebbe danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.
- Le linee di connessione devono essere opportunamente collegate per evitare qualsiasi potenziale strozzatura o occlusione del tubo che possa portare ad una riduzione del flusso sangue e/o ad un innalzamento della pressione nel circuito.
- È consigliato assicurare esternamente i tubi sui connettori dotati di resca del dispositivo, mediante l'utilizzo di fascette di bloccaggio.
- Monitorare sempre continuamente ed attentamente la perfusione.
- Un dispositivo di riserva deve sempre essere disponibile durante la procedura.
- Seguire un protocollo di anticoagulazione e monitorare l'anticoagulazione durante tutta la procedura. Il beneficio derivante dall'utilizzo di un supporto extracorporeo deve comunque essere valutato col rischio di anticoagulazione sistemica e deve essere supportato da prescrizione medica.
- Monitorare frequentemente sia il paziente che il dispositivo; non lasciare il dispositivo incustodito mentre è in funzione.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- In caso di malfunzionamento, conservare sempre il dispositivo difettoso utilizzato ed in caso di necessità di restituzione seguire le indicazioni riportate nella sezione K "Restituzione di Dispositivi Utilizzati e Segnalazioni".
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a Qura s.r.l. o al distributore del prodotto Qura.

B. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

È controindicato l'utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso. La responsabilità per un uso diverso da quello previsto è a carico dell'utente.

Sono possibili eventuali effetti indesiderati quali: reazione allergica, emorragia, tossicità ematica, embolia, eccessiva attivazione dei componenti ematici, sanguinamento, febbre, emolisi, ipercapnia e acidosi, ipotensione, ipovolemia, ipossia, controllo della temperatura del paziente compromesso, infezione, disfunzione neurologica e ictus, disfunzione d'organo, insufficienza renale, danno riproduttivo in pazienti maschi in età neonatale e pediatrica, problemi respiratori e polmonari, sepsi, sterilità, trombosi, tossiemia, carcinogenicità, mutagenicità, sensibilizzazione, citotossicità, danno vascolare, decesso.

C. DESCRIZIONE

Lo scambiatore di calore (Fig.1) permette di riscaldare/raffreddare il sangue durante la circolazione extracorporea. Il dispositivo è disponibile nelle versioni riportate in Tabella 1 – sezione D. Il dispositivo è venduto sterile in blister in scatola multipla da 4 unità.

Tutte le superfici del dispositivo a contatto sangue sono rivestite con una superficie biocompatibile a base di fosforilcolina. Il contatto con sangue per un periodo superiore alle 6 ore non è consentito. Il dispositivo è progettato per essere alimentato con termocircolatori che utilizzano un liquido di termostatazione HTF (Heat Transfer Fluid) a base di glicole.

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati in queste istruzioni per l'uso nella sezione J.

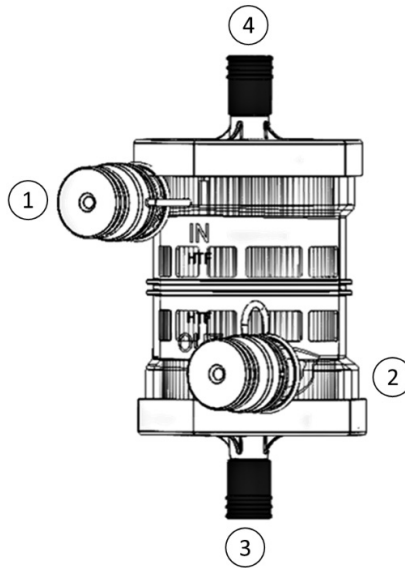


Fig. 1

Riferimenti:

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1. Connettore ingresso HTF | 3. Connettore ingresso sangue |
| 2. Connettore uscita HTF | 4. Connettore uscita sangue |

D. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Caratteristiche	CODE			
	HX55V-50	HX22V-50	HX11V-50	HX11V-S1
	High Flow	Medium Flow	Low Flow	Low Flow
Materiali contatto sangue	Policarbonato Lamiera acciaio inossidabile AISI 304 Resina epossidica Coating: fosforilcolina			
Massima pressione di utilizzo – lato sangue	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14.5 psi			
Massima pressione di utilizzo – lato HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi			
Massima temperatura alimentazione comparto HTF	42°C			
Volume statico di priming (ml)	55	22	11	11
Superficie di scambio (m ²)	0.12	0.055	0.028	0.028
Portata massima sangue (L/min)	8.0	3.0	1.0	1.0
Connessioni - lato sangue				
IN	3/8" (9.525 mm)	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)
OUT	3/8" (9.525 mm)	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)
Connessioni - lato HTF (ingresso/uscita)	Profilo CPC HFC	Profilo CPC HFC	Profilo CPC APC	Profilo CPC APC

Tabella 1

E. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è progettato per raffreddare/riscaldare il sangue durante procedure chirurgiche che richiedono la circolazione extracorporea ed il bypass cardiopolmonare per periodi della durata massima di 6.

Il dispositivo è anche indicato per essere utilizzato nei sistemi di supporto extracorporei (per periodi non superiori a 6 ore) che non richiedono il bypass cardiopolmonare (e.g. valvuloplastica, chirurgia della vena cava e dell'aorta, trapianti di fegato).

F. PREPARAZIONE E MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO

⚠ ATTENZIONE

- Un dispositivo di riserva deve sempre essere disponibile durante la circolazione extracorporea.
- Verificare la presenza dell'O-Ring sui connettori HTF (ref. 3c e 3d Fig. 2).
- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente con l'apposito supporto fornito da Spectrum Medical
- In fase di allestimento del circuito e prima dell'avvio della circolazione extracorporea, accertare la disponibilità delle apparecchiature ed accessori di riserva riportati nel manuale delle apparecchiature elencate in J.
- Prestare attenzione a non danneggiare i connettori durante il collegamento dei tubi.
- Mantenere un adeguato protocollo di anticoagulazione del sangue prima e durante la procedura.
- Il valore di ACT (tempo di attivazione della coagulazione) deve sempre essere tale da garantire un'anticoagulazione idonea alla procedura.

F.1. PREPARAZIONE DEL TERMOCIRCOLATORE

⚠ ATTENZIONE

- La pressione della soluzione HTF nel dispositivo non deve superare il valore riportato in Tabella 1 – sezione D.
- La temperatura dello scambiatore non deve superare il valore riportato in Tabella 1 – sezione D.

1. Preparare i tubi ad aggancio rapido forniti con il termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.

F.2. INSTALLAZIONE DELLO SCAMBIATORE

1. Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.
2. Inserire il dispositivo sull'apposito supporto fornito da Spectrum Medical. Per maggiori dettagli, fare riferimento al manuale utente della macchina cuore polmone Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) di Spectrum Medical.
3. Assicurarsi che il dispositivo sia serrato stabilmente al supporto.
4. Togliere le capsule di protezione dai connettori lato HTF del dispositivo (ref.3c e 3d Fig.2).
5. Connettere i tubi del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical (ref.4 Fig.2) al dispositivo (ref. 3c e 3d Fig.2) attraverso i connettori femmina ad aggancio rapido.

F.3. CONTROLLO INTEGRITA'

1. Avviare il riempimento del circuito HTF seguendo le indicazioni riportate nel manuale del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
2. L'integrità del dispositivo è garantita da:
 - assenza di trafilamenti della soluzione HTF dal proprio compartimento verso l'ambiente esterno;
 - assenza di trafilamenti della soluzione HTF nel compartimento sangue.

F.4. CONNESSIONE DELLO SCAMBIATORE AL CIRCUITO EXTRACORPOREO



ATTENZIONE

- La pressione massima del compartimento sangue non deve superare il valore riportato in Tabella 1 – sezione D.
 - Utilizzare solo tubi con dimensioni compatibili con i connettori di ingresso/uscita sangue del dispositivo: vedi informazioni riportate in Tabella 1.
1. Connettere il dispositivo al circuito extracorporeo come indicato in Fig.2.
 2. Posizionare il dispositivo tra la pompa arteriosa (ref.2 Fig.2) e l'ingresso dell'ossigenatore (ref.5 Fig.2) come indicato in Fig.2
 3. Rimuovere la capsula di protezione dal connettore di ingresso sangue (ref 3a Fig.2).
 4. Collegare il tubo appropriato alla porta di ingresso del dispositivo, adottando una tecnica asettica per mantenere la sterilità.
 5. Rimuovere la capsula di protezione dal connettore di uscita sangue (ref.3b Fig.2).
 6. Collegare il tubo appropriato alla porta di uscita del dispositivo, adottando una tecnica asettica per mantenere la sterilità.

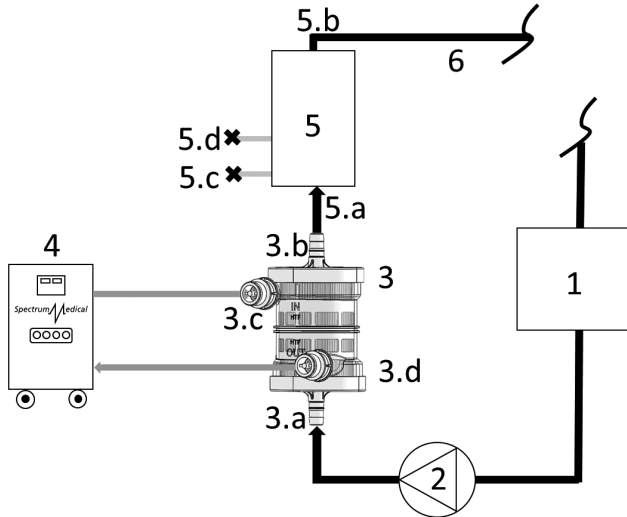


Fig. 2

Riferimenti:

- | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|
| 1. Reservoir venoso | 3c. Connessione ingresso HTF | 5b. Connettore uscita sangue |
| 2. Pompa arteriosa | 3d. Connessione uscita HTF | 5c. Connettore ingresso acqua |
| 3. Scambiatore di Calore Standard | 4. Quantum Heater-Cooler System – Termocircolatore | 5d. Connettore uscita acqua |
| 3a. Connettore ingresso sangue | 5. Ossigenatore | 6. Linea arteriosa |
| 3b. Connettore uscita sangue | 5a. Connettore ingresso sangue | |

G. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO

G.1. RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO



ATTENZIONE

1. Iniziare il riempimento del dispositivo mantenendo un flusso di 40-50 ml/min.
2. Non appena il fluido fuoriesce dal connettore d'uscita è possibile aumentare il flusso di riempimento fino ad un valore compatibile con le taglie del dispositivo utilizzato riportate in Tabella 1 – sezione D.

G.2. REMOVING AIR BUBBLES



CAUTION

- The most effective technique to remove air bubbles is to recirculate fluid at a high flow in a circuit that allows this operation.
 - During recirculation, the device must be kept in vertical position (i.e. Blood IN at the bottom and Blood OUT at the top).
 - Do not use inappropriate tools to remove any air bubbles, as they may damage the device and alter its operation.
1. Agevolare l'evacuazione dell'aria indirizzandola verso l'uscita e tenendo quest'ultima sempre orientata verso l'alto.
 2. Tale operazione deve protrarsi per alcuni minuti. L'indicazione della riuscita dell'operazione è data dalla cessata fuoriuscita di bolle d'aria dal connettore di uscita sangue.

H. UTILIZZO E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

⚠ ATTENZIONE

- Per ridurre il rischio che l'aria raggiunga il paziente, assicurarsi che il dispositivo ed il circuito siano privi di aria e verificare che questi siano stati opportunamente riempiti prima di iniziare la procedura. Si consiglia l'utilizzo di un filtro arterioso a valle del dispositivo.
- Verificare visivamente che l'aria sia stata completamente eliminata dal circuito.
- Verificare attentamente l'assenza di potenziali occlusioni nel circuito prima di avviare la circolazione extracorporea.
- In presenza di perdite o altre anomalie rimuovere il dispositivo in accordo a quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo prolungato del dispositivo a flusso fermo potrebbe provocare la formazione di coaguli.

H.1. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO DURANTE LA PROCEDURA

⚠ ATTENZIONE

- Monitorare la temperatura del sangue durante la procedura.
- Monitorare la temperatura della soluzione HTF durante la procedura. Per maggiori dettagli, fare riferimento al manuale utente del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.

H.2. RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

⚠ ATTENZIONE

- **Rimuovere e smaltire il dispositivo dopo ogni procedura, in accordo a quanto indicato in sezione A. In caso di necessità di restituzione dei dispositivi utilizzati seguire le indicazioni riportate in sezione - K.**
 1. Svuotare il circuito HTF seguendo le istruzioni riportate nel manuale del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
 2. Disconnettere i tubi del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
 3. Rimuovere il dispositivo dall'apposito supporto fornito da Spectrum Medical.
 4. Rimuovere il dispositivo dal circuito.

I. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

⚠ ATTENZIONE

Dopo sei ore di utilizzo o qualora si verificano situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, compromettano le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti, perdita dell'integrità del compartimento HTF o del compartimento sangue, etc.), procedere alla sostituzione del dispositivo come di seguito specificato.

- **Se è necessario sostituire il dispositivo durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.**
- **Non disconnettere mai le linee se il circuito è in pressione.**
- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso prima della sostituzione.**
- **Clampare la linea venosa e arteriosa prima di procedere con la sostituzione del dispositivo.**
- **Nel caso sia necessario restituire il dispositivo, seguire le indicazioni riportate nella sezione K.**
 1. Svuotare il circuito HTF seguendo le istruzioni riportate nel manuale del termocircolatore Quantum Thermal System di Spectrum Medical.
 2. Disconnettere i tubi del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical
 3. Estrarre il nuovo dispositivo dall'imballo esterno e dall'imballo sterile, accertandone l'integrità.
 4. Arrestare la pompa, attenendosi al manuale utente della macchina cuore polmone Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) di Spectrum Medical.
 5. Posizionare due clamp sulla linea di ingresso ed uscita sangue del dispositivo.
 6. Rimuovere il dispositivo dall'apposito supporto di Spectrum Medical.
 7. Tagliare la linea di ingresso e la linea di uscita del dispositivo nel punto compreso fra le due clamp, avendo cura di mantenere lunghezze adeguate per le riconessioni.
 8. Posizionare il nuovo dispositivo sull'apposito supporto di Spectrum Medical.
 9. Riempire il comparto HTF del dispositivo, come riportato in F.2, e procedere alla verifica dell'integrità in accordo a F.3.
 10. Avviare il termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
 11. Connettere la linea di ingresso sangue con il connettore di ingresso sangue e la linea di uscita sangue con il connettore di uscita sangue del nuovo dispositivo.
 12. Utilizzare fascette plastiche per bloccare esternamente i tubi di ingresso e di uscita sui rispettivi connettori del dispositivo.
 13. Riempire il dispositivo.
 14. Verificare che non ci sia aria all'interno del dispositivo.
 15. Nel caso in cui si riscontri la presenza di aria, seguire le indicazioni riportate in G.2.
 16. Solo dopo aver verificato l'assenza di bolle d'aria, aprire la linea di uscita del dispositivo.
 17. Aprire la linea venosa e arteriosa.
 18. Riprendere la perfusione.

J. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO**ATTENZIONE**

- **L'utilizzatore è tenuto a rispettare le avvertenze e le precauzioni e ad attenersi alle istruzioni per l'uso in dotazione con il dispositivo.**
- **Le connessioni del circuito sangue devono essere eseguite con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul dispositivo in accordo a quanto riportato nella Tabella 1 – sezione D.**

Il dispositivo è qualificato per essere utilizzato esclusivamente con:

- termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical;
- macchina cuore polmone Quantum HLM di Spectrum Medical ed accessori.

K. RESTITUZIONE DI DISPOSITIVI UTILIZZATI E SEGNALAZIONI**ATTENZIONE**

- **Conservare sempre i dispositivi medici difettosi. Nel caso in cui si renda necessario inviare i dispositivi per indagini, seguire quanto di seguito.**
- **È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare e identificare i prodotti per le spedizioni di reso. Qualora il prodotto da restituire sia stato a contatto con il sangue del paziente, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato. Non inviare prodotti che siano contaminati da agenti patogeni infettivi.**
- **Qura sottolinea l'importanza di segnalare qualsiasi incidente verificatosi in relazione al dispositivo a Qura stessa ed all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato. L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione a Qura o al distributore del prodotto Qura. Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:**
 - esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
 - identificazione del prodotto coinvolto;
 - numero di lotto del prodotto coinvolto;
 - disponibilità del prodotto coinvolto;
 - tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.
- **Qura si riserva il diritto di autorizzare il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione.**

L. CONDIZIONI DI GARANZIA



Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione. Qura garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato. Qura garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso purché sia utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza indicata sul confezionamento. Tuttavia, Qura non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo o determinare conseguenze dannose per il paziente. Pertanto, Qura, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità eventuali incidenti, danni, perdita, spesa o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio, da manomissione o da modifiche del dispositivo stesso. Qura si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di Qura, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di Qura o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi affermazione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. Qura declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di Qura, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italy
Tel. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. SIMBOLI UTILIZZATI

	Fabbricante		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Non pirogeno
LOT	Codice del lotto	! USA	Esclusivamente per il mercato statunitense
REF	Numero di catalogo		Non realizzato con lattice di gomma naturale
STERILEEO	Sterilizzato con Ossido di Etilene	SN	Numero di serie
	Non risterilizzare		Questa parte rivolta verso l'alto
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Fragile, maneggiare con cura
	Non riutilizzare		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce
	Attenzione		Aprire qui
	Conformità Dir. 93/42/CE		Quantità

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

RÉF	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Échangeur thermique standard

SOMMAIRE

- A. AVERTISSEMENTS
- B. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES
- C. DESCRIPTION
- D. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- E. DOMAINE D'APPLICATION
- F. PRÉPARATION ET MONTAGE DU DISPOSITIF
- G. PROCÉDURE DE REMPLISSAGE DU DISPOSITIF
- H. UTILISATION ET DÉPOSE DU DISPOSITIF
- I. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF
- J. DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISABLES AVEC LE DISPOSITIF
- K. RETOUR DES DISPOSITIFS USAGÉS ET SIGNALEMENTS
- L. CONDITIONS DE GARANTIE
- M. SYMBOLES UTILISÉS

A. AVERTISSEMENTS

ATTENTION

- Lire attentivement les instructions avant l'utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé conformément aux présentes instructions. QURA ne peut être tenu pour responsable des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ; l'utilisateur est donc le seul et unique responsable des conséquences de toute utilisation incorrecte ou différente de celle prévue.
- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par du personnel dûment formé et qualifié.
- Le dispositif est mis sur le marché STÉRILE, après stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, altéré, ouvert ou mouillé.
- Procéder à une inspection visuelle et contrôler soigneusement le dispositif avant de l'utiliser. Le produit pourrait avoir été endommagé par des conditions de transport et/ou de stockage autres que celles prescrites.
- Fragile, manipuler avec précaution.
- Craint l'humidité. Conserver au sec à une température comprise entre 0 °C/32 °F et 60 °C/140 °F.
- Le produit est à usage unique et ne doit donc être utilisé qu'une seule fois et sur un seul patient. Sa réutilisation (sur le même sujet ou sur d'autres patients) peut entraîner une contamination croisée, des infections et une septicémie après contact du dispositif avec du sang ou des liquides organiques et avec toute substance éventuellement administrée au patient pendant la procédure. De plus, la réutilisation du produit peut compromettre ses caractéristiques en termes de performances et de sécurité
- Ne pas restériliser, soumettre à d'autres traitements ou nettoyer en vue d'un usage ultérieur.
- Le dispositif ne contient pas de latex ni de phtalates.
- Le dispositif est atoxique et apyrogène.
- Vérifier que la date de péremption figurant sur l'étiquette n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet stérile et manipulé de manière aseptique pour éviter toute éventuelle contamination du produit.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement avec les dispositifs médicaux cités dans ce mode d'emploi, section J « Dispositifs médicaux utilisables avec le dispositif ». Lire attentivement les manuels d'utilisation des dispositifs médicaux cités dans la section J avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas laisser d'alcool, de liquides à base d'alcool, d'éther, de liquides halogénés (tels que l'halothane) ou de solvants corrosifs (tels que l'acétone) entrer en contact avec le dispositif. Les dommages occasionnés pourraient compromettre l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif.
- Les lignes de raccordement doivent être branchées de manière à éviter les goulots d'étranglement ou l'occlusion du tube qui pourraient entraîner une réduction du débit sanguin et/ou une augmentation de la pression dans le circuit.
- Il est recommandé de fixer les tubes à l'extérieur sur les raccords du dispositif dotés d'une arête au moyen de colliers de blocage.
- Monitorer attentivement et constamment la perfusion.
- Un dispositif de réserve doit toujours être à disposition pendant la procédure.
- Suivre un protocole d'anticoagulation et surveiller l'anticoagulation tout au long de la procédure. Le bénéfice de l'utilisation d'un support extracorporel doit cependant être évalué par rapport au risque d'anticoagulation systémique et doit faire l'objet d'une prescription médicale.
- Surveiller fréquemment tant le patient que le dispositif ; ne pas laisser le dispositif sans surveillance pendant son fonctionnement.
- Après usage, le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.
- En cas de dysfonctionnement, toujours conserver le dispositif défectueux et, s'il est nécessaire de le retourner, suivre les instructions de la section K « Retour de dispositifs usagés et signalements ».
- Pour de plus amples informations et/ou pour toute réclamation, s'adresser à Qura S.r.l. ou au distributeur du produit Qura.

B. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation du dispositif à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu est contre-indiquée. L'utilisateur est responsable des conséquences de toute utilisation autre que celle prévue.

Les effets indésirables rapportés sont les suivants : réaction allergique, hémorragie, toxicité sanguine, embolie, activation excessive des composants sanguins, saignement, fièvre, hémolyse, hypercapnie et acidose, hypotension, hypovolémie, hypoxie, mauvais contrôle de la température du patient, infection, trouble neurologique et AVC, dysfonctionnement d'organes, insuffisance rénale, effets néfastes sur la fonction reproductive des patients nouveau-nés et pédiatriques de sexe masculin, problèmes respiratoires et pulmonaires, septicémie, stérilité, thrombose, toxémie, cancérogénicité, mutagénicité, sensibilisation, cytotoxicité, troubles vasculaires, décès.

C. DESCRIPTION

L'échangeur thermique (Fig.1) permet de réchauffer/refroidir le sang pendant la circulation extracorporelle. Le dispositif est disponible dans les versions reportées dans le Tableau 1 – section D. Le dispositif est vendu stérile sous blister par boîte de 4.

Toutes les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont recouvertes d'une surface biocompatible à base de phosphorylcholine. Ne jamais laisser en contact avec le sang pendant une durée supérieure à 6 heures. Le dispositif est conçu pour être alimenté par des systèmes de circulation thermique utilisant un fluide de transfert de chaleur HTF (Heat Transfer Fluid) à base de glycol.

Le dispositif doit être utilisé avec les dispositifs médicaux cités dans ce mode d'emploi à la section J.

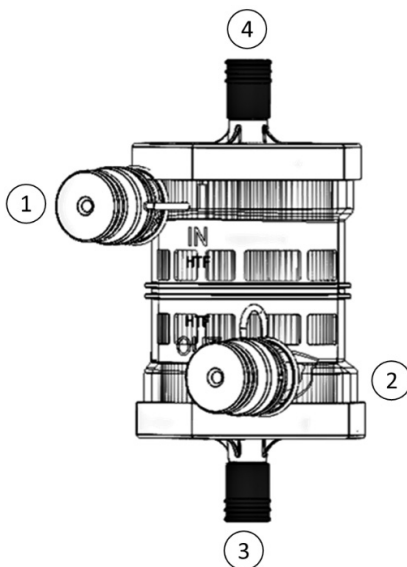


Fig. 1.

Références :

- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Raccord d'entrée HTF (Heat Transfer Fluid) | 3. Raccord d'entrée de sang |
| 2. Raccord de sortie HTF (Heat Transfer Fluid) | 4. Raccord de sortie de sang |

D. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques	CODE				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	Haut débit	Moyen débit	Bas débit	Bas débit	
Matériaux en contact avec le sang	Polycarbonate Tôle en acier inoxydable AISI 304 Résine époxy Revêtement : phosphorylcholine				
Pression de fonctionnement maximum – côté sang	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi				
Pression de fonctionnement maximum – côté HTF	1 500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi				
Température maximum d'alimentation du compartiment HTF	42° C				
Volume statique d'amorçage (ml)	55	22	11	11	
Surface d'échange (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028	
Débit sanguin maximum (L/min)	8,0	3,0	1,0	1,0	
Raccords - côté sang					
	IN OUT	3/8" (9,525 mm) 3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)
Raccords - côté HTF (entrée/sortie)		Profil CPC HFC	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC

Tableau 1
E. DOMAINE D'APPLICATION

Le dispositif est conçu pour refroidir/réchauffer le sang pendant des procédures chirurgicales exigeant une circulation extracorporelle et un bypass cardiopulmonaire d'une durée maximale de 6 heures.

Ce dispositif peut également pour être utilisé dans les systèmes de support extracorporel (d'une durée n'excédant pas 6 heures) n'exigeant pas de bypass cardiopulmonaire (par ex. valvuloplastie, chirurgie de la veine cave et de l'aorte, greffes de foie).

F. PRÉPARATION ET MONTAGE DU DISPOSITIF

ATTENTION

- Un dispositif de secours doit toujours être à disposition pendant la circulation extracorporelle.
- Vérifier la présence du joint torique sur les raccords HTF (réf. 3c et 3d Fig.2).
- Le dispositif est exclusivement conçu pour une utilisation avec le support spécifiquement fourni par Spectrum Medical
- En phase de mise en place du circuit et avant de démarrer la circulation extracorporelle, s'assurer de disposer des appareils et accessoires de secours indiqués dans le manuel des appareils cités à la section J.
- Veiller à ne pas endommager les raccords pendant le raccordement des tubes.
- Maintenir un protocole d'anticoagulation sanguin adéquat avant et pendant la procédure.
- La valeur d'ACT (temps d'activation de la coagulation) doit toujours garantir une anticoagulation conforme à la procédure.

F.1. PRÉPARATION DU SYSTÈME DE CIRCULATION THERMIQUE

ATTENTION

- La pression de la solution HTF dans le dispositif ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans le Tableau 1 – section D.
- La température de l'échangeur ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans le Tableau 1 – section D.

1. Préparer les tubes à raccord rapide fournis avec le système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.

F.2. INSTALLATION DE L'ÉCHANGEUR

1. Retirer le dispositif de son sachet stérile.
2. Insérer le dispositif dans le support prévu à cet effet fourni par Spectrum Medical. Pour de plus amples détails, se reporter au manuel utilisateur de la machine cœur-poumon Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
3. S'assurer que le dispositif est solidement fixé au support.
4. Retirer les opercules de protection des raccords côté HTF du dispositif (réf. 3c et 3d Fig.2).
5. Raccorder les tubes du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical (réf.4 Fig.2) au dispositif (réf. 3c et 3d Fig.2) au moyen des raccords rapides femelle.

F.3. CONTRÔLE DE L'INTÉGRITÉ

1. Lancer le remplissage du circuit HTF conformément aux indications reportées dans le manuel du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
2. L'intégrité du dispositif est garantie :
 - en l'absence de fuite de solution HTF de son compartiment vers l'extérieur ;
 - en l'absence de fuite de solution HTF dans le compartiment de sang.

F.4. BRANCHEMENT DE L'ÉCHANGEUR AU CIRCUIT EXTRACORPOREL



ATTENTION

- La pression maximum du compartiment de sang ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans le Tableau 1 – section D.
- Utiliser uniquement des tubes aux dimensions compatibles avec les raccords d'entrée/sortie de sang du dispositif : voir les informations reportées dans le Tableau 1.

1. Brancher le dispositif au circuit extracorporel comme indiqué Fig.2.
2. Positionner le dispositif entre la pompe artérielle (réf.2 Fig.2) et l'entrée de l'oxygénéateur (réf.5 Fig.2) comme indiqué à la Fig.2
3. Retirer l'opercule de protection du raccord d'entrée de sang (réf. 3a Fig.2).
4. Raccorder le tube requis au port d'entrée du dispositif en respectant une procédure aseptique pour maintenir la stérilité.
5. Retirer l'opercule de protection du raccord de sortie de sang (réf. 3b Fig.2).
6. Raccorder le tube requis au port de sortie du dispositif en respectant une procédure aseptique pour maintenir la stérilité.

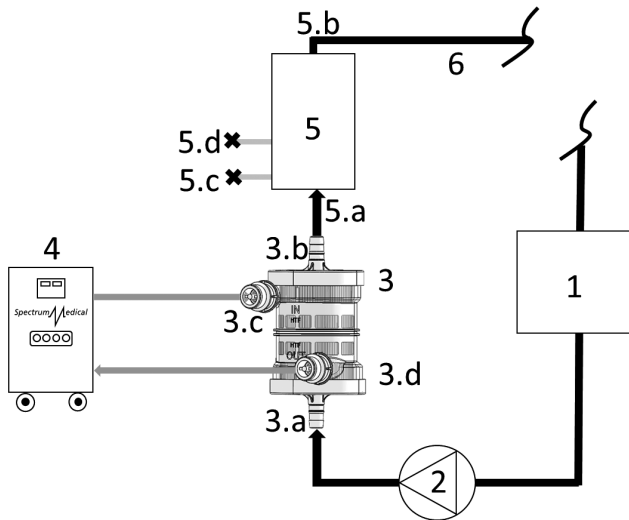


Fig. 2.

Références :

- | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------|
| 1. Réservoir veineux | 3.c. Raccord d'entrée HTF (Heat Transfer Fluid) | 5.b. Raccord de sortie de sang |
| 2. Pompe artérielle | 3.d. Raccord de sortie HTF (Heat Transfer Fluid) | 5.c. Raccord d'entrée d'eau |
| 3. Échangeur thermique standard | 4. Quantum Heater-Cooler System – Système de circulation thermique | 5.d. Raccord de sortie d'eau |
| 3.a. Raccord d'entrée du sang | 5. Oxygénéateur | 6. Ligne artérielle |
| 3.b. Raccord de sortie de sang | 5.a. Raccord d'entrée de sang | |

G. PROCÉDURE DE REMPLISSAGE DU DISPOSITIF

G.1. REMPLISSAGE DU CIRCUIT



ATTENTION

1. Commencer à remplir le dispositif en maintenant un débit de 40-50 ml/min.
2. Dès que le fluide s'écoule du raccord de sortie, le débit de remplissage peut être augmenté à un niveau compatible avec les dimensions du dispositif utilisé reportées dans le Tableau 1 – section D.

G.2. ÉVACUATION DE L'AIR



ATTENTION

- La technique la plus efficace pour l'évacuation des bulles d'air consiste à faire circuler un fluide à haut débit d'où la nécessité d'avoir un circuit permettant cette opération.
- Pendant la recirculation, le dispositif doit être maintenu à la verticale (c'est-à-dire Blood IN en bas et Blood OUT en haut).
- Ne pas utiliser d'outils inappropriés pour éliminer les bulles d'air ; ils pourraient endommager le dispositif et altérer son bon fonctionnement.

1. Faciliter l'évacuation de l'air vers la sortie en maintenant toujours cette dernière orientée vers le haut.
2. Cette opération devrait prendre plusieurs minutes. L'opération est terminée lorsque aucune bulle d'air ne sort du connecteur de sortie du sang.

H. UTILISATION ET DÉPOSE DU DISPOSITIF



ATTENTION

- Afin de réduire le risque que de l'air atteigne le patient, s'assurer que le dispositif et le circuit sont exempts d'air et vérifier que ces derniers ont été correctement remplis avant de lancer la procédure. L'utilisation d'un filtre artériel en aval du dispositif est recommandée.
- Vérifier visuellement que plus aucun air ne subsiste dans le circuit.
- Vérifier soigneusement l'absence de possibles occlusions dans le circuit avant de démarrer la circulation extracorporelle.
- En présence de fuites ou d'autres anomalies, déposer le dispositif conformément aux indications du présent mode d'emploi.
- L'utilisation prolongée du dispositif sans débit peut provoquer la formation de caillots.

H.1. UTILISATION DU DISPOSITIF PENDANT LA PROCÉDURE



ATTENTION

- **Monitorer la température du sang pendant la procédure.**
- **Monitorer la température de la solution HTF pendant la procédure.** Pour de plus amples détails, se reporter au manuel utilisateur du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.

H.2. DÉPOSE DU DISPOSITIF



ATTENTION

- **Déposer et éliminer le dispositif après chaque procédure, conformément aux indications fournies section A. S'il est nécessaire de retourner les dispositifs utilisés, suivre les instructions de la section - K.**
1. Vider le circuit HTF conformément aux indications reportées dans le manuel du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 2. Débrancher les tubes du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 3. Déposer le dispositif du support prévu à cet effet fourni par Spectrum Medical.
 4. Déposer le dispositif du circuit.

I. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF



ATTENTION

Après six heures d'utilisation ou en présence de circonstances particulières qui, de l'avis du responsable de la perfusion, compromettent la sécurité du patient (performances insuffisantes, perte de l'intégrité du compartiment HTF ou du compartiment du sang, etc.), procéder au remplacement du dispositif comme décrit ci-après.

- **Si nécessaire, remplacer le dispositif pendant le support circulatoire. Avant de procéder au remplacement, évaluer les risques potentiels pour le patient.**
 - **Ne jamais débrancher les lignes si le circuit est sous pression.**
 - **Procéder à une inspection visuelle et contrôler soigneusement le produit avant de l'utiliser ou de le remplacer.**
 - **Clamper la ligne veineuse et artérielle avant de procéder au remplacement du dispositif.**
 - **Si le dispositif doit être retourné, suivre les instructions de la section K.**
1. Vider le circuit HTF conformément aux indications reportées dans le manuel du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 2. Débrancher les tubes du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical
 3. Extraire le nouveau dispositif de son emballage externe et du sachet stérile et contrôler qu'il est intact.
 4. Arrêter la pompe, conformément au manuel utilisateur de la machine cœur-poumon Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
 5. Placer deux clamps sur la ligne d'entrée et sur la ligne de sortie de sang du dispositif.
 6. Déposer le dispositif du support de Spectrum Medical prévu à cet effet.
 7. Couper la ligne d'entrée et la ligne de sortie du dispositif entre les deux clamps en veillant à conserver des longueurs permettant de les raccorder à nouveau.
 8. Positionner le nouveau dispositif sur le support de Spectrum Medical prévu à cet effet.
 9. Remplir le compartiment HTF du dispositif comme indiqué au point F.2 puis procéder au contrôle du bon état conformément au point F.3.
 10. Démarrer le système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 11. Brancher la ligne d'entrée de sang au raccord d'entrée de sang et la ligne de sortie de sang au raccord de sortie de sang du nouveau dispositif.
 12. Utiliser des colliers de serrage en plastique pour bloquer les tubes d'entrée et de sortie sur l'extérieur au niveau des raccords correspondants du dispositif.
 13. Remplir le dispositif.
 14. Vérifier l'absence d'air à l'intérieur du dispositif.
 15. Si de l'air est décelé, suivre les indications reportées à G.2.
 16. Uniquement après avoir vérifié l'absence de bulles d'air, ouvrir la ligne de sortie du dispositif.
 17. Ouvrir la ligne veineuse et artérielle.
 18. Reprendre la perfusion.

J. DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISABLES AVEC LE DISPOSITIF

ATTENTION

- Outre le respect des avertissements et des mises en garde, l'utilisateur est tenu de suivre scrupuleusement les instructions figurant dans le mode d'emploi fourni avec le dispositif.
- Les branchements du circuit sanguin doivent être réalisés en utilisant des tubes d'un diamètre compatible avec les dimensions des raccords situés sur le dispositif conformément aux indications du Tableau 1 - section D.

Le dispositif est qualifié exclusivement pour une utilisation avec :

- système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical ;
- machine cœur-poumon Quantum HLM de Spectrum Medical et accessoires.

K. RETOUR DES DISPOSITIFS USAGÉS ET SIGNALEMENTS

ATTENTION

- Toujours conserver les dispositifs médicaux défectueux. S'il est nécessaire de retourner les dispositifs pour leur inspection, procéder comme indiqué ci-après.
- L'établissement de soins est responsable de la préparation et de l'identification des produits en vue de leur retour. Si le produit à restituer a été en contact avec le sang du patient, il doit être traité, emballé et manipulé conformément à la législation en vigueur dans le pays où il a été utilisé. Ne pas renvoyer de produits qui ont été contaminés par des agents pathogènes infectieux.
- Qura insiste sur l'importance de signaler tout incident survenu en rapport avec le dispositif à Qura et à l'autorité compétente de l'État membre où le produit a été utilisé. Si l'aspect du produit peut éveiller des suspicions quant à sa qualité, l'utilisateur peut en informer Qura ou le distributeur du produit Qura. Tous les aspects estimés critiques par l'utilisateur doivent être communiqués sans délai et avec précision. Il convient de fournir au minimum les informations suivantes :
 - description détaillée de l'incident et, le cas échéant, de l'état du patient ;
 - identification du produit concerné ;
 - numéro de lot du produit concerné ;
 - disponibilité du produit concerné ;
 - toutes les informations que l'utilisateur jugera utiles afin de mieux appréhender la nature du problème et les causes de son insatisfaction.
- Qura se réserve le droit d'autoriser le retour du produit qui a fait l'objet d'un signalement afin de procéder à son expertise.

L. CONDITIONS DE GARANTIE























Les présentes Conditions de Garantie s'ajoutent aux droits légaux conférés à l'acheteur par la législation applicable. Qura garantit que tout le cycle de fabrication de ce dispositif médical a été réalisé en prenant toutes les précautions requises par sa nature et par l'usage auquel il est destiné. Qura garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner comme indiqué dans ce mode d'emploi, à condition d'être utilisé conformément aux instructions fournies et par du personnel qualifié, et ce, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, Qura ne peut pas garantir que l'utilisateur emploiera ce dispositif correctement, ni qu'un diagnostic ou un traitement inapproprié et/ou que les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'auront pas d'incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif avec des répercussions néfastes pour le patient, même si le mode d'emploi a bien été respecté. Par conséquent, tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement le mode d'emploi et de prendre toutes les précautions d'usage en vue d'une utilisation correcte du dispositif, Qura, décline toute responsabilité en cas d'incidents, dommages, pertes, frais et conséquences découlant, directement ou indirectement, d'une utilisation inappropriée, d'une manipulation ou de modifications de ce dispositif. Qura s'engage à remplacer ce dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport par Qura et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne soit imputable à l'acheteur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, écrite ou verbale, y compris les garanties portant sur la qualité marchande et/ou l'adéquation à l'emploi. Aucun représentant, concessionnaire, distributeur ou intermédiaire de Qura ou de toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à faire valoir ou à fournir une garantie supplémentaire autre que celle expressément mentionnée dans les présentes conditions de garantie. Qura décline toute responsabilité en cas de modification des conditions de garantie et des informations/instructions d'utilisation expressément indiquées dans ce document. L'acheteur reconnaît avoir pris connaissance des dispositions des présentes Conditions de garantie et s'engage, notamment en cas de litige ou d'action en justice contre Qura, à ne pas faire valoir des modifications ou altérations, réelles ou supposées, apportées par quiconque en contradiction et/ou en complément à ce qui est convenu aux présentes. Les rapports existant entre les parties prélevantes au contrat (qu'il soit ou non stipulé par écrit) pour lequel cette garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférant ou en découlant d'une manière quelconque, et tout autre fait se rapportant à ce contrat ou tout différend concernant cette garantie, son interprétation et son exécution sont, sans exception ni réserve, exclusivement régis par la loi et la compétence des autorités judiciaires d'Italie. Le tribunal de Modène (Italie) est le seul compétent pour régler les litiges précités.



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italie
Tél. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		Limite de température
	Date de péremption		Non pyrogène
	Référence de lot		Exclusivement pour le marché des États-Unis
	Référence catalogue		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de série.
	Ne pas restériliser		Ce côté tourné vers le haut
	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé		Fragile, manipuler avec soin
	Ne pas réutiliser		Tenir à l'abri de l'humidité
	Consulter le mode d'emploi		Tenir à l'abri de la lumière
	Attention		Ouvrir ici
	Conformité Dir. 93/42/CE		Quantité

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

REF.	BESCHREIBUNG	HX-S	ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8		HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4		HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Standard-Wärmetauscher

INHALT

- A. WARNHINWEISE
- B. KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
- C. BESCHREIBUNG
- D. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN
- E. BESTIMMUNGSZWECK
- F. VORBEREITUNG UND MONTAGE DES GERÄTS
- G. FÜLLVERFAHREN FÜR DAS GERÄT
- H. VERWENDEN UND ENTFERNEN DES GERÄTS
- I. AUSWECHSELN DES GERÄTS
- J. MIT DEM GERÄT ZU VERWENDEDE MEDIZINPRODUKTE
- K. RÜCKGABE VERWENDETER GERÄTE UND HINWEISE
- L. GEWÄHRLEISTUNGSBESTIMMUNGEN
- M. VERWENDETE SYMBOLE

A. WARNHINWEISE



ACHTUNG

- Die Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen.
- Das Gerät muss unter Einhaltung dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden. QURA ist nicht für Schäden, die durch einen falschen Gebrauch entstehen, verantwortlich; der Anwender übernimmt daher die volle Verantwortung für einen evtl. unzuweckmäßigen oder vom vorgesehenen abweichenden Gebrauch.
- Das Gerät darf nur von angemessen geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Das Gerät kommt STERIL auf den Markt, die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid. Die Sterilität ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, in jeglicher Form verändert, geöffnet oder nass ist.
- Das Produkt vor dem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterziehen und aufmerksam überprüfen. Transport- oder Lagerbedingungen, die nicht den Vorschriften entsprechen, könnten dem Produkt Schaden zugefügt haben.
- Zerbrechlich, vorsichtig handhaben.
- Das Gerät ist feuchtigkeitsempfindlich. An einem trockenen Ort zwischen 0 °C/32 °F und 60 °C/140 °F aufbewahren.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt für die einmalige Verwendung bei einem Patienten. Eine anschließende Verwendung (beim selben oder bei anderen Patienten) kann zu Kreuzkontamination, Infektionen und Sepsis führen, wenn das Gerät mit Blut/Körperflüssigkeiten und dem Patienten evtl. während des Verfahrens infundierten Substanzen in Kontakt kommt. Ferner könnte die Wiederverwendung des Produkts die Eigenschaften in Hinblick auf die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit beeinträchtigen.
- Nicht resterilisieren, keinen weiteren Behandlungen unterziehen und nicht für eine weitere Verwendung reinigen.
- Das Gerät enthält weder Latex noch Phthalate.
- Das Gerät ist ungiftig und pyrogenfrei.
- Das Verfalldatum auf dem Etikett kontrollieren. Das Gerät nach diesem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das Gerät muss unmittelbar nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet und unter aseptischen Bedingungen gehandhabt werden, um mögliche Kontaminationen des Produkts zu vermeiden.
- Das Gerät darf ausschließlich in Kombination mit den in dieser Gebrauchsanleitung im Abschnitt J „Mit dem Gerät zu verwendende Medizinprodukte“ aufgelisteten Medizinprodukten verwendet werden. Die Gebrauchsanleitungen der in Abschnitt J aufgelisteten Medizinprodukte vor der Verwendung des Geräts aufmerksam lesen.
- Vermeiden, dass Alkohol, Flüssigkeiten auf Alkoholbasis, Äther, halogenierte Flüssigkeiten (wie Halothan) oder korrosive Lösungsmittel (wie Aceton) in Kontakt mit dem Gerät gelangen. Dies würde zu Schäden führen, die die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Die Anschlussleitungen müssen ordnungsgemäß angeschlossen sein, um alle etwaigen Engstellen oder Verschlüsse des Schlauchs zu vermeiden, die zu einer Verringerung des Blutflusses und/oder einer Erhöhung des Drucks im Kreislauf führen können.
- Es wird empfohlen, die Schläuche mit Hilfe von Befestigungsschellen an den mit Widerhaken versehenen Konnektoren des Geräts zu befestigen.
- Die Perfusion immer ununterbrochen und aufmerksam überwachen.
- Während des Verfahrens muss immer ein Reservegerät bereitstehen.
- Ein Antikoagulationsprotokoll befolgen und die Antikoagulation während des gesamten Verfahrens überwachen. Der Nutzen, der sich aus dem Gebrauch einer extrakorporalen Unterstützung ergibt, muss in jedem Fall mit dem Risiko der systemischen Antikoagulation abgewogen und von einer ärztlichen Verordnung gestützt werden.
- Sowohl den Patienten als auch das Gerät häufig überwachen; das Gerät während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach dem Einsatz ist das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften im Verwendungsland zu entsorgen.
- Das defekte Gerät im Fall einer Funktionsstörung immer aufbewahren und im Fall einer Rückgabe die Anweisungen im Abschnitt J „Rückgabe verwendeter Geräte und Hinweise“ befolgen.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall von Beanstandungen an Qura S.r.l. oder an den Händler des Qura Produkts.

B. KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung des Geräts für Zwecke, die von seinem Bestimmungszweck abweichen, ist kontraindiziert. Der Verantwortung für einen anderen als den vorgesehenen Gebrauch liegt beim Anwender.

Es sind Nebenwirkungen möglich, darunter: allergische Reaktion, Blutung, Bluttoxizität, Embolie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten, Blutungsereignis, Fieber, Hämolyse, Hyperkapnie und Azidose, niedriger Blutdruck, Hypovolämie, Hypoxie, Beeinträchtigung der Temperaturkontrolle des Patienten, Infektion, neurologische Dysfunktion und Schlaganfall, Organdysfunktion, Niereninsuffizienz, Schädigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Neugeborenen und pädiatrischen Patienten, Atem- und Lungenprobleme, Sepsis, Thrombose, Toxämie, Karzinogenität, Mutagenität, Sensibilisierung, Zytotoxizität, Gefäßschaden, Tod.

C. BESCHREIBUNG

Der Wärmetauscher (Abb. 1) ermöglicht es, das Blut während der extrakorporalen Zirkulation zu erwärmen/zu kühlen. Das Gerät steht in den in Tabelle 1 – Abschnitt D aufgeführten Ausführungen zur Verfügung. Das Gerät wird steril in Blister verpackt und in Mehrfachaltschachteln zu 4 Stück vertrieben.

Alle Oberflächen des Geräts, die mit Blut in Berührung kommen, sind mit einer biokompatiblen Oberfläche auf Phosphorylcholinbasis versehen. Ein Kontakt mit Blut über einen Zeitraum von mehr als 6 Stunden ist nicht zulässig. Das Gerät ist für die Versorgung mit Thermocyclern konzipiert, die Thermostatisierungsflüssigkeiten (HTF, Heat Transfer Fluid) auf Glycolbasis einsetzen.

Das Gerät muss in Kombination mit den in dieser Gebrauchsanleitung im Abschnitt J aufgelisteten Medizinprodukten verwendet werden.

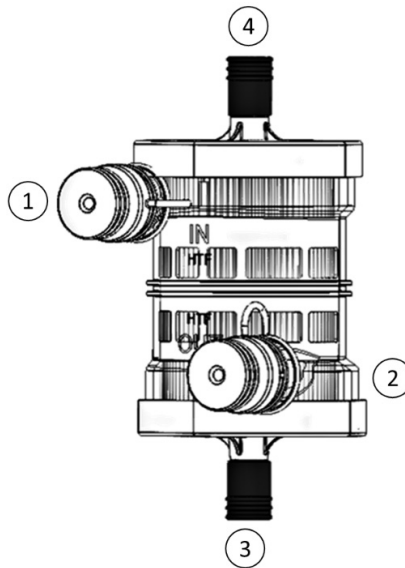


Abb. 1.

Legende:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Konnektor HTF-Eingang | 3. Konnektor Bluteingang |
| 2. Konnektor HTF-Ausgang | 4. Konnektor Blutausgang |

D. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Eigenschaften	ARTIKELNUMMER				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	High Flow	Medium Flow	Low Flow	Low Flow	
Materialien, die mit Blut in Berührung kommen	Polycarbonat Blech aus rostfreiem Stahl AISI 304 Epoxidharz Beschichtung: Phosphorylcholin				
Max. Verwendungsdruck auf der Blutseite	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi				
Max. Verwendungsdruck auf der HTF-Seite	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi				
Max. Versorgungstemperatur HTF-Fach	42° C				
Statisches Priming-Volumen (ml)	55	22	11	11	
Austauschfläche (cm ²)	0,12	0,055	0,028	0,028	
Maximale Blutflussrate (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0	
Anschlüsse auf der Blutseite					
	IN	3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
	OUT	3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
Anschlüsse auf der HTF-Seite (Eingang/Ausgang)	CPC HFC Profil	CPC HFC Profil	CPC APC Profil	CPC APC Profil	

Tabelle 1

E. BESTIMMUNGSZWECK

Das Gerät ist dafür konzipiert, das Blut bei chirurgischen Verfahren zu erwärmen/zu kühlen, bei denen die extrakorporale Zirkulation und der kardiopulmonale Bypass über einen Zeitraum von maximal 6 Stunden erforderlich ist.

Das System eignet sich auch für die Verwendung in den Systemen zur extrakorporalen Unterstützung (über einen Zeitraum von maximal 6 Stunden), die keinen kardiopulmonalen Bypass erfordern (z.B. Valvuloplastie, Hohlvenen- und Aorta-Chirurgie, Lebertransplantationen).

F. VORBEREITUNG UND MONTAGE DES GERÄTS



ACHTUNG

- Während der extrakorporalen Zirkulation muss immer ein Reservergerät bereitstehen.
- Sicherstellen, dass die HTF-Konnektoren mit einem O-Ring (Pos. 3c und 3d Abb. 2) ausgestattet sind.
- Das Gerät ist für die Verwendung ausschließlich mit der dafür vorgesehenen Halterung von Spectrum Medical ausgelegt.
- Bei der Einrichtung des Kreislaufs und vor dem Start der extrakorporalen Zirkulation ist sicherzustellen, dass die Reservergeräte und -zubehöerteile bereitstehen, die in der Anleitung der in Abschnitt J aufgeführten Produkte aufgelistet sind.
- Darauf achten, dass die Konnektoren beim Anschluss der Schläuche nicht beschädigt werden.
- Vor und während des Verfahrens eins angemessenes Antikoagulationsprotokoll aufrecht erhalten.
- Die ACT (aktivierte Gerinnungszeit) muss immer einen Wert aufweisen, der eine für das Verfahren geeignete Antikoagulation garantiert.

F.1. VORBEREITUNG DES THERMOCYCLERS



ACHTUNG

- Der Druck der HTF-Lösung im Gerät darf den in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Wert nicht übersteigen.
- Die Temperatur des Wärmetauschers darf den in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Wert nicht überschreiten.

1. Die mit dem Thermocycler Quantum Thermal von Spectrum Medical gelieferten Schläuche mit Schnellkonnektoren vorbereiten.

F.2. INSTALLATION DES WÄRMETAUSCHERS

1. Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Das Gerät auf der dafür vorgesehenen Halterung von Spectrum Medical einsetzen. Für weitere Einzelheiten siehe die Bedienungsanleitung der Herzlungenmaschine Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) von Spectrum Medical.
3. Sicherstellen, dass das Gerät sicher an der Halterung befestigt ist.
4. Die Schutzkappen von den Konnektoren auf der HTF-Seite des Geräts (Pos. 3c und 3d Abb. 2) entfernen.
5. Die Schläuche des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical (Pos. 4 Abb. 2) über die weiblichen Schnellkonnektoren an das Gerät (Pos. 3c und 3d Abb. 2) anschließen.

F.3. KONTROLLE DER UNVERSEHRTHEIT

1. Das Füllverfahren für den HTF-Kreislauf unter Befolgung der Anweisungen in der Anleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical starten.
2. Die Unversehrtheit des Geräts ist gewährleistet:
 - wenn auch nicht die geringsten Mengen von HTF-Lösung aus ihrem Bereich nach außen dringen;
 - wenn auch nicht die geringsten Mengen von HTF-Lösung in den Blutbereich dringen.

DEUTSCH

F.4. ANSCHLUSS DES WÄRMETAUSCHERS AN DEN EXTRAKORPORALEN KREISLAUF

⚠ ACHTUNG

- Der maximale Druck des Blutbereichs darf den in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Wert nicht übersteigen.
 - Nur Schläuche einer Größe verwenden, die mit den Bluteingangs-/Blutausgangskonnectoren des Geräts kompatibel sind: Siehe Informationen in Tabelle 1.
1. Das Gerät an den extrakorporalen Kreislauf anschließen, wie auf Abbildung 2 dargestellt ist.
 2. Das Gerät zwischen der arteriellen Pumpe (Pos. 2 Abb. 2) und dem Eingang des Oxygenators (Pos. 5 Abb. 2) positionieren, wie auf Abbildung 2 dargestellt ist.
 3. Die Schutzkappe vom Konnektor des Bluteingangs (Pos. 3a Abb. 2) entfernen.
 4. Den passenden Schlauch an den Eingangsanschluss am Gerät anschließen. Hierbei nach einem aseptischen Verfahren zur Beibehaltung der Sterilität vorgehen.
 5. Die Schutzkappe vom Konnektor des Blutausgangs (Pos. 3b Abb. 2) entfernen.
 6. Den passenden Schlauch an den Ausgangsanschluss am Gerät anschließen. Hierbei nach einem aseptischen Verfahren zur Beibehaltung der Sterilität vorgehen.

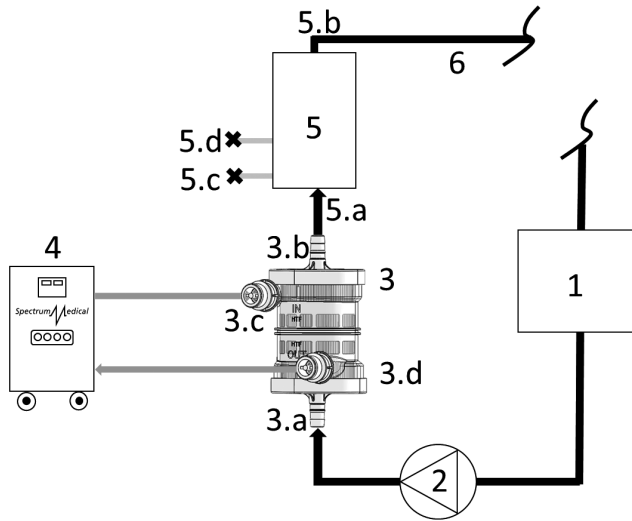


Abb. 2.

Legende:

1. Venöses Reservoir
2. Arterielle Pumpe
3. Standard-Wärmetauscher
- 3.a. Konnektor Bluteingang
- 3.b. Konnektor Blutausgang

- 3.c. Anschluss HTF-Eingang
- 3.d. Anschluss HTF-Ausgang
4. Quantum Heater-Cooler System – Thermocycler
5. Oxygenator
- 5.a. Konnektor Bluteingang

- 5.b. Konnektor Blutausgang
- 5.c. Konnektor Wassereingang
- 5.d. Konnektor Wasserausgang
6. Arterielle Leitung

G. FÜLLVERFAHREN FÜR DAS GERÄT

G.1. FÜLLEN DES KREISLAUFS

⚠ ACHTUNG

1. Mit dem Füllen des Geräts beginnen und dabei eine Flussrate von 40–50 ml/min aufrecht erhalten.
2. Sobald die Flüssigkeit aus dem Ausgangskonnektor austritt, kann die Füllflussrate bis zu einem Wert erhöht werden, der mit der in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Stärke des verwendeten Geräts kompatibel ist.

G.2. ENTLÜFTUNG

⚠ ACHTUNG

- Bei der wirksamsten Methode zur Beseitigung von Luftblasen erfolgt die Zirkulation der Flüssigkeit mit einer hohen Flussrate. Daher ist ein Kreislauf notwendig, der diesen Vorgang ermöglicht.
 - Während der Zirkulation muss sich das Gerät in vertikaler Stellung befinden (d.h. Blood IN unten und Blood OUT oben).
 - Keine ungeeigneten Instrumente zum Entfernen evtl. Luftblasen verwenden, da sie das Gerät beschädigen und seine Funktionsweise beeinträchtigen könnten.
1. Die Beseitigung der Luft in Richtung Ausgang erleichtern und den Ausgang dabei immer nach oben halten.
 2. Dieser Vorgang kann einige Minuten lang dauern. Die erfolgreiche Beseitigung der Luft erkennt man daran, dass keine Luftblasen mehr aus dem Konnektor des Blutausgangs austreten.

H. VERWENDEN UND ENTFERNEN DES GERÄTS



ACHTUNG

- Um die Gefahr zu verringern, dass die Luft bis zum Patienten gelangt, sicherstellen, dass sich keine Luft im Gerät und im Kreislauf befindet und dass das Gerät und der Kreislauf korrekt gefüllt wurden, bevor das Verfahren gestartet wird. Es wird empfohlen, einen arteriellen Filter vor dem Gerät zu verwenden.
- Per Sichtkontrolle überprüfen, ob der Kreislauf komplett entlüftet ist.
- Vor dem Start der extrakorporalen Zirkulation sicherstellen, dass keine Verschlüsse im Kreislauf vorhanden sind.
- Bei Leckagen oder anderen Anomalien das Gerät wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert entfernen.
- Die längere Verwendung des Geräts bei stillstehendem Fluss kann die Bildung von Blutgerinnseln zur Folge haben.

H.1. VERWENDUNG DES GERÄTS WÄHREND DES VERFAHRENS



ACHTUNG

- Die Temperatur des Blutes während des Verfahrens überwachen.
- Die Temperatur der HTF-Lösung während des Verfahrens überwachen. Für weitere Einzelheiten siehe die Bedienungsanleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical.

H.2. ENTFERNEN DES GERÄTS



ACHTUNG

- Das Gerät nach jedem Verfahren entsprechend den Anweisungen in Abschnitt A entfernen und entsorgen. Im Fall einer Rückgabe von verwendeten Geräten die Anweisungen in Abschnitt K befolgen.

1. Den HTF-Kreislauf unter Befolgung der Anweisungen in der Anleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical entleeren.
2. Die Schläuche des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical abziehen.
3. Das Gerät aus der dafür vorgesehenen Halterung von Spectrum Medical entfernen.
4. Das Gerät aus dem Kreislauf entfernen.

I. AUSWECHSELN DES GERÄTS



ACHTUNG

Nach 6 Betriebsstunden oder wenn Situationen auftreten, in denen die Sicherheit für den Patienten nach Einschätzung des für die Perfusion Verantwortlichen beeinträchtigt ist (unzureichende Leistung, Verlust der Unversehrtheit des HTF- oder des Blutbereichs, usw.), das Gerät wie anschließend beschrieben auswechseln.

- **Muss das Gerät während der Kreislaufunterstützung ausgewechselt werden, müssen vor dem Wechsel die potenziellen Risiken für den Patienten abgewogen werden.**
- Die Leitungen niemals trennen, wenn der Kreislauf mit Druck beaufschlagt ist.
- Das Produkt vor dem Auswechseln bzw. dem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterziehen und aufmerksam überprüfen.
- Vor dem Auswechseln des Geräts die venöse und die arterielle Leitung abklemmen.
- Im Fall einer Rückgabe des Geräts die Anweisungen in Abschnitt K befolgen.

1. Den HTF-Kreislauf unter Befolgung der Anweisungen in der Anleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical entleeren.
2. Die Schläuche des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical abziehen.
3. Das neue Gerät aus der Außenverpackung und aus der sterilen Verpackung nehmen und sicherstellen, dass es unversehrt ist.
4. Die Pumpe unter Befolgung der Bedienungsanleitung der Herzlungenmaschine Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) von Spectrum Medical ausschalten.
5. Zwei Klemmen auf die Bluteingangs- und Blutausgangsleitung des Geräts setzen.
6. Das Gerät aus seiner Halterung von Spectrum Medical nehmen.
7. Die Eingangsleitung und die Ausgangsleitung des Geräts zwischen den zwei Klemmen durchschneiden. Dabei darauf achten, die korrekten Längen für den erneuten Anschluss beizubehalten.
8. Das neue Gerät auf die dafür vorgesehene Halterung von Spectrum Medical setzen.
9. Das HTF-Fach des Geräts wie in F.2 angegeben füllen und die Unversehrtheit unter Befolgung von F.3 prüfen.
10. Den Thermocycler Quantum Thermal von Spectrum Medical einschalten.
11. Die Bluteingangsleitung an den Bluteingangskonnektor und die Blutausgangsleitung an den Blutausgangskonnektor des neuen Geräts anschließen.
12. Die Eingangs- und Ausgangsleitungen mit Plastikbindern von außen an den zugehörigen Konnektoren des Geräts zu sichern.
13. Das Gerät füllen.
14. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Gerät befindet.
15. Anderenfalls wie in G.2 beschrieben vorgehen.
16. Sicherstellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind, und dann die Ausgangsleitung des Geräts öffnen.
17. Die venöse und die arterielle Leitung öffnen.
18. Die Perfusion wieder aufnehmen.

DEUTSCH

J. MIT DEM GERÄT ZU VERWENDEDE MEDIZINPRODUKTE



ACHTUNG

- Der Anwender muss die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgen und sich an die Gebrauchsanleitung halten, die dem Gerät beiliegt.
- Die Anschlüsse des Blutkreislaufs müssen mit Schläuchen hergestellt werden, deren Durchmesser mit den Abmessungen der Konnektoren auf dem Gerät entsprechend den Angaben in Tabelle 1 – Abschnitt D kompatibel ist.

Das Gerät ist für die Verwendung ausschließlich mit Folgendem ausgelegt:

- Thermocycler Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical;
- Herzlungenmaschine Quantum HLM von Spectrum Medical sowie Zubehör.

K. RÜCKGABE VERWENDETER GERÄTE UND HINWEISE



ACHTUNG

- Defekte Medizinprodukte immer aufbewahren. Sollte es erforderlich sein, die Geräte für eine Überprüfung einzusenden, wie folgt vorgehen.
- Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, die Produkte für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Sollte das rückzusendende Produkt mit dem Blut des Patienten in Kontakt gekommen sein, muss es behandelt, verpackt und gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gehandhabt werden. Keine Produkte versenden, die mit infektiösen Krankheitserregern kontaminiert sind.
- Qura unterstreicht die Bedeutung, Qura und die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem das Produkt verwendet wurde, über jeden Unfall, der sich in Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, zu informieren. Der Anwender, der Gründe zur Unzufriedenheit in Bezug auf die Produktqualität feststellt, kann bei Qura oder beim Händler des Qura Produkts Meldung darüber erstatten. Alle vom Anwender als kritisch eingestuftes Hinweise müssen gewissenhaft und umgehend gemeldet werden. Anschließend sind die erforderlichen Mindestangaben aufgelistet:
 - Ausführliche Beschreibung des Vorfalles und, sofern der Patient involviert ist, dessen Zustand;
 - Kennzeichnung des betroffenen Produkts;
 - Chargenbezeichnung des betroffenen Produkts;
 - Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
 - Sämtliche Angaben, die der Anwender für zweckdienlich hält, um die Ursache für die Unzufriedenheit zu verstehen.
- Qura behält sich das Recht vor, die Rückführung des von der Meldung betroffenen Produkts zwecks Überprüfung zu genehmigen.

L. GEWÄHRLEISTUNGSBESTIMMUNGEN

Die vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ergänzen die Rechte des Käufers, die von der geltenden Gesetzgebung zuerkannt und geschützt werden. Qura gewährleistet, dass bei der Herstellung des betreffenden Medizinprodukts alle Vorsichtsmaßnahmen, die nach vernünftigem Ermessen von der Beschaffenheit und dem Einsatz, für den es bestimmt ist, vorgeschrieben sind, befolgt wurden. Qura gewährleistet, dass sein Medizinprodukt in der Lage ist, wie in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben, zu funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit der Anleitung von Fachpersonal und vor dem auf der Packung abgegebenen Verfalldatum verwendet wird. Qura kann jedoch weder garantieren, dass der Anwender das Gerät korrekt verwendet, noch ausschließen, dass eine nicht korrekte Diagnose oder Behandlung und/oder besondere körperliche und biologische Eigenschaften einzelner Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts beeinflussen oder schädliche Folgen für den Patienten haben können, selbst wenn die Gebrauchsanleitung befolgt wird. Deshalb wiederholt Qura die Aufforderung, die Gebrauchsanleitung strikt zu befolgen und alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den korrekten Gebrauch des Geräts zu treffen und übernimmt keinerlei Verantwortung für Unfälle, Schäden, Verluste. Kosten oder Folgen, die direkt oder indirekt durch den unzumutbaren Gebrauch oder unbefugte Veränderungen des Geräts entstehen. Qura verpflichtet sich, das Medizinprodukt zu ersetzen, sollte es sich zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder bei der Übergabe an den Endnutzer nach dem von Qura durchgeführten Transport als mangelhaft erweisen, sofern der evtl. Schaden nicht dem Käufer anzulasten ist. Die oben genannten Ausführungen ersetzen alle gesetzlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen, einschließlich der Gewährleistung für die Markt- und/oder Funktionsfähigkeit. Kein Vertreter, Händler, Verkäufer oder Vermittler von Qura oder einer anderen gewerblichen oder geschäftlichen Organisation ist befugt, Behauptungen aufzustellen oder weitere Garantien anzubieten, die von den ausdrücklich in diesen Gewährleistungsbedingungen genannten abweichen. Qura lehnt jede Verantwortung für evtl. Veränderungen an den ausdrücklich in dieser Anleitung aufgeführten Gewährleistungsbedingungen und Informationen bzw. an der Gebrauchsanleitung ab. Der Käufer nimmt den Inhalt der vorliegenden Bedingungen zur Kenntnis und akzeptiert, im Fall von Streitigkeiten oder gerichtlichen Schritten gegenüber Qura, keine angeblichen oder nachgewiesenen Änderungen, von wem auch immer sie im Widerspruch oder als Zusatz zu den Vereinbarungen hinzugefügt wurden, geltend zu machen. Die Beziehungen zwischen den Parteien in Bezug auf den Vertrag (auch wenn dieser nicht schriftlich abgeschlossen wurde), für den diese Gewährleistung ausgestellt wurde, sowie alle damit verbundenen oder in Zusammenhang stehenden Streitigkeiten, wie auch alle Beziehungen und evtl. Streitigkeiten in Bezug auf die vorliegende Gewährleistung, ihre Interpretation und Umsetzung, werden ohne Ausnahme und/oder Vorbehalt ausschließlich von der italienischen Gesetzgebung und Rechtsprechung geregelt. Als Gerichtsstand für die genannten evtl. Streitigkeiten wird ausschließlich Modena (Italien) vereinbart.

























Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italien
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



1936

M. VERWENDETE SYMBOLE

	Hersteller		Temperaturgrenzwert
	Verfalldatum		Pyrogenfrei
	Chargennummer		Ausschließlich für den US-amerikanischen Markt
	Katalognummer		Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Seriennummer.
	Nicht resterilisieren		Diese Seite nach oben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Nicht wiederverwenden		Vor Nässe schützen
	In der Gebrauchsanleitung nachlesen		Vor Licht schützen
	Achtung		Hier öffnen
	Konformität mit der Richtlinie 93/42/EG		Menge

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

REF.	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Intercambiador de calor estándar

ÍNDICE

- A. ADVERTENCIAS
- B. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS
- C. DESCRIPCIÓN
- D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- E. USO PREVISTO
- F. PREPARACIÓN Y MONTAJE DEL PRODUCTO
- G. PROCEDIMIENTO DE LLENADO DEL PRODUCTO
- H. USO Y RETIRADA DEL PRODUCTO
- I. SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO
- J. PRODUCTOS SANITARIOS PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO
- K. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS USADOS E INCIDENCIAS
- L. CONDICIONES DE GARANTÍA
- M. SÍMBOLOS UTILIZADOS

A. ADVERTENCIAS



ATENCIÓN

- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto.
- El producto debe ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. QURA declina toda responsabilidad por los daños derivados de un uso incorrecto; por lo tanto, el usuario es el único responsable de un uso indebido o diferente del previsto.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente formado y capacitado.
- El producto se suministra ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno. La esterilidad se garantiza solo si el envase está intacto. No utilizar el producto si el envase está dañado, alterado, abierto o mojado.
- Inspeccione visualmente y compruebe atentamente el producto antes de usarlo. El producto podría haber sufrido daños por condiciones de transporte o de almacenamiento distintas de las indicadas.
- Frágil, manipular con cuidado.
- Proteger de la humedad. Conservar en un lugar seco entre 0 °C / 32 °F y 60 °C / 140 °F.
- Producto de un solo uso, debe utilizarse una sola vez y en un solo paciente. La reutilización, ya sea en el mismo paciente o en pacientes diferentes, puede dar lugar a contaminación cruzada, infecciones y sepsis debido al contacto del producto con sangre y fluidos corporales o con sustancias infundidas al paciente durante el procedimiento. Además, la reutilización del producto podría alterar el rendimiento y la seguridad del mismo.
- No volver a esterilizar, no someter a otros tratamientos ni volver a limpiar para su reutilización.
- El producto no contiene látex ni ftalatos.
- El producto es atóxico y no pirogénico.
- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar el producto después de dicha fecha.
- El producto se debe utilizar inmediatamente después de abrir el envase estéril y manipular en condiciones asépticas para prevenir posibles contaminaciones del mismo.
- El producto se debe utilizar exclusivamente en combinación con los productos sanitarios que se citan en la sección J «Productos sanitarios para utilizar con el producto» de estas instrucciones de uso. Leer atentamente los manuales de uso de los productos sanitarios que se citan en la sección J antes de utilizar el producto.
- No permitir que el alcohol, líquidos a base de alcohol, éter, líquidos halógenos (como el Halotano) o disolventes corrosivos (como la acetona) entren en contacto con el producto. Esto produciría daños que podrían alterar la integridad y el funcionamiento del producto.
- Las líneas de conexión deben estar bien conectadas para evitar estrangulamientos u oclusiones del tubo que podrían producir una reducción del flujo de sangre o una subida de la presión en el circuito.
- Se recomienda asegurar externamente los tubos en los conectores con racor manguera del producto, utilizando abrazaderas de bloqueo.
- Monitorizar siempre la perfusión de forma continua y atenta.
- Siempre debe disponerse de un producto de reserva durante el procedimiento.
- Seguir un protocolo de anticoagulación y monitorizar la anticoagulación durante todo el procedimiento. El beneficio obtenido por el uso de un soporte extracorpóreo se deberá evaluar considerando el riesgo de un tratamiento con anticoagulantes sistémicos y, en cualquier caso, se requiere prescripción médica.
- Monitorizar con frecuencia tanto al paciente como el producto; no dejar el producto sin vigilancia mientras está en funcionamiento.
- Después del uso, eliminar el producto de conformidad con las normativas vigentes en el país de uso.
- En caso de mal funcionamiento, conservar el producto defectuoso utilizado y, si fuera necesario devolverlo, seguir las indicaciones que se facilitan en la sección K «Devolución de los productos usados e incidencias».
- Para más información o en caso de reclamación, dirigirse a Qura S.r.l. o al distribuidor del producto Qura.

B. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Está contraindicado utilizar el producto para otros usos distintos de los previstos. El usuario es el único responsable en caso de un uso distinto del previsto.

Los posibles efectos adversos incluyen: reacción alérgica, hemorragia, toxicidad hemática, embolia, activación excesiva de los componentes hemáticos, sangrado, fiebre, hemólisis, hipercapnia y acidosis, hipotensión, hipovolemia, hipoxia, alteración en el control de la temperatura del paciente, infección, disfunción neurológica e ictus, disfunción de órganos, insuficiencia renal, daño reproductivo en pacientes masculinos en edad neonatal y pediátrica, problemas respiratorios y pulmonares, sepsis, esterilidad, trombosis, toxemia, carcinogenicidad, mutagenicidad, sensibilización, citotoxicidad, daño vascular y defunción.

C. DESCRIPCIÓN

El intercambiador de calor (Fig.1) permite calentar/enfriar la sangre durante la circulación extracorpórea. El producto está disponible en las versiones que se indican en la Tabla 1 – sección D. El producto se suministra estéril en blíster dentro de una caja múltiple de 4 unidades. Todas las superficies del producto en contacto con la sangre están revestidas con una superficie biocompatible a base de fosforilcolina. El contacto con la sangre por un periodo de tiempo superior a 6 horas no está permitido. El producto está diseñado para ser alimentado con termocirculadores que utilizan un líquido de termostatación HTF (Heat Transfer Fluid o fluidos caloportadores) a base de glicol. El producto se debe utilizar en combinación con los productos sanitarios que se citan en la sección J de estas instrucciones de uso.

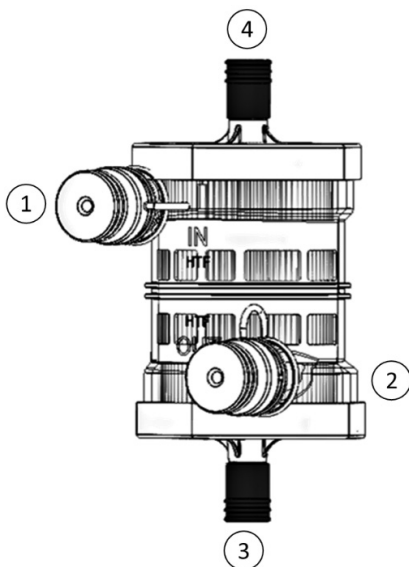


Fig. 1

Referencias:

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. Conector entrada HTF | 3. Conector de entrada de sangre |
| 2. Conector salida HTF | 4. Conector de salida de sangre |

ESPAÑOL

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características	CÓDIGO				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	Caudal alto	Caudal medio	Caudal bajo	Caudal bajo	
Materiales en contacto con la sangre	Policarbonato Chapa de acero inoxidable AISI 304 Resina epoxi Recubrimiento: fosforilcolina				
Presión máxima de uso – lado sangre	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar/ 14,5 psi				
Presión máxima de uso – lado HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar/ 29 psi				
Temperatura máxima de alimentación compartimento HTF	42 °C				
Volumen estático de cebado (ml)	55	22	11	11	
Superficie de intercambio (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028	
Caudal máximo de sangre (l/min.)	8,0	3,0	1,0	1,0	
Conexiones - lado sangre					
	ENTRADA SALIDA	3/8" (9,525 mm) 3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)
Conexiones - lado HTF (entrada/salida)		Perfil CPC HFC	Perfil CPC HFC	Perfil CPC APC	Perfil CPC APC

Tabla 1
E. USO PREVISTO

Este producto se ha diseñado para enfriar/calentar la sangre durante intervenciones quirúrgicas que requieren la circulación extracorpórea y el bypass cardiopulmonar por un periodo de tiempo máximo de 6 horas.

El producto también está indicado para ser utilizado en sistemas de soporte extracorpóreo (por periodos de tiempo no superiores a 6 horas) que no requieren el bypass cardiopulmonar (por ejemplo, valvuloplastia, cirugía de la vena cava y de la aorta, trasplantes de hígado).

F. PREPARACIÓN Y MONTAJE DEL PRODUCTO
⚠ ATENCIÓN

- Siempre debe disponerse de un producto de reserva durante la circulación extracorpórea.
- Compruebe que esté presente la junta tórica en los conectores HTF (ref. 3c y 3d Fig. 2).
- El producto se ha diseñado para ser utilizado exclusivamente con el soporte suministrado por Spectrum Medical.
- Durante la preparación del circuito y antes de empezar la circulación extracorpórea, compruebe que se dispone de los equipos y accesorios de reserva que se indican en la sección J de este manual.
- Tenga cuidado de no dañar los conectores al conectar los tubos.
- Mantenga un protocolo de anticoagulación de la sangre adecuado, antes y durante el procedimiento.
- El valor de ACT (tiempo de coagulación activada) siempre debe garantizar una anticoagulación adecuada para el procedimiento.

F.1. PREPARACIÓN DEL TERMOCIRCULADOR
⚠ ATENCIÓN

- La presión de la solución HTF en el producto no debe superar el valor indicado en la Tabla 1 – sección D.
- La temperatura del intercambiador no debe superar el valor indicado en la Tabla 1 – sección D.

1. Prepare los tubos de empalme rápido que se suministran con el termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.

F.2. INSTALACIÓN DEL INTERCAMBIADOR

1. Extraiga el producto del envase estéril.
2. Inserte el producto en el soporte suministrado por Spectrum Medical. Para una información más detallada, consulte el manual del usuario de la máquina corazón-pulmón Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
3. Asegúrese de que el producto esté fijado de forma estable al soporte.
4. Quite las cápsulas de protección de los conectores en el lado HTF del producto (ref. 3c y 3d Fig. 2).
5. Conecte los tubos del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical (ref. 4 Fig. 2) al producto (ref. 3c y 3d Fig. 2), mediante los conectores hembra de empalme rápido.

F.3. CONTROL DE LA INTEGRIDAD

1. Empiece el llenado del circuito HTF siguiendo las indicaciones del manual del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
2. La integridad del producto está garantizada por:
 - la ausencia de filtraciones de la solución HTF hacia el exterior de su compartimento;
 - la ausencia de filtraciones de la solución HTF en el compartimento de sangre.

F.4. CONEXIÓN DEL INTERCAMBIADOR AL CIRCUITO EXTRACORPÓREO



ATENCIÓN

- La presión máxima del compartimento de sangre no debe superar el valor indicado en la Tabla 1 – sección D.
 - Utilice solo tubos de dimensiones compatibles con los conectores de entrada y de salida de sangre del producto: consulte la información de la Tabla 1.
1. Conecte el producto al circuito extracorpóreo como se indica en la figura 2.
 2. Coloque el producto entre la bomba arterial (ref. 2 Fig. 2) y la entrada del oxigenador (ref. 5 Fig. 2) como se indica en la figura 2.
 3. Quite la cápsula de protección del conector de entrada de sangre (ref. 3a Fig. 2).
 4. Conecte el tubo adecuado a la conexión de entrada del producto siguiendo una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
 5. Quite la cápsula de protección del conector de salida de sangre (ref. 3b Fig. 2).
 6. Conecte el tubo adecuado a la conexión de salida del producto siguiendo una técnica aséptica para mantener la esterilidad.

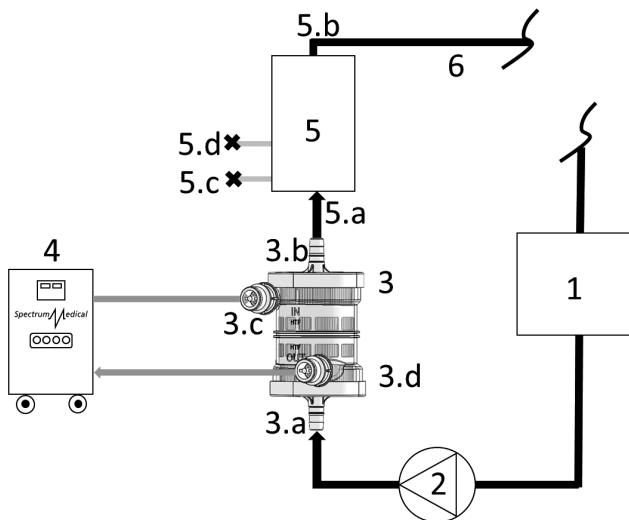


Fig. 2

Referencias:

- | | | |
|-------------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1. Reservorio venoso | 3.c. Conexión entrada HTF | 5.b. Conector de salida de sangre |
| 2. Bomba arterial | 3.d. Conexión salida HTF | 5.c. Conector de entrada de agua |
| 3. Intercambiador de calor estándar | 4. Quantum Heater-Cooler System – Termocirculador | 5.d. Conector de salida de agua |
| 3.a. Conector de entrada de sangre | 5. Oxigenador | 6. Línea arterial |
| 3.b. Conector de salida de sangre | 5.a. Conector de entrada de sangre | |

G. PROCEDIMIENTO DE LLENADO DEL PRODUCTO

G.1. LLENADO DEL CIRCUITO



ATENCIÓN

1. Empezar a llenar el producto manteniendo un caudal de 40-50 ml/min.
2. Tan pronto como el fluido salga por el conector de salida, se puede aumentar el caudal de llenado hasta un valor compatible con la versión del producto utilizado. Dichos valores se indican en la tabla 1 – sección D.

G.2. EVACUACIÓN DEL AIRE



ATENCIÓN

- La técnica más eficaz para eliminar las burbujas de aire es la recirculación de fluido a alto caudal y, por lo tanto, se requiere un circuito que permita esta operación.
 - Durante la recirculación, el producto debe mantenerse en posición vertical (Blood IN abajo y Blood OUT arriba).
 - No utilice instrumentos inadecuados para eliminar las burbujas de aire, ya que podrían dañar el producto y alterar su funcionamiento.
1. Facilite la evacuación del aire conduciéndolo hacia la salida y manteniendo esta última orientada siempre hacia arriba.
 2. Esta operación debe durar algunos minutos. La operación puede darse por concluida cuando ya no salgan burbujas de aire por el conector de salida de sangre.

H. USO Y RETIRADA DEL PRODUCTO

⚠ ATENCIÓN

- Para reducir el riesgo de que el aire llegue al paciente, asegúrese de que se ha eliminado el aire del producto y del circuito y que estos se hayan llenado correctamente antes de empezar el procedimiento. Se recomienda utilizar un filtro arterial situado después del producto.
- Compruebe visualmente que el aire se ha eliminado completamente del circuito.
- Compruebe detenidamente que el circuito no presente oclusiones antes de empezar la circulación extracorpórea.
- De observarse pérdidas u otras anomalías, elimine el producto de acuerdo con las indicaciones de estas instrucciones de uso.
- El uso prolongado del producto con el flujo detenido podría provocar la formación de coágulos.

H.1. USO DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO

⚠ ATENCIÓN

- **Monitoree la temperatura de la sangre durante el procedimiento.**
- **Monitoree la temperatura de la solución HTF durante el procedimiento.** Para una información más detallada, consulte el manual del usuario del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.

H.2. RETIRADA DEL PRODUCTO

⚠ ATENCIÓN

- **Retire y elimine el dispositivo después de cada procedimiento, de acuerdo con las indicaciones de la sección A. En caso de necesidad de devolución de los productos usados, siga las indicaciones que se facilitan en la sección K.**
1. Vacíe el circuito HTF siguiendo las indicaciones del manual del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 2. Desconecte los tubos del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 3. Retire el producto del soporte suministrado por Spectrum Medical.
 4. Retire el producto del circuito.

I. SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

⚠ ATENCIÓN

Después de seis horas de uso o si se producen situaciones que, según el criterio del responsable de la perfusión, comprometieran la seguridad del paciente (tales como rendimiento insuficiente del producto, fugas en el compartimento HTF o en el compartimento de sangre), es necesario cambiar el producto. Para ello, siga los pasos que se indican a continuación.

- **Si fuera necesario sustituir el producto durante el soporte circulatorio, evalúe los riesgos para el paciente antes de proceder a la sustitución.**
 - **No desconecte nunca las líneas si el circuito está en presión.**
 - **Inspeccione visualmente y compruebe atentamente el producto antes de sustituirlo.**
 - **Pince la línea venosa y arterial antes de proceder a sustituir el producto.**
 - **Si fuera necesario devolver el producto, siga las indicaciones que se facilitan en la sección K.**
1. Vacíe el circuito HTF siguiendo las indicaciones del manual del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 2. Desconecte los tubos del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 3. Extraiga el producto nuevo de su embalaje exterior y del envoltorio estéril y compruebe que no presente daños.
 4. Detenga la bomba siguiendo las indicaciones del manual del usuario de la máquina corazón-pulmón Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
 5. Coloque dos pinzas en la línea de entrada y de salida de sangre del producto.
 6. Retire el producto del soporte de Spectrum Medical.
 7. Corte la línea de entrada y la línea de salida del producto en un punto entre las dos pinzas, teniendo cuidado de mantener una longitud adecuada para realizar las nuevas conexiones.
 8. Coloque el producto nuevo en el soporte de Spectrum Medical.
 9. Llene el compartimento HTF del producto como se indica en el apartado F.2 y compruebe la integridad como se describe en el apartado F.3.
 10. Ponga en marcha el termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
 11. Conecte la línea de entrada de sangre con el conector de entrada de sangre y la línea de salida de sangre con el conector de salida de sangre del nuevo producto.
 12. Bloquee exteriormente los tubos de entrada y de salida en los conectores del producto por medio de abrazaderas de plástico.
 13. Llene el producto.
 14. Compruebe que no haya aire dentro del producto.
 15. Si hubiera aire en el producto, siga las indicaciones del apartado G.2.
 16. Después de haber comprobado que no hay burbujas de aire, abra la línea de salida del producto.
 17. Abra la línea venosa y la arterial.
 18. Reanude la perfusión.

J. PRODUCTOS SANITARIOS PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO**ATENCIÓN**

- El usuario debe respetar las advertencias y las precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al producto.
- Las conexiones del circuito de sangre se deben realizar con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de los conectores situados en el producto, de acuerdo con lo indicado en la Tabla 1 – sección D.

El producto se ha diseñado para ser utilizado exclusivamente con:

- El termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
- La máquina corazón-pulmón Quantum HLM de Spectrum Medical y sus accesorios.

K. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS USADOS E INCIDENCIAS**ATENCIÓN**

- Conserve siempre los productos sanitarios defectuosos. Si fuera necesario enviar los productos para efectuar pruebas, siga las instrucciones que se indican a continuación.
- Las instituciones sanitarias son las responsables de preparar y de identificar los productos para el envío de devolución. Si el producto en devolución hubiera entrado en contacto con la sangre del paciente, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se ha utilizado el producto. No devuelva productos que estén contaminados por agentes patógenos infecciosos.
- Qura subraya la importancia de indicar cualquier incidente que se haya producido en relación con el producto, tanto a Qura como a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado el producto. Todo usuario que no esté satisfecho con algún aspecto relacionado con la calidad del producto puede notificarlo a Qura o al distribuidor del producto Qura. Todas las incidencias que el usuario considere críticas se deben notificar con especial atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que se debe proporcionar:
 - Descripción detallada del suceso y del estado del paciente, si se hubiera visto afectado.
 - Identificación del producto en cuestión.
 - Número de lote del producto en cuestión.
 - Disponibilidad del producto en cuestión.
 - Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.
- Qura se reserva el derecho de autorizar la retirada del producto afectado para su evaluación.

L. CONDICIONES DE GARANTÍA




















Las presentes condiciones de garantía no limitan los derechos del comprador reconocidos y tutelados por la legislación vigente. Qura garantiza que ha adoptado todas las precauciones razonables que se exigen en la fabricación de este producto sanitario, con arreglo a la naturaleza del producto y al uso al que está destinado. Qura garantiza que el producto sanitario puede funcionar como se indica en estas instrucciones de uso, siempre y cuando sea utilizado por personal cualificado, de conformidad con lo especificado en las instrucciones y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No obstante, Qura no puede garantizar que usuario utilice el producto de manera correcta, ni que un diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente dado puedan alterar las prestaciones y la eficacia del producto, con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando se hayan respetado las instrucciones de uso. Aun reiterando la importancia de atenerse estrictamente a las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del producto, Qura declina toda responsabilidad por posibles accidentes, daños, pérdidas, gastos o consecuencias que se deriven, ya sea directa o indirectamente, de alteraciones, modificaciones o uso inadecuado de este producto. Qura se compromete a sustituir el producto sanitario en caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o, si el transporte está a cargo de Qura, en el momento de la entrega al usuario final, a no ser que el defecto sea imputable al comprador. Lo anterior sustituye cualquier otra garantía legal, explícita o implícita, escrita o verbal, incluidas las garantías de comerciabilidad y/o funcionalidad. Ningún representante, concesionario, revendedor o intermediario de Qura, o de otra organización industrial o comercial, está autorizado a modificar esta garantía ni a ofrecer otras garantías diferentes de lo declarado expresamente en las presentes condiciones de garantía. Qura declina cualquier responsabilidad por posibles cambios en las condiciones de garantía, así como en la información o en las instrucciones de uso que se facilitan en este documento. El comprador acepta las disposiciones de estas condiciones de garantía y se compromete, en caso de litigio o procedimientos judiciales contra Qura, a no formular reclamaciones basadas en modificaciones o alteraciones, presuntas o probadas, aportadas por cualquier persona, que estuvieran en contradicción y/o fueran adicionales a las presentes condiciones. Las relaciones existentes entre las partes en relación con el contrato (aunque no consten por escrito) por el cual se otorga esta garantía, así como toda controversia inherente o relacionada en cualquier modo con el mismo, al igual que toda relación o controversia acerca de esta garantía, su interpretación y ejecución estarán reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas, sin reserva ni excepción alguna. Para toda controversia será competente exclusivamente el Tribunal de Modena (Italia).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No pirogénico
	Código de lote		Exclusivamente para el mercado estadounidense
	Número de catálogo		No contiene látex de caucho natural
	Esterilizado por óxido de etileno		Número de serie
	No volver a esterilizar		Este lado hacia arriba
	No utilizar si el envase está dañado		Frágil, manipular con cuidado
	No reutilizar		Mantener en un lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Atención		Abrir por aquí
	Conformidad con la Dir. 93/42/CE		Cantidad

Quantum PureFlow standaard warmtewisselaars

HX-S

REF	BESCHRIJVING	CODE	BESCHRIJVING
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Standaard warmtewisselaar

INHOUDSOPGAVE

- A. WAARSCHUWINGEN
- B. CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJVERSCHIJNSELEN
- C. BESCHRIJVING
- D. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN
- E. GEBRUIKSBESTEMMING
- F. VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN HET HULPMIDDEL
- G. VULPROCEDURE VAN HET HULPMIDDEL
- H. GEBRUIK EN VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL
- I. VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL
- J. TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN I.C.M. HET HULPMIDDEL
- K. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE HULPMIDDELEN EN MELDINGEN
- L. GARANTIEVOORWAARDEN
- M. GEBRUIKTE SYMBOLEN

A. WAARSCHUWINGEN



OPGELET

- Lees de instructies zorgvuldig door vóór gebruik.
- Het hulpmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksinstructies. QURA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die het gevolg is van onjuist gebruik; de gebruiker is daarom volledig verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik of ander gebruik dan bedoeld.
- Het hulpmiddel mag alleen door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt.
- Het hulpmiddel wordt door middel van sterilisatie met ethyleenoxide STERIL op de markt gebracht. Steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking intact is. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd, gemanipuleerd, open of nat is.
- Inspecteer visueel en controleer zorgvuldig het product vóór gebruik. Transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de instructies kunnen schade aan het product hebben veroorzaakt.
- Breekbaar, voorzichtig hanteren.
- Beschermen tegen vocht. Droog bewaren tussen 0°C/32°F en 60°C/140°F.
- Het product is slechts voor eenmalig gebruik en mag slechts één keer en bij één patiënt worden gebruikt. Verder gebruik (bij dezelfde patiënt of andere patiënten) kan leiden tot kruisbesmetting, infectie en sepsis na contact van het hulpmiddel met bloed/lichaamsvloeistoffen en stoffen die tijdens de procedure aan de patiënt kunnen worden toegediend. Bovendien kan hergebruik van het product de prestaties en veiligheidskenmerken ervan in gevaar brengen.
- Niet opnieuw steriliseren, aan verdere behandeling onderwerpen of reinigen voor verder gebruik.
- Het hulpmiddel bevat geen latex of ftalaten.
- Het hulpmiddel is niet-giftig en niet-pyrogeen.
- Controleer de vervaldatum op het etiket. Gebruik het hulpmiddel niet na deze datum.
- Het hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt en aseptisch worden behandeld om mogelijke besmetting van het product te voorkomen.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met de medische hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing in hoofdstuk J "Te gebruiken medische hulpmiddelen i.c.m. het hulpmiddel" worden genoemd. Lees de handleidingen van de medische hulpmiddelen die in hoofdstuk J worden genoemd zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt.
- Zorg ervoor dat er geen alcohol, vloeistoffen op alcoholbasis, ether, halogeenvloeistoffen (type halothaan) of corrosieve oplosmiddelen (type acetone) in contact komen met het hulpmiddel. Dit resulteert in schade die de integriteit en functionaliteit van het hulpmiddel in gevaar kan brengen.
- De aansluitleidingen moeten goed zijn aangesloten om te voorkomen dat de slang wordt geblokkeerd of afgesloten, wat zou kunnen leiden tot een vermindering van de bloeddorstroming en/of een verhoging van de druk in het circuit.
- Het is aan te bevelen om de slangen door middel van klemmen extern te bevestigen aan de connectoren van het hulpmiddel die zijn uitgerust met een slangpilaar.
- Controleer de perfusie altijd continu en zorgvuldig.
- Tijdens de procedure moet altijd een reservehulpmiddel beschikbaar zijn.
- Volg een antistollingsprotocol en bewaak de antistolling gedurende de gehele procedure. Het voordeel van het gebruik van een extracorporale ondersteuning moet echter worden beoordeeld ten opzichte van het risico van systemische antistolling en moet door een medisch voorschrift worden ondersteund.
- Bewaak zowel de patiënt als het hulpmiddel regelmatig; laat het hulpmiddel niet onbeheerd achter terwijl het in werking is.
- Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de in het land van gebruik geldende voorschriften.
- Bewaar in geval van een storing altijd het defecte hulpmiddel dat gebruikt is en volg, indien nodig, de instructies in hoofdstuk K "Retourneren van gebruikte hulpmiddelen en waarschuwingen".
- Voor meer informatie en/of in geval van een klacht kunt u contact opnemen met Qura s.r.l. of de distributeur van het Qura product.

B. CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJVERSCIJNSELEN

Het gebruik van het hulpmiddel voor andere doeleinden dan die waarvoor het bedoeld is, is gecontra-indiceerd. De gebruiker is verantwoordelijk voor elk ander gebruik dan bedoeld.

E zijn ongewenste bijverschijnselen mogelijk, zoals: allergische reactie, hemorrhagie, bloedvergiftiging, embolie, overmatige activering van bloedbestanddelen, bloedingen, koorts, hemolyse, hypercapnie en acidose, hypotensie, hypovolemie, hypoxie, gecompromiteerde temperatuurbeheersing van de patiënt, infectie, neurologische disfunctie en beroerte, orgaanstoornissen, nierfalen, voortplantingsstoornissen bij mannelijke neonatale en pediatrische patiënten, ademhalings- en longproblemen, sepsis, steriliteit, trombose, toxemie, carcinogeniteit, mutageniteit, sensibilisatie, cytotoxiciteit, vaatschade, dood.

C. BESCHRIJVING

De warmtewisselaar (Fig.1) zorgt voor het verwarmen/koelen van bloed tijdens de extracorporale circulatie. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in de versies die in Tabel 1 – sectie D zijn vermeld. Het hulpmiddel wordt steriel verkocht in blisterverpakkingen in een meervoudige doos van 4 stuks.

Alle oppervlakken van het hulpmiddel die in contact met bloed komen zijn gecoat met een biocompatibel oppervlak op basis van fosforylcholine. Contact met bloed gedurende meer dan 6 uur is niet toegestaan. Het hulpmiddel is ontworpen om gevoed te worden door thermocirculatoren die gebruik maken van een warmteoverdrachtvloeistof (HTF, Heat Transfer Fluid) op glycolbasis.

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met de medische hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing in hoofdstuk J worden genoemd.

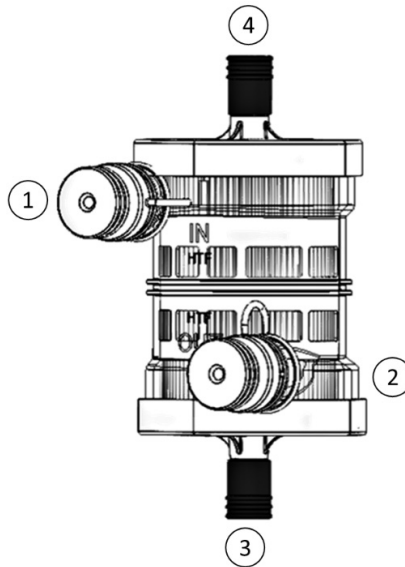


Fig 1.

Referenties:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Ingangconnector HTF | 3. Ingangconnector bloed |
| 2. Uitgangconnector HTF | 4. Uitgangconnector bloed |

D. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Kenmerken	CODE			
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1
	Hoog debiet	Gemiddeld debiet	Laag debiet	Laag debiet
Materialen in contact met bloed	Polycarbonaat Plaat van roestvrij staal AISI 304 Epoxyhars Coating: fosforylcholine			
Maximale gebruiksdruk - bloedzijde	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar/ 14,5 psi			
Maximale gebruiksdruk - zijde HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar/ 29 psi			
Maximale voedingstemperatuur HTF-compartiment	42° C			
Statisch primingvolume (ml)	55	22	11	11
Uitwisselingsoppervlakte (m2)	0,12	0,055	0,028	0,028
Maximaal bloeddebiet (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0
Aansluitingen - bloedzijde				
	IN 3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
	OUT 3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
Aansluitingen - zijde HTF (ingang/uitgang)	Profiel CPC HFC	Profiel CPC HFC	Profiel CPC APC	Profiel CPC APC

Tabel 1

E. GEBRUIKSBESTEMMING

Het hulpmiddel is ontworpen voor het koelen/verwarmen van bloed tijdens chirurgische ingrepen die extracorporale circulatie en cardiopulmonaire bypass vereisen gedurende periodes van maximaal 6 uur.

Het hulpmiddel is ook geïndiceerd voor gebruik in extracorporale ondersteunende systemen (voor periodes van niet langer dan 6 uur) die geen cardiopulmonale bypass vereisen (bijv. valvuloplastiek, chirurgie van de vena cava en de aorta, levertransplantaties).

F. VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- Tijdens de extracorporale circulatie moet altijd een reservehulpmiddel beschikbaar zijn.
- Controleer de aanwezigheid van de O-ring op de HTF-connectoren (ref. 3c en 3d Fig. 2).
- Het hulpmiddel is ontworpen om alleen te worden gebruikt met de juiste houder van Spectrum Medical
- Controleer bij het opzetten van het circuit en voordat u met de extracorporale circulatie begint, de beschikbaarheid van de reserve-apparatuur en -accessoires die vermeld staan in de handleiding van de onder J vermelde apparatuur.
- Zorg ervoor dat u de connectoren niet beschadigt bij het aansluiten van de slangen.
- Zorg voor een goed antistollingsprotocol voor en tijdens de procedure.
- De ACT-waarde (activeringstijd van de coagulatie) moet altijd zodanig zijn dat een adequate antistolling voor de procedure is gewaarborgd.

F.1. VOORBEREIDING VAN DE THERMOCIRCULATOR



OPGELET

- De druk van de HTF-oplossing in het hulpmiddel mag de in Tabel 1 - sectie D - vermelde waarde niet overschrijden.
- De druk van de warmtewisselaar mag de in Tabel 1 - sectie D - vermelde waarde niet overschrijden.

1. Bereid de snelkoppelslangen voor die bij de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical worden geleverd.

F.2. INSTALLATIE VAN DE WARMTEWISSELAAR

1. Verwijder het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. Breng het hulpmiddel op de speciale houder van Spectrum Medical aan. Zie voor meer informatie de handleiding van de hart-longmachine Quantum HLM van Spectrum Medical (Quantum Pump Console User Guide) van Spectrum Medical.
3. Zorg ervoor dat het hulpmiddel stevig is vastgezet op de houder.
4. Verwijder de bescherm doppen van de connectoren aan HTF-zijde van het hulpmiddel (ref. 3c en 3d Fig. 2).
5. Sluit de slangen van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical (ref.4 Fig.2) via de vrouwelijke snelkoppelconnectoren op het hulpmiddel (ref. 3c en 3d Fig. 2) aan.

F.3. INTEGRITEITSCONTROLE

1. Begin met het vullen van het HTF-circuit door de instructies in de handleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical te volgen.
2. De integriteit van het hulpmiddel wordt gegarandeerd door:
 - geen lekkage van de HTF-oplossing uit zijn compartiment naar de externe omgeving;
 - geen lekkage van de HTF-oplossing in het bloedcompartiment.

NEDERLANDS

F.4. AANSLUITING VAN DE WARMTEWISSELAAR OP HET EXTRACORPORALE CIRCUIT



OPGELET

- De maximumdruk van het bloedcompartiment mag de in tabel 1 - sectie D - vermelde waarde niet overschrijden.
 - **Gebruik alleen slangen met afmetingen die compatibel zijn met de bloedings-/uitgangconnectoren van het hulpmiddel: zie de informatie in Tabel 1.**
1. Sluit het hulpmiddel aan op het extracorporale circuit zoals in Fig. 2 is weergegeven.
 2. Plaats het hulpmiddel tussen de arteriële pomp (ref. 2 Fig. 2) en de ingang van de oxygenator (ref. 5 Fig. 2) zoals aangegeven in Fig. 2.
 3. Verwijder de beschermcap van de bloedingsconnector (ref. 3a Fig. 2).
 4. Sluit de juiste slang aan op de ingangspoort van het hulpmiddel met behulp van een aseptische techniek om de steriliteit te handhaven.
 5. Verwijder de beschermcap van de bloeduitgangconnector (ref. 3b Fig. 2).
 6. Sluit de juiste slang aan op de uitgangspoort van het hulpmiddel met behulp van een aseptische techniek om de steriliteit te handhaven.

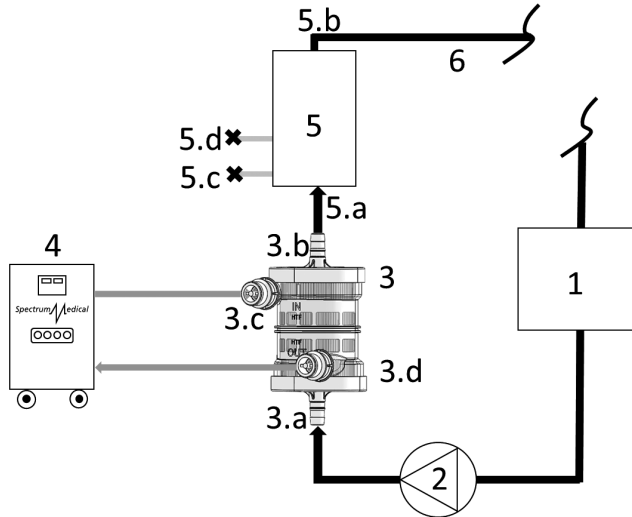


Fig 2.

Referenties:

- | | | |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| 1. Veneus reservoir | 3.c. Ingangconnector HTF | 5.b. Uitgangconnector bloed |
| 2. Arteriële pomp | 3.d. Uitgangconnector HTF | 5.c. Ingangconnector water |
| 3. Standaard warmtewisselaar | 4. Quantum Heater-Cooler System – Thermocirculator | 5.d. Uitgangconnector water |
| 3.a. Ingangconnector bloed | 5. Oxygenator | 6. Arteriële leiding |
| 3.b. Uitgangconnector bloed | 5.a. Ingangconnector bloed | |

G. VULPROCEDURE VAN HET HULPMIDDEL

G.1. VULLEN VAN HET CIRCUIT



OPGELET

1. Begin met het vullen van het hulpmiddel door een debiet van 40-50 ml/min te handhaven.
2. Zodra de vloeistof uit de uitgangconnector stroomt, is het mogelijk om de vulstroom te verhogen tot een waarde die compatibel is met de afmetingen van het gebruikte hulpmiddel zoals aangegeven in Tabel 1 - sectie D.

G.2. LUCHTAFVOER



OPGELET

- De meest efficiënte techniek om luchtballen te verwijderen is de recirculatie van vloeistof met hoog debiet en derhalve is een circuit noodzakelijk dat deze werking mogelijk maakt.
 - Tijdens de recirculatie moet het hulpmiddel verticaal worden gehouden (d.w.z., Blood IN onderaan en Blood OUT bovenaan).
 - Gebruik geen ongeschikte instrumenten om luchtballen te verwijderen, omdat deze het hulpmiddel kunnen beschadigen en de werking ervan kunnen veranderen.
1. Vergemakkelijk de afvoer van de lucht door deze naar de uitgang te voeren en deze uitgang altijd naar boven te houden.
 2. Deze handeling moet een paar minuten duren. De aanwijzing dat deze handeling succes heeft gehad, is dat er geen luchtballen meer uit de bloeduitgangconnector komen.

H. GEBRUIK EN VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- Om het risico te verminderen dat de lucht de patiënt bereikt, moet u ervoor zorgen dat het hulpmiddel en het circuit vrij zijn van lucht en controleren of ze goed gevuld zijn voordat u de procedure start. Het gebruik van een arterieel filter stroomafwaarts van het hulpmiddel wordt aanbevolen.
- Controleer visueel of de lucht volledig uit het circuit is verwijderd.
- Controleer zorgvuldig op mogelijke occlusie in het circuit voordat u met de extracorporale circulatie begint.
- Als er lekken of andere defecten zijn, verwijder het hulpmiddel dan overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Langdurig gebruik van het hulpmiddel met gestopt debiet kan stolsels veroorzaken.

H.1. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL TIJDENS DE PROCEDURE



OPGELET

- Controleer de bloedtemperatuur tijdens de procedure.
- Controleer de temperatuur van de HTF-oplossing tijdens de procedure. Zie voor meer informatie de gebruikershandleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical.

H.2. VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- **Verwijder het hulpmiddel en voer het na elke procedure af volgens hetgeen vermeld in hoofdstuk A. Als het nodig is om de gebruikte hulpmiddelen te retourneren, volg dan de instructies vermeld in hoofdstuk K.**
 1. Ledig het HTF-circuit door de instructies in de handleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical te volgen.
 2. Koppel de slangen van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical los.
 3. Verwijder het hulpmiddel uit de speciale houder van Spectrum Medical.
 4. Verwijder het hulpmiddel uit het circuit.

I. VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- **Na zes uur gebruik of indien zich situaties voordoen die naar de mening van de persoon die verantwoordelijk is voor de perfusie de veiligheidsomstandigheden voor de patiënt in gevaar brengen (onvoldoende prestaties, verlies van integriteit van het HTF-compartment of het bloedcompartiment, enz.), moet het hulpmiddel als volgt vervangen worden.**
- **Als het nodig is om het hulpmiddel te vervangen tijdens de ondersteuning van de bloedsomloop, beoordeelt u de potentiële risico's voor de patiënt alvorens tot vervanging over te gaan.**
- **Koppel de leidingen nooit los als het circuit onder druk staat.**
- **Inspecteer het product visueel en controleer het zorgvuldig vóór vervanging.**
- **Klem de veneuze en arteriële leiding af voordat u het hulpmiddel vervangt.**
- **Als het nodig is om het hulpmiddel te retourneren, volg dan de instructies in hoofdstuk K.**
 1. Ledig het HTF-circuit door de instructies in de handleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical te volgen.
 2. Koppel de slangen van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical los.
 3. Haal het nieuwe hulpmiddel uit de buitenste verpakking en uit de steriele verpakking en controleer de intacte toestand ervan.
 4. Stop de pomp in overeenstemming met de handleiding van de hart-longmachine Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) van Spectrum Medical.
 5. Plaats twee klemmen op de bloedingangs- en -uitgangsleiding van het hulpmiddel.
 6. Verwijder het hulpmiddel uit de speciale houder van Spectrum Medical.
 7. Snijd de inlaatleiding en de uitlaatleiding van het hulpmiddel in het punt tussen de twee klemmen door, waarbij u ervoor zorgt dat de lengten voldoende lang blijven om de aansluitingen te kunnen herstellen.
 8. Plaats het nieuwe hulpmiddel op de speciale houder van Spectrum Medical.
 9. Vul het HTF-compartment van het hulpmiddel zoals aangegeven in F2, en voer een integriteitscontrole uit volgens F.3.
 10. Start de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical.
 11. Verbind de bloedingangsleding met de bloedingangsconnector en de bloeduitgangsleding met de bloeduitgangsconnector van het nieuwe hulpmiddel.
 12. Gebruik plastic klemmen om de in- en uitgangsslangen extern vast te zetten op de respectieve connectoren van het hulpmiddel.
 13. Vul het hulpmiddel.
 14. Controleer of er geen lucht in het hulpmiddel aanwezig is.
 15. Als er lucht aanwezig is, volg dan de instructies in G.2.
 16. Open de uitgangsleding van het hulpmiddel pas na gecontroleerd te hebben dat er geen luchtballen zijn.
 17. Open de veneuze en de arteriële leiding.
 18. Hervat de perfusie.

J. TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN I.C.M. HET HULPMIDDEL**OPGELET**

- De gebruiker is verplicht de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen en de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing op te volgen.
- De aansluitingen van het circuit moeten gerealiseerd worden met slangen met een diameter die compatibel is met de afmetingen van de op het hulpmiddel geplaatste connectoren volgens Tabel 1 - sectie D.

Het hulpmiddel is alleen geschikt voor gebruik met:

- thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical;
- hart-longmachine Quantum HLM van Spectrum Medical en accessoires.

K. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE HULPMIDDELEN EN MELDINGEN**OPGELET**

- Bewaar altijd defecte medische hulpmiddelen. Als het nodig is om de hulpmiddelen op te sturen voor onderzoek, volg dan de onderstaande stappen.
- Het is de verantwoordelijkheid van zorginstellingen om producten voor retourzendingen voor te bereiden en te identificeren. Als het terug te sturen product in contact is geweest met het bloed van de patiënt, moet het worden behandeld, verpakt en gehanteerd in overeenstemming met de wetgeving die van kracht is in het land waar het product is gebruikt. Stuur geen producten die besmet zijn met besmettelijke ziekteverwekkers.
- Qura benadrukt het belang van het melden van alle incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel aan Qura zelf en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het product is gebruikt. Als een gebruiker elementen van ontevredenheid ontdekt met betrekking tot aspecten van productkwaliteit, kan hij zijn melding naar Qura of naar de distributeur van het Qura product sturen. Alle meldingen die door de gebruiker als kritiek worden beschouwd, moeten met bijzondere zorg en urgentie gerapporteerd worden. De volgende informatie moet in ieder geval worden gespecificeerd:
 - uitgebreide beschrijving van de gebeurtenis en, indien hierbij betrokken, de toestand van de patiënt;
 - identificatie van het betrokken product;
 - partijnummer van het betrokken product;
 - beschikbaarheid van het betrokken product;
 - alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorsprong van de elementen van ontevredenheid te begrijpen.
- Qura behoudt zich het recht voor om toestemming te geven voor het retourneren van het product dat in de melding is opgenomen voor verificatiedoeleinden.

L. GARANTIEVOORWAARDEN























Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper zoals erkend en beschermd door de toepasselijke wetgeving. Qura garandeert dat alle voorzorgsmaatregelen die redelijkerwijs vereist zijn door de aard en het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel in acht zijn genomen bij de vervaardiging van het medische hulpmiddel in kwestie. Qura garandeert dat het medisch hulpmiddel kan functioneren zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, mits het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing door gekwalificeerd personeel en binnen de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven. Qura kan echter niet garanderen dat de gebruiker het hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat onjuiste diagnoses of behandelingen en/of bepaalde fysieke en biologische kenmerken van individuele patiënten, ook bij inachtneming van de gespecificeerde gebruiksaanwijzing, niet de prestaties en effectiviteit van het hulpmiddel zullen beïnvloeden of niet tot schadelijke gevolgen voor de patiënt zullen leiden. Qura herhaalt haar uitnodiging om de gebruiksaanwijzing nauwgezet op te volgen en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen voor een correct gebruik van het hulpmiddel en aanvaardt derhalve geen enkele aansprakelijkheid voor ongelukken, schade, verlies, kosten of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit onjuist gebruik, eigenhandige reparatie of wijzigingen van het hulpmiddel zelf. Qura verbindt zich ertoe het medische hulpmiddel te vervangen indien het defect is op het moment dat het op de markt wordt gebracht of, in geval van door Qura verzorgd transport, op het moment van levering aan de eindgebruiker, tenzij enig gebrek in ieder geval aan de koper te wijten is. Het voorgaande vervangt elke wettelijke, expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid en/of geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele vertegenwoordiger, dealer, medeverkoper of tussenpersoon van Qura of enige andere industriële of commerciële organisatie is bevoegd om andere beweringen te doen of andere garanties te geven dan die welke uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden zijn vermeld. Qura wijst alle verantwoordelijkheid af voor eventuele wijzigingen in de garantievoorwaarden en in de informatie/gebruiksaanwijzing die uitdrukkelijk in dit document worden vermeld. De koper erkent de inhoud van deze voorwaarden en aanvaardt om in geval van geschillen of rechtsvorderingen tegen Qura geen aanspraak te maken op wijzigingen en aanpassingen, vermoedelijk of bewezen, die door wie dan ook zijn aangebracht in tegenstelling tot en/of in aanvulling op hetgeen hierin is overeengekomen. De relaties tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk gesloten) waarvoor deze garantie wordt verstrekt, alsmede alle geschillen die daarmee verband houden en alle relaties of geschillen met betrekking tot deze garantie, de interpretatie en uitvoering ervan, met niets uitgesloten en/of voorbehouden, worden uitsluitend beheerst door het Italiaanse recht en de Italiaanse jurisdictie. De rechtbank van Modena (Italië) zal de enige zijn die voor bovengenoemde geschillen wordt gekozen.



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Fabrikant		Temperatuurlimiet
	Vervaldatum		Niet-pyrogeen
	Partijcode		Uitsluitend voor de Amerikaanse markt
	Catalogusnummer		Niet gemaakt van latex van natuurlijke rubber
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Serienummer
	Niet opnieuw steriliseren		Deze kant boven
	Niet gebruiken als de verpakking niet intact is		Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Niet opnieuw gebruiken		Droog houden
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Uit de buurt van licht houden
	Opgelet		Hier openen
	Conformiteit Richtlijn 93/42/EG		Hoeveelheid

Quantum PureFlow värmeväxlare standard

HX-S

REF.	BESKRIVNING	KOD	BESKRIVNING
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Värmeväxlare standard

INNEHÅLL

- A. VARNINGAR
- B. KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- C. BESKRIVNING
- D. TEKNISKA EGENSKAPER
- E. AVSEDD ANVÄNDNING
- F. FÖRBEREDA OCH STÄLLA IN ENHETEN
- G. FLÖDA ENHETEN
- H. ANVÄNDA OCH TA BORT ENHETEN
- I. ERSÄTTA ENHETEN
- J. MEDICINTEKNISKA ENHETER SOM ANVÄNDS MED ENHETEN
- K. RETUR AV ANVÄNDA ENHETER OCH MEDDELANDEN
- L. BEGRÄNSAD GARANTI
- M. TECKENFÖRKLARING

A. VARNINGAR



FÖRSIKTIGHET

- Läs dessa anvisningar noggrant innan användning.
- Enheten måste användas i enlighet med denna bruksanvisning. QURA ska inte hållas ansvarigt för skador som uppstår på grund av felanvändning. Användaren är ansvarig för missbruk eller användning som är oförenlig med anvisningarna.
- Enheten får endast tas i bruk av behörig personal med lämplig utbildning.
- Enheten är steriliserad med etenoxid och säljs STERILISERAD. Dess sterilitet garanteras enbart när förpackningen är intakt. Använd inte enheten om förpackningen är skadad, manipulerad, öppen eller våt.
- Granska enheten visuellt och kontrollera den noggrant innan användning. Olämpliga transport- eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller anvisade krav kan orsaka skada på produkten.
- Ömtålig, handskas varsamt.
- Skyddas från fukt. Förvara torrt och mellan 0 °C/32 °F och 60 °C/140 °F.
- Produkt för engångsbruk hos en enda patient, får ej återanvändas. Återanvändning (på samma patient eller andra patienter) kan leda till korskontaminering, infektion och sepsis efter att enheten kommit i kontakt med blod/kroppsvätskor eller ämnen som infunderas i patienten under förfarandet. Återanvändning kan även äventyra produktens egenskaper vad gäller prestanda och säkerhet.
- Får ej omsteriliseras, rekonditioneras eller rengöras för återanvändning.
- Enheten innehåller varken latex eller ftalater.
- Enheten är giftfri och pyrogenfri.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte om utgångsdatum är passerat.
- När enhetens sterila förpackning öppnats ska enheten användas omedelbart och hanteras med aseptisk teknik för att undvika kontaminering.
- Enheten ska endast användas tillsammans med de medicintekniska enheter som anges i avsnitt J "Medicintekniska enheter som används med enheten" i denna bruksanvisning. Läs noggrant användarmanualerna för de medicintekniska enheter som anges i avsnitt J innan enheten tas i bruk.
- Låt inte enheten komma i kontakt med alkohol, alkoholbaserade vätskor, etrar, halogenföreningar (såsom halotan) eller korrosiva lösningsmedel (såsom aceton). Dessa orsakar skador som skulle kunna äventyra enhetens integritet och funktion.
- Slangarna måste vara ordentligt anslutna på så vis att vridding eller ocklusion undviks, då detta kan leda till minskning av blodflödet eller tryckökning i kretsen.
- Det rekommenderas att säkra slangarna på enhetens pluggkontakter extern med hjälp av buntband.
- Perfusionen ska hållas under konstant och noggrann övervakning.
- En reservenhet ska ständigt hållas redo under förfarandet.
- Följ ett antikoagulationsprotokoll och övervaka antikoagulationen under hela förfarandet. Dock måste fördelen med att använda extrakorporealt stöd utvärderas gentemot risken för systemisk antikoagulation och måste understödjas av medicinsk ordination.
- Övervaka både patienten och enheten ofta. Lämna inte enheten utan uppsyn medan den är igång.
- Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i landet ifråga.
- Om funktionsfel uppstår ska den felande enheten behållas och anvisningarna i avsnitt J "Returnera använda enheter och meddelanden" följas, såvida enheten bör returneras.
- Om du önskar mer information och/eller föra ett klagomål kan du kontakta Qura S.r.l. eller återförsäljaren av Qura-produkten.

B. KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

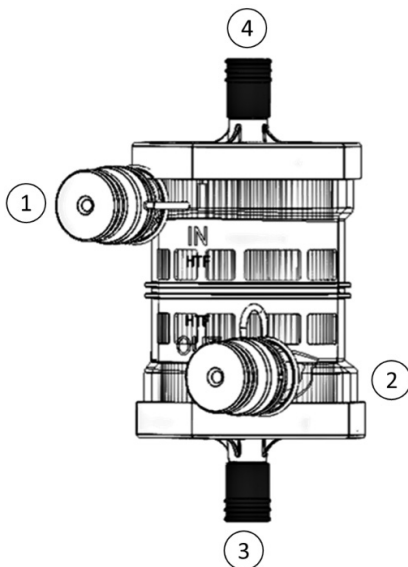
Enheten får inte användas för något annat ändamål än vad den är avsedd för. Användaren ansvarar för eventuell annan användning än avsett. Följande biverkningar kan förekomma: allergisk reaktion, hemorragi, blodförgiftning, emboli, omättlig aktivering av blodkomponenter, blödning, feber, hemolys, hyperkapni och acidosis, hypotoni, hypovolemi, hypoxi, äventyrad patienttemperaturkontroll, infektion, neurologisk dysfunktion och stroke, organdysfunktion, njursvikt, reproduktiv skada hos manliga neonatala och pediatrika patienter, andnings- och lungbesvär, sepsis, sterilitet, trombos, toxemi, karcinogenicitet, mutagenicitet, sensibilisering, cytotoxicitet, kärlskada, dödsfall.

C. BESKRIVNING

Värmeväxlaren (figur 1) värmer eller kylar blodet under extrakorporeal cirkulation. Enheten är tillgänglig i de versioner som anges i avsnitt D, tabell 1. Enheten säljs i en steriliserad blisterförpackning i en kartong med 4 enheter.

Alla enhetens ytor i kontakt med blod behandlas med en fosforykolinbaserad biokompatibel beläggning. Kontakt med blod under perioder längre än 6 timmar är inte tillåtet. Enheten har utformats för att drivas av värmare-kylare som använder sig av en glykolbaserad värmeöverföringsvätska (HTF).

Enheten ska användas tillsammans med de medicintekniska enheter som anges i avsnitt J i denna bruksanvisning.



Figur 1

Referenser:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. HTF-inloppsanslutning | 3. Blodinloppsanslutning |
| 2. HTF-utloppsanslutning | 4. Blodutloppsanslutning |

D. TEKNISKA EGENSKAPER

Egenskaper	KOD			
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1
	Högt flöde	Medelflöde	Lågt flöde	Lågt flöde
Material i kontakt med blod	Polykarbonat Blad i rostfritt stål AISI 304 Epoxiharts Beläggning: fosforykolin			
Maximalt driftryck – blodsida	750 mmHg/100 kPa/1 bar/14,5 psi			
Max. driftryck – sida med kardioplegislösning	1500 mmHg/200 kPa/2 bar/29 psi			
Max. tillförd temperatur HTF-fack	42 °C			
Statisk flödevolym (ml)	55	22	11	11
Ytområde för utväxling (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028
Maximalt blodflöde (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0
Anslutningar – blodsida				
	IN	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
	UT	3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm)
Anslutningar – HTF-sida (inlopp/utlopp)	CPC HFC-profil	CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil

Tabell 1
E. AVSEDD ANVÄNDNING

Värmeväxlare standard är utformad för att värma/kyla blod under kirurgi som kräver extrakorporeal cirkulation och kardiopulmonär bypass under perioder om högst 6 timmar.
Enheten är även indicerad för användning i extrakorporeala stödsystem (i perioder på högst 6 timmar) som inte kräver kardiopulmonär bypass (t.ex. valvuloplastik, kirurgi i vena cava och aorta, levertransplantation).

F. FÖRBEREDA OCH STÄLLA IN ENHETEN

FÖRSIKTIGHET

- Under extrakorporeal cirkulation ska en reservenhet ständigt hållas redo.
- Kontrollera att det sitter en O-ring på HTF-anslutningarna (ref. 3c och 3d i figur 2).
- Enheten har utformats för att endast användas med avsedda hållare som tillhandahålls av Spectrum Medical.
- Medan enheten ställs in och innan de extrakorporeala cirkulationen inleds ska du kontrollera att det finns reserver av de medicintekniska enheter och tillbehör som anges i manualen till de medicintekniska enheterna i avsnitt J.
- Var försiktig med att inte skada anslutningarna när slangarna ansluts.
- Följ tillämpligt protokoll för blodförtunnande medel innan och under förfarandet.
- Värdet för aktiverad koagulationstid ska alltid vara ett som garanterar lämpligheten av det blodförtunnande medlet för förfarandet.

F.1. FÖRBEREDA VÄRMAREN-KYLAREN

FÖRSIKTIGHET

- HTF-lösningens tryck inuti enheten får inte övergå värdet som anges i avsnitt D, tabell 1.
- Värmeväxlarens temperatur får inte övergå värdet som anges i avsnitt D, tabell 1.

1. Förbered snabbkopplingslangarna som tillhandahålls med Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.

F.2. INSTALLERA VÄRMEVÄXLAREN

1. Plocka upp enheten ur den sterila förpackningen.
2. Placera enheten i den avsedda hållare som tillhandahålls av Spectrum Medical. För mer information, se användarmanualen till Spectrum Medical Quantum HLM-hjärt-lungmaskin (användarguide till Quantum pumpkonso).
3. Säkerställ att enheten sitter ordentligt i hållaren.
4. Ta bort skyddslocken från anslutningarna på enhetens HTF-sida (ref. 3c och 3d i figur 2).
5. Anslut slangarna på Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare (ref. 4 i figur 2) till enheten (ref. 3c och 3d i figur 2) med hjälp av honsnabbkopplingarna.

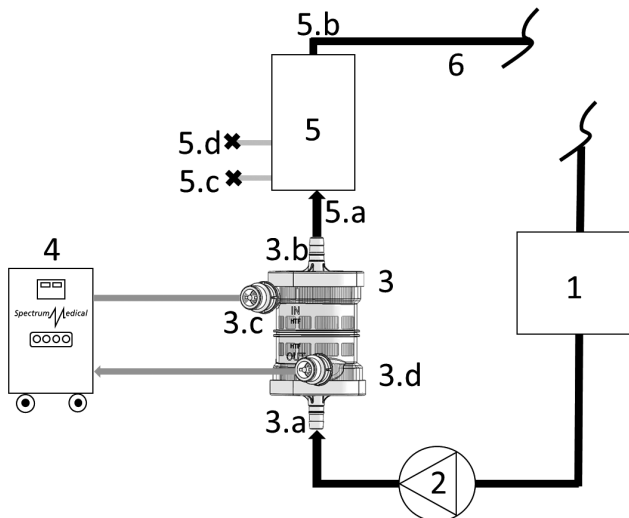
F.3. KONTROLLERA ENHETENS INTEGRITET

1. Börja flöda HTF-kretsen enligt anvisningarna som anges i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
2. Enhetens integritet garanteras om
 - ingen HTF-lösning läcker från dess fack till utsidan
 - inget läckage av HTF-lösning uppvisas i blodfacket.

F.4. ANSLUTA VÄRMEVÄXLAREN TILL DEN EXTRAKORPOREALA KRETSEN

FÖRSIKTIGHET

- **Maximalt tryck i blodfacket får inte övergå värdet som anges i avsnitt D, tabell 1.**
 - **Använd endast slangar med dimensioner som är kompatibla med blodinlopps-/utlopps anslutningar på enheten (se tabell 1).**
1. Anslut enheten till den extrakorporeala kretsen såsom visas i figur 2.
 2. Placera enheten mellan artärpumpen (ref. 2 i figur 2) och oxygenatorinloppet (ref. 5 i figur 2) såsom visas i figur 2.
 3. Ta bort skyddslocket på blodinloppsanslutningen (ref. 3a i figur 2).
 4. Anslut lämplig slang till enhetens inloppsport. Använd aseptisk teknik för att säkerställa bibehållen sterilitet.
 5. Ta bort skyddslocket på blodutloppsanslutningen (ref. 3b i figur 2).
 6. Anslut lämplig slang till enhetens utloppsport. Använd aseptisk teknik för att säkerställa bibehållen sterilitet.



Figur 2

Referenser:

- | | | |
|---------------------------|--|-----------------------------|
| 1. Venös behållare | 3c. HTF-inloppsanslutning | 5b. Blodutloppsanslutning |
| 2. Arteriell behållare | 3d. HTF-utloppsanslutning | 5c. Vatteninloppsanslutning |
| 3. Värmeväxlare standard | 4. Quantum Heater-Cooler System – värmare-kylare | 5d. Vattenutloppsanslutning |
| 3a. Blodinloppsanslutning | 5. Oxygenator | 6. Artärslang |
| 3b. Blodutloppsanslutning | 5a. Blodinloppsanslutning | |

G. **FLÖDA ENHETEN**

G.1. FLÖDA KRETSEN

FÖRSIKTIGHET

1. Börja flöda enheten vid ett konstant flöde av 40-50 ml/min.
2. Så fort vätskan flödar från utloppsanslutningen kan flödet ökas upp till ett värde som är kompatibelt med storleken på den använda enheten (se avsnitt D, tabell 1).

G.2. TA BORT LUFTBUBBLOR

FÖRSIKTIGHET

- Den effektivaste tekniken för att avlägsna luftbubblor är att återcirkulera vätskan vid ett högt flöde i en krets som tillåter denna åtgärd.
- Under återcirkulation ska enheten hållas i upprätt läge (d.v.s. Blod IN längst ned och blod UT längst upp).
- Använd inte olämpliga tillbehör för att ta bort luftbubblor då detta kan skada enheten och orsaka ändringar i driften.

1. Rikta den mot utloppen och håll den alltid med utloppet vänd uppåt för att underlätta avlägsnandet av luft.
2. Utför denna åtgärd under några minuter. Åtgärden är lyckad när inga fler luftbubblor kommer ut ur blodutloppsanslutningen.

H. ANVÄNDA OCH TA BORT ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

- För att minska risken att luft når patienten ska du säkerställa att enheten och kretsen är fria från luft och kontrollera att de har fyllts på lämpligt vis innan förfarandet inleds. Det rekommenderas att använda ett artärfilter nedströms om enheten.
- Granska visuellt att all luft har avlägsnats ur kretsen.
- Kontrollera noggrant frånvaro av eventuella okklusioner i kretsen innan den extrakorporeala cirkulationen inleds.
- Om läckage eller annat fel uppstår ska du följa instruktionerna i denna bruksanvisning för att ta bort enheten.
- Vid långvarig användning av enheten med stationärt flöde kan blodproppar uppstå.

H.1. ANVÄNDA ENHETEN UNDER FÖRFARANDET



FÖRSIKTIGHET

- Övervaka blodtemperaturen under förfarandet.
- Övervaka HTF-lösningens temperatur under förfarandet. För mer information, se användarmanualen till Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.

H.2. TA BORT ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

- Ta bort och kassera enheten efter varje förfarande såsom anges i avsnitt A. Följ anvisningarna i avsnitt K om använda enheter bör returneras.
 1. Töm HTF-kretsen enligt anvisningarna som anges i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 2. Koppla bort slangarna anslutna till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 3. Ta bort enheten från den avsedda hållaren som tillhandahålls av Spectrum Medical.
 4. Ta bort enheten från kretsen.

I. ERSÄTTA ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

Om sex timmar förflutit eller om en situation uppstår som den ansvarige för perfusionen bedömer kan äventyra patientens säkerhet (otillräcklig prestanda, integritetsförlust i HTF-facket eller i blodfacket osv.) ska du genomföra följande för att ersätta enheten.

- Om enheten behöver ersättas medan cirkulationsstöd används ska potentiella risker för patienten övervägas innan enheten ersätts.
- Koppla aldrig bort slangar medan kretsen är trycksatt.
- Granska enheten visuellt och kontrollera den noggrant innan ersättning.
- Kläm fast slangarna för ven och artär innan enheten ersätts.
- Följ anvisningarna i avsnitt K om enheten bör returneras.
 1. Töm HTF-kretsen enligt anvisningarna som anges i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 2. Koppla bort slangarna anslutna till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 3. Plocka upp den nya enheten ur den yttre förpackningen och den sterila förpackningen och kontrollera dess integritet.
 4. Stoppa pumpen enligt anvisningarna i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum HLM-hjärt-lungmaskin (användarguide till Quantum pumpkonsol).
 5. Placera två klämmor på både blodinlopps- och blodutloppsslangen på enheten.
 6. Ta bort enheten från den avsedda hållaren från Spectrum Medical.
 7. Kapa av enhetens inlopps- och utloppsslangar vid en punkt mellan de två klämmorna. Lämna tillräcklig längd för att kunna återkoppla.
 8. Placera den nya enheten på den avsedda hållaren från Spectrum Medical.
 9. Fyll HTF-facket på enheten som beskrivs i avsnitt F.2 och kontrollera dess integritet som beskrivs i avsnitt F.3.
 10. Starta Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 11. Anslut blodinloppsslangen till blodinloppsanslutningen och blodutloppsslangen till blodutloppsanslutningen på den nya enheten.
 12. Använd buntband för att låsa inlopps- och utloppsslangarna externt för respektive anslutning på enheten.
 13. Fyll enheten.
 14. Kontrollera frånvaro av luft i enheten.
 15. Följ anvisningarna i avsnitt G.2 om luft finns i enheten.
 16. Öppna endast utloppsslangen efter att ha kontrollerat frånvaro av luft i enheten.
 17. Öppna ven- och artärslangen.
 18. Återuppta perfusion.

J. MEDICINTEKNISKA ENHETER SOM ANVÄNDS MED ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

- Användaren måste respektera varningar och försiktighetsmeddelanden samt följa anvisningar som medföljer enheten.
- Anslutningarna i blodkretsen måste utföras med slangar vars diameter är kompatibel med dimensionerna för anslutningarna på enheten såsom anges i avsnitt D, tabell 1.

Enheten är godkänd för att användas endast med:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
- Spectrum Medical Quantum HLM-hjärt-lungmaskin och tillbehör.

K. RETUR AV ANVÄNDA ENHETER OCH MEDDELANDEN**FÖRSIKTIGHET**

- Behåll alltid defekta medicintekniska enheter. Följ anvisningarna nedan om enheten bör sändas in för granskning.
- Sjukvårdsinrättningarna ansvarar för att förbereda och identifiera produkter som ska returneras. Om produkten som ska returneras har varit i kontakt med patientens blod måste den behandlas, förpackas och hanteras i enlighet med bestämmelserna i tillämpliga lagar i landet där produkten använts. Skicka inte produkter som har kontaminerats med infektiösa patogena agenter.
- Qura betonar vikten av att rapportera alla incidenter som uppstått avseende enheten till Qura och till behörig myndighet i det land där produkten använts. Om användaren skulle känna sig missnöjd med något som rör produktens kvalitet kan användaren meddela Qura eller distributören av Qura-produkten. Alla meddelanden som användaren överväger vara av kvalitet natur ska rapporteras med särskild omsorg och skyndsamhet. Nedan anges de uppgifter som nödvändigtvis måste tillhandahållas:
 - omfattande beskrivning av händelsen och, om tillämpligt, av patientens tillstånd
 - identifikation av produkten som avses
 - partinummer för produkten som avses
 - tillgänglighet av produkten som avses
 - alla indikationer som användaren avser av värde för att få en fullständig förståelse för missnöjdhetens ursprung.
- Qura förbehåller sig rätten att begära returnering av produkterna som avses i meddelandet för utvärderingssyften.

L. BEGRÄNSAD GARANTI


















Denna begränsade garanti komplementerar eventuella lagstadgade rättigheter som köparen har i enlighet med tillämplig lag. Qura garanterar att alla rimliga försiktighetsåtgärder vidtagits under tillverkningen av denna medicintekniska enhet, så som är föreskrivet enligt enhetens egenskaper och dess avsedda användning. Qura garanterar att den medicintekniska enheten är kapabel att fungera som anses i denna bruksanvisning, när den används i enlighet med specifikationerna i dessa anvisningar av behörig personal och före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Dock kan Qura inte garantera att användaren kommer att använda enheten på rätt sätt, eller att fel diagnos eller behandling och/eller en särskild patients fysiska eller biologiska egenskaper inte kommer att påverka enhetens prestanda eller effektivitet, eller ha skadliga resultat för patienten, även då de särskilda bruksanvisningarna för enheten har åtföljts. Samtidigt som Qura betonar behovet av att noggrant följa bruksanvisningar och vidta alla nödvändiga förebyggande åtgärder för korrekt användning av enheten, kan Qura inte åta sig något ansvar för incidenter, skador, förluster, utgifter eller konsekvenser som direkt eller indirekt tillkommer från otillbörligt bruk, manipulering eller modifiering av enheten. Qura kommer att ersätta den medicintekniska enheten om den är defekt när den släpps ut på marknaden eller under frakt från Qura och fram till leverans till slutanvändaren, såvida sådan defekt inte har orsakats av köparen vid hantering av enheten. Ovannämnt ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om säljbarhet och/eller funktionalitet. Ingen person, inklusive representanter, ombud, återförsäljare, distributörer eller förmedlare till Qura eller annat bransch- eller affärsorgan, har befogenhet att göra några som helst framställningar eller garantier avseende denna medicintekniska enhet utöver de som redan anges här. Qura avstår från eventuella avvikelser till denna begränsade garanti och den information/de bruksanvisningar som uttryckligen anges här. Köpare förpliktar sig att uppfylla villkoren i denna begränsade garanti och överenskommer i synnerhet att, i händelse av en dispyt eller rättstvist med Qura, inte göra anspråk baserat på påstådda eller dokumenterade ändringar eller modifieringar till denna begränsade garanti utförda av representant, ombud, återförsäljare, distributör eller annan förmedlare. Förhållandet mellan parterna med avseende till avtalet (även då det inte fastställts i skrift) till vilket denna garanti utfärdats, såväl som eventuella dispyter relaterade till det eller på något sätt anknutna till det, liksom eventuella förhållanden eller dispyter avseende garantin, dess tolkning och verkställande, utan begränsningar och/eller förbehåll, regleras av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som ska utses i händelse av en av ovannämnda dispyter ska exklusivt tillfalla domstolen i Modena (Italien).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italien
Tel. +39 0535 1803 050
www.quramed.com



M. TECKENFÖRKLARING

	Tillverkare		Temperaturgräns
	Utgångsdatum		Icke-pyrogen
LOT	Satskod	! USA	Exklusivt för USA-marknaden
REF	Katalognummer		Innehåller inte latex
STERILEO	Steriliserad med etenoxid	SN	Serienummer
	Får ej omsteriliseras		Denna sida upp
	Använd inte om förpackningen är skadad		Ömtålig, handskas varsamt
	Får ej återanvändas		Skyddas från fukt
	Läs bruksanvisningen		Skyddas från ljus
	Försiktighet		Öppna här
	Överensstämmer med direktiv 93/42/EG		Antal

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

REF.	BESKRIVELSE	KODE	BESKRIVELSE
HX55V-50	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-50	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-50	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Standardvarmeveksler

INDHOLD

- A. ADVARSLER
- B. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
- C. BESKRIVELSE
- D. TEKNISKE EGENSKABER
- E. TILTÆNKT ANVENDELSE
- F. FORBEREDELSE OG OPSÆTNING AF ANORDNINGEN
- G. PRIMINGPROCEDURE FOR ANORDNINGEN
- H. ANVENDELSE OG FJERNELSE AF ANORDNINGEN
- I. UDSKIFTNING AF ANORDNINGEN
- J. MEDICINSKE ANORDNINGER, SOM SKAL ANVENDES MED ANORDNINGEN
- K. RETURNERING AF BRUGTE ANORDNINGER OG UNDERRETTELSER
- L. BEGRÆNSET GARANTI
- M. ANVENDTE SYMBOLER

A. ADVARSLER



FORSIGTIG

- Læs anvisningerne omhyggeligt inden brug.
- Anordningen skal anvendes i overensstemmelse med disse brugsanvisninger. QURA kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug; brugeren er fuldt ud ansvarlig for forkert brug eller brug, der adskiller sig fra den angivne.
- Anordningen må kun bruges af personale med tilstrækkelig skoling og kvalifikation.
- Anordningen er steriliseret med ethylenoxid og sælges STERIL. Sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen er intakt. Brug ikke anordningen, hvis emballagen er beskadiget, blevet manipuleret, åben eller væd.
- Udfør en visuel inspektion og kontrollér anordningen omhyggeligt før brug. Upassende transport- og/eller oplagringsforhold, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne, kan have beskadiget produktet.
- Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt.
- Skal opbevares tørt. Skal opbevares tørt mellem 0°C/32°F og 60°C/140°F.
- Engangsprodukt, der kun må bruges en gang og på en enkelt patient. Genbrug (hos samme person eller på andre patienter) kan forårsage krydskontaminering, infektion og sepsis, efter at anordningen har været i kontakt med blod/kropsvæsker eller stoffer infunderet i patienten under proceduren. Genbrug af produktet kan også kompromittere dets egenskaber mht. ydeevne og sikkerhed.
- Må ikke gensteriliseres, udsættes for yderligere behandling eller renses for genbrug.
- Anordningen er latex- og ftalafri.
- Anordningen er ikke-toksisk og ikke-pyrogen.
- Kontrollér udløbsdatoen trykt på etiketten. Brug ikke anordningen efter denne dato.
- For at undgå kontaminering af produktet skal anordningen tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage og håndteres aseptisk.
- Anordningen må kun bruges i kombination med de medicinske anordninger, der er opført i afsnit J "Medicinske anordninger, som skal anvendes med anordningen" i denne brugsanvisning. Læs brugervejledningerne til de medicinske anordninger, der er opført i afsnit J, omhyggeligt, inden anordningen bruges.
- Lad ikke alkohol, alkoholbaserede væsker, ætere, halogenerede væsker (som f.eks. halotan) eller ætsende opløsningsmidler (f.eks. acetone) komme i kontakt med anordningen. Det kan forårsage beskadigelser, som kan kompromittere anordningens integritet og funktionalitet.
- Forbindelsesslangerne skal være tilsluttet korrekt for at undgå knæk på slanger eller okklusion, som kan medføre reduceret blodflow og/eller en stigning og kredsløbstrykket.
- Det anbefales at fastgøre slangerne udvendigt på anordningens sildebensstik med kabelklemmer.
- Perfusion skal overvåges kontinuerligt og omhyggeligt.
- Der skal altid være en reserveanordning til rådighed under proceduren.
- Følg en antikoagulationsprotokol og overvåg antikoagulation under hele proceduren. Fordelen ved brug af en ekstrakorporal støtte skal dog evalueres i forhold til faren for systemisk antikoagulation og skal understøttes af en lægelig anvisning.
- Overvåg både patienten og anordningen hyppigt; lad ikke anordningen være uden opsyn, mens den er i drift.
- Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i anvendelseslandet.
- I tilfælde af en fejlfunktion skal man altid beholde den defekte anordning og følge anvisningerne i afsnit J "Returnering af brugte anordninger og underrettelser", hvis den skal returneres.
- Kontakt Qura S.r.l. eller Qura-produktets distributør for yderligere oplysninger og/eller i tilfælde af klager.

B. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Anordningen må ikke bruges til andre formål end den tiltænkte anvendelse. Brugeren er ansvarlig for enhver anvendelse, der adskiller sig fra den tiltænkte.

Følgende bivirkninger kan optræde: Allergisk reaktion, blødning, blodforgiftning, emboli, omfattende aktivering af blodkomponenter, feber, hæmolyse, hypercapni og acidose, hypotension, hypovolæmi, hypoxi, kompromitteret styring af patienttemperatur, infektion, neurologisk dysfunktion og slagtilfælde, organdysfunktion, nyresvigt, reproduktionsskade hos mandlige neonatale og pædiatriske patienter, åndedræts- og lungeproblemer, sepsis, sterilitet, trombose, toxæmi, karcinogenitet, mutagenitet, sensibilisering, cytotoxicitet, vaskulære skader, død.

C. BESKRIVELSE

Varmeveksleren (fig. 1) muliggør opvarmning/køling af blodet under ekstrakorporal cirkulation. Anordningen fås i de versioner, der er opført i tabel 1 – afsnit D. Anordningen sælges sterilt i en blisterpakke i en kasse med 4 enheder.

Alle overflader af anordningen, der er i kontakt med blod, er behandlet med en phosphorylcholin-baseret biokompatibel belægning. Kontakt med blod i mere end 6 timer er ikke tilladt. Anordningen er designet til at blive drevet af opvarmere/kølere, der bruger en glykolbaseret varmeoverførselsvæske (HTF).

Anordningen skal bruges i kombination med de medicinske anordninger, der er opført i afsnit J i denne brugsanvisning.

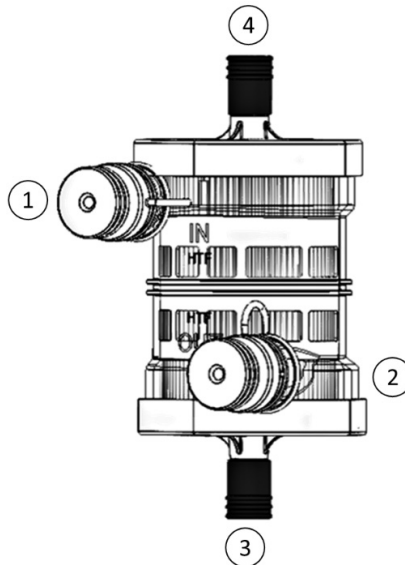


Fig. 1

Referencer:

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1. HTF-indgangskonektor | 3. Blodindgangskonektor |
| 2. HTF-udgangskonektor | 4. Blodudgangskonektor |

D. TEKNISKE EGENSKABER

Egenskaber	KODE			
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1
	Højt flow	Mellemstort flow	Lavt flow	Lavt flow
Blodkontaktmaterialer	Polycarbonat AlSi 304 plade af rustfrit stål Epoxyharpiks Belægning: Phosphorylcholin			
Maksimalt driftstryk - blodside	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi			
Maksimalt driftstryk - HTF-side	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi			
Maksimal forsyningsstemperatur for HTF-beholder	42°C			
Statisk priming-volumen (ml)	55	22	11	11
Udvekslingsoverfladeområde (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028
Maksimalt blodflow (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0
Tilslutninger - blodside				
	IND	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
	UD	3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)
Tilslutninger - HTF-side (indgang/udgang)	CPC	CPC	CPC	CPC
	HFC-profil	HFC-profil	APC-profil	APC-profil

Tabel 1

E. TILTÆNKT ANVENDELSE

Anordningen er blevet designet til at opvarme/køle blod under kirurgiske indgreb, som kræver ekstrakorporal cirkulation og kardiopulmonal bypass i perioder på højst 6 timer.

Anordningen er også indikeret til brug i ekstrakorporale støttesystemer (i perioder på ikke mere end 6 timer), som ikke kræver kardiopulmonal bypass (f.eks. valvuloplasti, kirurgiske indgreb på vena cava og aorta, levertransplantationer).

F. FORBEREDELSE OG OPSÆTNING AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- Der skal altid være en reserveanordning til rådighed under ekstrakorporal cirkulation.
- Kontrollér, at O-ringen på HTF-konnektorerne findes (ref. 3c og 3d i fig. 2).
- Anordningen er blevet designet til brug udelukkende sammen med den dedikerede holder leveret af Spectrum Medical.
- Under opsætning af kredsløbet og inden ekstrakorporal cirkulation påbegyndes, skal man kontrollere, at de medicinske reserveanordninger og det tilbehør, der er angivet i vejledningen til de medicinske anordninger opført i afsnit J, er til rådighed.
- Vær forsigtig for ikke at beskadige konnektorerne, når slangerne tilsluttes.
- Følg en egnet blodantikoagulationsprotokol før og under proceduren.
- ACT-værdien (aktiveret koagulationstid) skal altid være sådan, at antikoagulation egnet til indgrebet er garanteret.

F.1. FORBEREDELSE AF OPVARMEREN-KØLEREN



FORSIGTIG

- Trykket af HTF-opløsningen i anordningen må ikke overstige værdien angivet i tabel 1 - afsnit D.
- Varmevekslerens temperatur må ikke overstige værdien angivet i tabel 1 - afsnit D.

1. Forbered lynkoblingslangerne leveret med Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.

F.2. INSTALLATION AF VARMEVEKSLEREN

1. Tag anordningen ud af den sterile emballage.
2. Montér anordningen på den dedikerede holder leveret af Spectrum Medical. For yderligere oplysninger se brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum HLM hjerte-lunge-maskinen (Quantum Pump Console User Guide).
3. Kontrollér, at anordninger er forsvarligt fastgjort til holderen.
4. Fjern beskyttelseshætterne fra konnektorerne på anordningens HTF-side (ref. 3c og 3d i fig. 2).
5. Tilslut slangerne af Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler (ref. 4 i fig. 2) til anordningen (ref. 3c og 3d i fig. 2) ved hjælp af hun-lynkoblingskonnektorerne.

F.3. KONTROL AF ANORDNINGENS INTEGRITET

1. Start primingen af HTF-kredsløbet ved af følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
2. Anordningens integritet er garanteret, hvis:
 - der ikke er lækager af HTF-opløsning fra dens beholdere til omgivelserne;
 - der ikke er lækager af HTF-opløsning i blodbeholderen.

F.4. TILSLUTNING AF VARMEVEKSLEREN TIL DET EKSTRAKORPORALE KREDSLØB

⚠ FORSIGTIG

- Blodbeholderens maksimale tryk må ikke overstige værdien angivet i tabel 1 - afsnit D.
 - Brug kun slanger med mål, der er kompatible med anordningens blodindgangs-/udgangskonnekterer (se tabel 1).
1. Tilslut anordningen til det ekstrakorporale kredsløb som vist i figur 2.
 2. Placér anordningen mellem arteriepumpen (ref. 2 i fig. 2) og oxygenatorens indgang (ref. 5 i fig. 2) som vist i fig. 2.
 3. Fjern beskyttelseshætten fra blodindgangskonnekteren (ref. 3a i fig. 2).
 4. Tilslut den passende slange til anordningens indgangsport ved hjælp af en aseptisk teknik for at bevare sterilitet.
 5. Fjern beskyttelseshætten fra blodudgangskonnekteren (ref. 3b i fig. 2).
 6. Tilslut den passende slange til anordningens udgangsport ved hjælp af en aseptisk teknik for at bevare sterilitet.

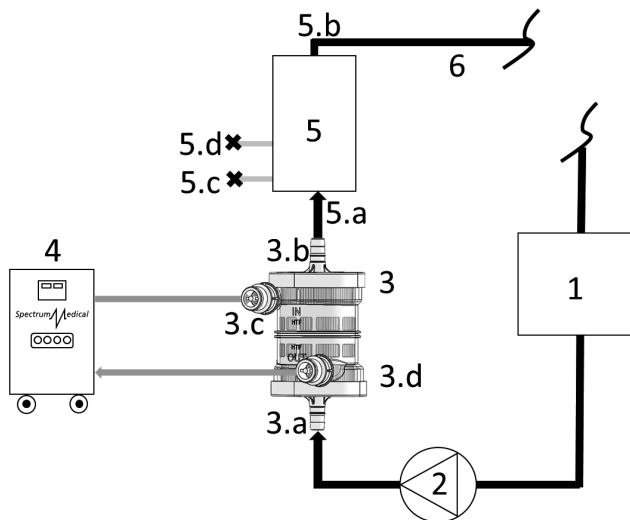


Fig. 2

Referencer:

- | | | |
|---------------------------|--|---------------------------|
| 1. Venereservoir | 3c. HTF-indgangskonnekter | 5b. Blodudgangskonnekter |
| 2. Arteriepumpe | 3d. HTF-udgangskonnekter | 5c. Vandindgangskonnekter |
| 3. Standardvarmeveksler | 4. Quantum Heater-Cooler System – opvarmer-køler | 5d. Vandudgangskonnekter |
| 3a. Blodindgangskonnekter | 5. Oxygenator | 6. Arterieslange |
| 3b. Blodudgangskonnekter | 5a. Blodindgangskonnekter | |

G. PRIMINGPROCEDURE FOR ANORDNINGEN

G.1. PRIMING AF KREDSLØBET

⚠ FORSIGTIG

1. Start priming af anordningen med et konstant flow på 40-50 ml/min.
2. Så snart væsken strømmer fra udgangskonnekteren, kan primingflowet sættes op til en værdi, der er kompatibel med størrelsen af den anvendte anordning (se tabel 1 - afsnit D).

G.2. FJERNELSE AF LUFTBOBLER

⚠ FORSIGTIG

- Den mest effektive teknik til fjernelse af luftbobler er at recirkulere væske med et højt flow i et kredsløb, der tillader denne proces.
 - Under recirkulation skal anordningen holdes i lodret position (dvs. Blod IND nederst og Blod UD øverst).
 - Brug ikke uegnede værktøjer til at fjerne luftbobler, da de kan beskadige anordningen og påvirke dens drift.
1. Gør fjernelse af luft lettere ved at rette anordningen mod udgangen og altid holde udgangen vendt opad.
 2. Denne proces skal udføres i nogle minutter. Processen er lykkedes, hvis der ikke kommer flere luftbobler ud af blodudgangskonnekteren.

H. ANVENDELSE OG FJERNELSE AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- For at reducere faren for, at luft når patienten, skal man kontrollere, at anordningen og kredsløbet er fri for luft og at de er blevet fyldt korrekt, inden proceduren påbegyndes. Det anbefales at bruge et arteriefilter downstream af anordningen.
- Kontrollér visuelt, at al luft er blevet fjernet fra kredsløbet.
- Kontrollér omhyggeligt, at der ikke er potentielle okklusioner i kredsløbet, inden ekstrakorporal cirkulation påbegyndes.
- I tilfælde af utætheder eller andre fejl fjern anordningen i overensstemmelse med oplysningerne i disse brugsanvisninger.
- Længere tids brug af anordningen med stationært flow kan forårsage dannelse af blodpropper.

H.1. BRUG AF ANORDNINGEN UNDER PROCEDUREN



FORSIGTIG

- Overvåg blodtemperaturen under proceduren.
- Overvåg HTF-opløsningens temperatur under proceduren. For yderligere oplysninger se brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.

H.2. FJERNELSE AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- Fjern og bortskaf anordningen efter hver procedure i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit A. Følg anvisningerne i afsnit K, hvis brugte anordninger skal returneres.
1. Tøm HTF-kredsløbet ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
 2. Kobl slangerne af Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler fra.
 3. Fjern anordningen fra den dedikerede holder leveret af Spectrum Medical.
 4. Fjern anordningen fra kredsløbet.

I. UDSKIFTNING AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

Efter seks timers brug eller hvis der optræder situationer som, ud fra vurderingen af den ansvarlige for perfusion, kompromitterer betingelserne for patientens sikkerhed (utilstrækkelig ydeevne, tab af integritet af HTF-beholder eller blodbeholder osv.), skal anordningen skiftes ud på følgende måde.

- Hvis anordningen skal skiftes ud under cirkulationsstøtte, skal potentielle risici for patienten evalueres, inden anordningen skiftes ud.
 - Kobl aldrig slangerne fra, når der er tryk i kredsløbet.
 - Udfør en visuel inspektion og kontrollér anordningen omhyggeligt, inden den skiftes ud.
 - Sæt en klemme på vene- og arterieslangerne, inden udskiftningen af anordningen foretages.
 - Følg anvisningerne i afsnit K, hvis anordningen skal returneres.
1. Tøm HTF-kredsløbet ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
 2. Kobl slangerne af Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler fra.
 3. Tag den nye anordning ud af den udvendige emballage og den sterile emballage efter kontrol af emballagens integritet.
 4. Stop pumpen ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum HLM hjerte-lunge-maskine (Quantum Pump Console User Guide).
 5. Sæt to klemmer på anordningens blodindgangs- og udgangsslange.
 6. Fjern anordningen fra den dedikerede Spectrum Medical holder.
 7. Skær anordningens indgangs- og udgangsslanger over mellem de to klemmer sådan, at tilstrækkelige længder for gentilslutning er tilbage.
 8. Placer den nye anordning på den dedikerede Spectrum Medical holder.
 9. Fyld anordningens HTF-beholder som beskrevet i afsnit F.2 og kontrollér dens integritet som beskrevet i afsnit F.3.
 10. Star Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
 11. Tilslut blodindgangsslangen til blodindgangskonnectoren og blodudgangsslangen til blodudgangskonnectoren på den nye anordning.
 12. Brug kabelklemmer til at låse indgangs- og udgangsslangerne udvendigt på anordningens respektive konnectorer.
 13. Fyld anordningen.
 14. Kontrollér, at der ikke er luft i anordningen.
 15. Hvis der er luft i anordningen, følg anvisningerne i afsnit G.2.
 16. Åbn kun udgangsslangen efter kontrol af, at der ikke er luft i anordningen.
 17. Åbn vene- og arterieslangerne.
 18. Genoptag perfusion.

J. MEDICINSKE ANORDNINGER, SOM SKAL ANVENDES MED ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- Brugeren skal overholde advarslerne og forholdsreglerne og følge brugsanvisningerne, der følger med anordningen.
- Blodkredsløbets tilslutninger skal foretages med slanger med en diameter, der er kompatibel med målene af konnektorerne på anordningen i overensstemmelse med tabel 1 - afsnit D.

Anordningen er egnet til brug udelukkende sammen med:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
- Spectrum Medical Quantum HLM hjerte-lunge-maskine og tilbehør.

K. RETURNERING AF BRUGTE ANORDNINGER OG UNDERRETTELSER



FORSIGTIG

- Defekte medicinske anordninger skal altid opbevares. Følg anvisningerne nedenfor, hvis anordningerne skal indsendes med henblik på undersøgelse.
- Sundhedsinstitutioner er ansvarlige for at forberede og identificere produkterne i forbindelse med returneringer. Hvis produktet, som skal returneres, har været i kontakt med patientens blod, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med bestemmelserne i den gældende lovgivning i det land, hvor produktet blev brugt. Returnér ikke produkter, der er blevet kontamineret med infektiøse patogene agenser.
- Qura understreger vigtigheden af at indberette enhver hændelse, som optrådte med anordningen, til Qura og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor produktet blev brugt. Hvis brugeren skulle være utilfreds med noget i forbindelse med produktets kvalitet, bør brugeren underrette Qura eller Qura-produktets distributør. Alle underrettelser, som brugeren betragter som afgørende, skal rapporteres omhyggeligt og omgående. Mindst oplysningerne nedenfor skal gives:
 - grundig beskrivelse af hændelsen og, hvis relevant, patientens tilstand;
 - identifikation af det involverede produkt;
 - batchnummer af det involverede produkt;
 - tilgængelighed af det involverede produkt;
 - alle oplysninger, som brugeren betragter som nyttige for forståelsen af årsagen til utilfredsheden.
- Qura forbeholder sig retten til at anmode om returnering af produktet, underrettelsen drejer sig om, med henblik på vurdering.

L. BEGRÆNSET GARANTI























Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til lovbestemte rettigheder, som køber måtte have i henhold til gældende ret. Qura garanterer, at produktionen af den medicinske anordning er sket med overholdelse af alle rimelige forholdsregler, der kræves på baggrund af anordningens karakter og dens tiltænkte anvendelse. Qura garanterer, at den medicinske anordning kan fungere som angivet i disse brugsanvisninger, hvis den bruges i overensstemmelse med disse anvisninger af kvalificeret personale og inden udløbsdatoen angivet på emballagen. Qura kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender anordningen korrekt og/eller at forkert diagnose eller behandling og/eller særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker ydeevnen og effektiviteten af anordningen eller forårsager skadelige konsekvenser for patienten, selv om de specificerede brugsanvisninger er blevet overholdt. Mens nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forholdsregler for korrekt brug af anordningen understreges, kan Qura ikke påtage sig noget som helst ansvar for hændelser, tab, skade, udgifter eller konsekvenser, der måtte være en direkte eller indirekte følge af forkert anvendelse, manipulering eller ændringer af denne anordning. Qura vil skifte den medicinske anordning ud, hvis den er defekt på tidspunktet for markedsføringen eller under forsendelsen ved Qura op til tidspunktet for leveringen til slutbrugeren, medmindre en sådan defekt skyldes forkert håndtering ved køberen. Ovenstående erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier vedrørende salgbarhed og funktionalitet. Ingen person, inklusive repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere af Qura eller en anden industriel eller kommerciel organisation, er bemyndiget til at give erklæringer eller garantier vedrørende denne medicinske anordning, undtagen som udtrykkeligt anført i dette dokument. Qura fralægger sig ansvaret for variationer af denne begrænsede garanti og de oplysninger/brugsanvisninger, dette dokument indeholder. Køberen forpligter sig til at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især, i tilfælde af tvist eller retssag med Qura, ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget af denne begrænsede garanti ved en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler. Forholdet mellem denne kontraktens parter (selv om det ikke er nedfældet skriftligt), som har modtaget denne garanti, enhver tvist, der er relateret til den eller på nogen måde forbundet med den, samt ethvert forhold eller enhver tvist, der vedrører denne garanti, dens fortolkning og udførelse, intet udelukket og/eller forbeholdt, er udelukkende reguleret af italiensk lov og jurisdiktion. I tilfælde af en tvist som omtalt ovenfor vil den ansvarlige domstol udelukkende være domstolen i Modena (Italien).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
I - 41037 MIRANDOLA (MO) – Italien
Tlf. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. ANVENDTE SYMBOLER

	Producent		Temperaturgrænse
	Udløbsdato		Ikke-pyrogen
	Lotkode		Udelukkende for det US-amerikanske marked
	Katalognummer		Latex-fri
	Steriliseret med ethylenoxid		Serienummer
	Må ikke gensteriliseres		Denne side opad
	Må ikke bruges, hvis emballagen ikke er intakt.		Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt
	Må ikke genbruges		Skal opbevares tørt
	Læs brugsanvisningen		Skal holdes væk fra lys
	Forsigtig		Åbnes her
	Overholdelse af direktiv 93/42/EF		Mængde

Quantum PureFlow Standard Heat Exchanger

HX-S

VIITE	KUVAUS	KOODI	KUVAUS
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Lämmönvaihdin

SISÄLTÖ

- A. VAROITUKSET
- B. KÄYTÖN VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
- C. KUVAUS
- D. TEKNISET TIEDOT
- E. KÄYTTÖTARKOITUS
- F. LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖÖNOTTO
- G. LAITTEEN ESITÄYTTÖ
- H. LAITTEEN KÄYTTÖ JA IRROTUS
- I. LAITTEEN VAIHTO
- J. LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET
- K. KÄYTETTYJEN LAITTEIDEN PALAUTTAMINEN JA ILMOITUKSET
- L. RAJOITETTU TAKUU
- M. KÄYTETY SYMBOLIT

A. VAROITUKSET



HUOMIO

- Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Laitetta on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti. QURA ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat laitteen virheellisestä käytöstä. Käyttäjä on yksin vastuussa laitteen asiattomasta käytöstä tai käyttöohjeista poikkeavasta käytöstä.
- Laitteen käyttö on sallittu vain asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle henkilöstölle.
- Laite on steriloitu etyleenioksidilla, ja se myydään STERII LINÄ. Steriiliys on taattu vain silloin, kun pakkaus on ehjä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos sitä on peukaloitu tai se on auki tai märkä.
- Suorita laitteelle huolellinen silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä. Tuotteen ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet voivat vaurioittaa laitetta.
- Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.
- Pidetävä kuivana. Säilytettävä kuivassa paikassa, 0–60 °C:n lämpötilassa.
- Tuote on kertakäyttöinen, ja sitä saa käyttää vain kerran ja vain yhdellä potilaalla. Tuotteen uudelleen käyttö (samalla henkilöllä tai muilla potilailla) saattaa johtaa ristikontaminaatioon, infektiioon ja sepsikseen, kun laite pääsee kosketuksiin veren / kehon nesteiden tai potilaaseen toimenpiteen aikana infusoitavien nesteiden kanssa. Tuotteen uudelleen käyttö saattaa myös vaarantaa tuotteen suorituskyvyn ja turvallisuuden.
- Älä steriloi, käsittele uudelleen tai puhdistu uutta käyttökertaa varten.
- Laite ei sisällä lateksia eikä ftalatteja.
- Laite on myrkytön ja ei-pyrogeeninen.
- Tarkista etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tuotteen kontaminoitumisen välttämiseksi laite on otettava käyttöön heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen ja tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan yhdessä näiden käyttöohjeiden kohdassa J ”Laitteen kanssa käytettävät lääkinälliset laitteet” luettelujen lääkinällisten laitteiden kanssa. Lue kohdassa J luettelujen lääkinällisten laitteiden käyttöoppaat huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, eetteriä, halogenoituja nesteitä (kuten halotaania) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne vaurioittavat laitetta esimerkiksi vaarantamalla sen eheyden ja toiminnallisuuden.
- Liittäletkut on liitettävä paikoilleen pitävästi, jotta letkut eivät kierty tai tukkeudu, jonka seurauksena saattaisi olla veren virtauksen hidastuminen ja/tai piirin paineen kasvu.
- Letkut on suositeltavaa kiinnittää laitteen ulkopinnan liittimiin nippusiteillä.
- Valvo perfuusiota jatkuvasti ja huolellisesti.
- Toimenpiteen aikana on oltava käytettävissä varalaite.
- Noudata antikoagulaatiota koskevia käytäntöjä ja seuraa antikoagulaatiota koko toimenpiteen ajan. Kehonulkoisen verenkierron tuen hyödyt on kuitenkin arvioitava systeemisen antikoagulaation riskiin nähden, ja sen käytöstä on myös oltava lääkemääräys.
- Valvo sekä potilaan vointia että laitteen toimintaa tiiviisti, äläkä jätä laitetta ilman valvontaa sen ollessa käynnissä.
- Hävitä laite käytön jälkeen laitteen käyttömaassa olevien asianmukaisten säädösten mukaisesti.
- Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, siirrä viallinen laite säilytykseen ja jos se on palautettava, toimi kohdan K ”Käytettyjen laitteiden palauttaminen ja ilmoitukset”.
- Jos haluat lisätietoja ja/tai haluat valittaa tuotteesta, ota yhteyttä Qura S.r.l.:ään tai Qura-tuotteen jakelijaan.

B. KÄYTÖN VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

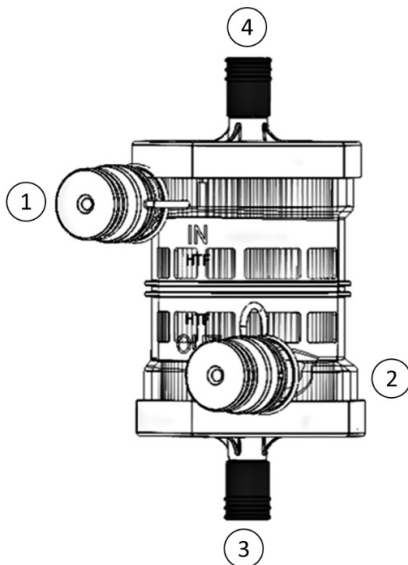
Laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sille määritettyyn käyttötarkoitukseen. Käyttäjä on vastuussa laitteen kaikesta muusta käytöstä. Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia: allergiset reaktiot, verenhukka, veren toksisuus, embolia, verikomponenttien liiallinen aktivointi, verenvuoto, kuume, hemolyyysi, hyperkapnia ja asidoosi, matala verenpaine, hypovolemia, hypoksia, potilaan heikentynyt ruumiinlämmön säätely, infektio, neurologinen häiriö ja aivohalvaus, elimen toimintahäiriö, munuaisten vajaatoiminta, lisääntymiskykyyn kohdistuvat haitalliset vaikutukset vastasyntyneillä poikavauvoilla ja pojilla, hengityselimistöön ja keuhkoihin liittyvät ongelmat, sepsis, steriilisyys, tromboosi, toksemia, karsinogeenisuus, mutageenisuus, herkistyminen, sytotoksisuus, verisuonien vaurioituminen ja kuolema.

C. KUVUUS

Lämmönvaihdin (kuva 1) mahdollistaa veren lämmittämisen/jäähdyttämisen kehonulkoisen verenkierron aikana. Saatavilla olevat laiteversiot on lueteltu kohdassa D, taulukossa 1. Laitte myydään steriilinä, ja se on pakattu lämpösuojapakkaukseen neljän kappaleen laatkoihin.

Kaikkissa laitteen pinnoissa, jotka joutuvat kosketuksiin veren kanssa, on fosforyyliikoliinipohjainen bioyhteensopiva pinnoite. Laitte saa olla verikontaktissa enintään kuuden tunnin ajan. Laitte on suunniteltu saamaan tehonsa lämmitys-/jäähdytyslaitteista, joissa käytetään glykolipohjaista lämmönsiirtonestettä (HTF).

Laitetta on käytettävä yhdessä näiden käyttöohjeiden kohdassa J lueteltujen lääkinällisten laitteiden kanssa.



Kuva 1

Kuvaviitteet:

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1. HTF:n tuloletkun liitin | 3. Veren tuloletkun liitin |
| 2. HTF:n poistoletkun liitin | 4. Veren poistoletkun liitin |

D. TEKNISET TIEDOT

Ominaisuus	KOODI				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	Suuri virtaus	Keskisuuri virtaus	Pieni virtaus	Pieni virtaus	
Veren kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit	Polykarbonaatti AlSi 304 -ruostumaton teräs Epoksiharts Pinnoite: fosforyylioliini				
Suurin sallittu käyttöpaine – veripuoli	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi				
Suurin sallittu käyttöpaine – HTF-puoli	1 500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi				
Suurin sallittu HTF-kammion syöttölämpötila	42 °C				
Staatinen esitäyttötilavuus (ml)	55	22	11	11	
Vaihtopinta-ala (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028	
Veren enimmäisvirtaus (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0	
Liitännät – veripuoli					
	TULO POISTO	3/8" (9,525 mm) 3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)
Liitännät – HTF-puoli (tulo/poisto)		CPC HFC -profiili	CPC HFC -profiili	CPC APC -profiili	CPC APC -profiili

Taulukko 1

E. KÄYTTÖTARKOITUS

Lämmönvaihdin on tarkoitettu lämmittämään/jäähdyttämään verta kirurgisten toimenpiteiden aikana, joissa tarvittavan kehonulkoisen verenkierron ja kardiopulmonaarisen ohituksen kesto on enintään kuusi tuntia.

Laitteen käyttö on indikoitua myös kehonulkoisen verenkierron tukijärjestelmissä (enintään kuuden tunnin käytössä), joissa ei tarvita kardiopulmonaarista ohitusta (esim. valvuloplastia, vena cava- ja aorttaleikkaukset ja maksansiirrot).

F. LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖNOTTO



HUOMIO

- Kehonulkoisen verenkierron aikana on aina oltava käytettävissä varalaite.
- Varmista, että HTF-liittimissä (kuva 2, kohdat 3c ja 3d) on O-renkas.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain Spectrum Medicalin toimittaman pidikkeen kanssa.
- Tarkista piirin käyttöönoton aikana ja ennen kehonulkoisen verenkierron käynnistämistä, että saatavilla on tarvittavat lääkinälliset varalaitteet ja varalisävarusteet, jotka on lueteltu oppaan kohdassa J.
- Varo, ettet riko liittimiä liittäessäsi letkut.
- Noudata asianmukaisia antikoagulaatiota koskevia käytäntöjä ennen toimenpidettä ja sen aikana.
- Aktivoitu koagulaatioaika (ACT) on valittava aina siten, että se takaa toimenpiteeseen sopivan koagulaation.

F.1. LÄMMITYS-/JÄÄHDYTYSLAITTEEN VALMISTELEMINEN



HUOMIO

- HTF-liuoksen paine laitteen sisällä ei saa ylittää arvoa, joka on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.
- Lämmönvaihtimen lämpötila ei saa ylittää arvoa, joka on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.

1. Valmistele Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen mukana toimitetut pikaliitosletkut.

F.2. LÄMMÖNVAIHTIMEN ASENTAMINEN

1. Poista laite steriilistä pakkauksesta.
2. Kiinnitä laite Spectrum Medicalin toimittamaan pidikkeeseen. Katso tarkemmat ohjeet Spectrum Medicalin Quantum HLM -sydänkeuhkokoneen käyttöoppaasta (Quantum Pump Console -konsolin käyttöoppaasta).
3. Varmista, että laite on kiinnitetty pidikkeeseen pitävästi.
4. Irrota liittimien suojatulpat laitteen HTF-puolelta (kuva 2, kohdat 3c ja 3d).
5. Liitä Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen letkut (kuva 2, kohta 4) laitteeseen (kuva 2, kohdat 3c ja 3d) pikanaaras liittimien avulla.

F.3. LAITTEEN EHEYDEN TARKISTAMINEN

1. Aloita HTF-piirin esitäyttö Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Laitteen eheys voidaan taata, jos
 - HTF-kammioista ei vuoda HTF-liuosta kammion ympäristöön
 - verikammioissa ei ole HTF-liuosvuotoja.

F.4. LÄMMÖNVAIHTIMEN LIITTÄMINEN KEHONULKOISEEN PIIRIIN

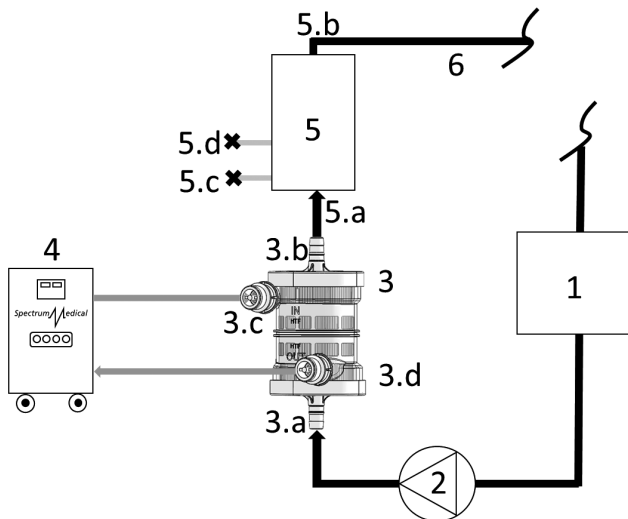


HUOMIO

- Verikammion enimmäispaine ei saa ylittää arvoa, joka on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.

- Käytä vain letkuja, jotka ovat kooltaan yhteensopivia laitteen tulo-/poistoletkujen liittimien kanssa (katso taulukko 1).

1. Liitä laite kehonulkoiseen piiriin kuvassa 2 osoitetulla tavalla.
2. Sijoita laite valtimopumpun (kuva 2, kohta 2) ja oksygenaattorin tulon (kuva 2, kohta 5) väliin kuvassa 2 esitetyllä tavalla.
3. Irrota veren tuloletkun liittimen suojatulppa (kuva 2, kohta 3a).
4. Liitä asianmukainen letku laitteen tuloletkun liittimeen aseptista tekniikkaa käyttäen, jotta laitteen steriiliys ei vaarannu.
5. Irrota veren poistoletkun liittimen suojatulppa (kuva 2, kohta 3b).
6. Liitä asianmukainen letku laitteen poistoletkun liittimeen aseptista tekniikkaa käyttäen, jotta laitteen steriiliys ei vaarannu.



Kuva 2

Kuvaviitteet:

- | | | |
|-------------------------------|---|-------------------------------|
| 1. Laskimosäiliö | 3c. HTF:n tuloletkun liitin | 5b. Veren poistoletkun liitin |
| 2. Valtimopumppu | 3d. HTF:n poistoletkun liitin | 5c. Veden tuloletkun liitin |
| 3. Lämmönvaihdin | 4. Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaite | 5d. Veden poistoletkun liitin |
| 3a. Veren tuloletkun liitin | 5. Oksygenaattori | 6. Valtimoletku |
| 3b. Veren poistoletkun liitin | 5a. Veren tuloletkun liitin | |

G. LAITTEEN ESITÄYTTÖ

G.1. PIIRIN ESITÄYTTÖ



HUOMIO

1. Aloita laitteen esitäyttö tasaisella virtausnopeudella 40–50 ml/min.
2. Kun poistoletkun liittimestä virtaa nestettä, esitäytön virtaus voidaan nostaa arvoon, joka on yhteensopiva käytetyn laitteen kanssa (katso kohta D, taulukko 1).

G.2. ILMAKUPLIEN POISTO



HUOMIO

- Ilmakuplat voidaan poistaa tehokkaimmin kierrättämällä nestettä piirissä suurella nopeudella, jos piiri tämän sallii.
- Laitteen on oltava kierrätyksen aikana pystysuorassa asennossa (veren tulo IN alhaalla ja veren poisto OUT ylhäällä).
- Älä käytä ilmakuplien poistossa tarkoitukseen sopimattomia työkaluja, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta ja muuttaa sen toimintaa.

1. Helpota ilman poistumista suuntaamalla se poistoa kohti ja pitämällä poisti aina ylöspäin.
2. Tätä toimenpidettä on jatkettava muutaman minuutin ajan. Toimenpide on onnistunut, kun veren poistoletkun liittimestä ei tule enää ilmakuplia.

H. LAITTEEN KÄYTTÖ JA IRROTUS



HUOMIO

- Jotta potilaaseen ei pääsisi ilmaa, varmista, ettei laitteessa tai piirissä ole ilmaa ja että ne on täytetty asianmukaisesti ennen toimenpiteen aloittamista. Suosittelemme valtimoveren suodattimen käyttöä laitteen alaosassa.
- Varmista silmämääräisesti, että kaikki ilma on poistettu piiristä.
- Tarkista huolellisesti, ettei piirissä ole tukoksia ennen kehonulkoisen verenkierron käynnistämistä.
- Jos havaitset vuotoja tai muita vikoja, poista laite käytöstä näissä käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laitteen pitkäkestoinen käyttö stationaarisella virtauksella saattaa johtaa hyytymien muodostumiseen.

H.1. LAITTEEN KÄYTTÖ TOIMENPITEEN AIKANA



HUOMIO

- Valvo veren lämpötilaa toimenpiteen aikana.
- Valvo HTF-liuoksen lämpötilaa toimenpiteen aikana. Katso tarkemmat ohjeet Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaasta.

H.2. LAITTEEN POISTAMINEN KÄYTTÖSTÄ



HUOMIO

- Poista laite käytöstä toimenpiteen jälkeen ja hävitä se kohdassa A annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos laite on palautettava, toimi kohdan K ohjeiden mukaisesti.
1. Tyhjennä HTF-piiri Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
 2. Irrota Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen letkut.
 3. Irrota laite Spectrum Medicalin toimittamasta pidikkeestä.
 4. Irrota laite piiristä.

I. LAITTEEN VAIHTO



HUOMIO

Kun laitetta on käytetty kuuden tunnin ajan tai jos perfuusiosta vastaava henkilö arvioi, että potilaan turvallisuus on vaarantunut (laitteen puutteellinen suorituskyky, HTF-kammion tai verikammion eheyden heikentyminen jne.), vaihda laite alla esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

- Jos laite on vaihdettava kehonulkoisen verenkierron tuen aikana, arvioi vaihdon mahdollisesti potilaalle aiheuttamat riskit ennen vaihtoa.
 - Älä koskaan irrota letkuja piirin ollessa paineistettuna.
 - Suorita laitteelle huolellinen silmämääräinen tarkistus ennen vaihtoa.
 - Sulje laskimo- ja valtimoletkut ennen kuin jatkat laitteen vaihtoa.
 - Jos laite on palautettava, toimi kohdan K ohjeiden mukaisesti.
1. Tyhjennä HTF-piiri Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
 2. Irrota Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen letkut.
 3. Poista uusi laite ulkopakkauksestaan ja steriilistä pakkauksestaan ja tarkista sen eheys.
 4. Pysäytä pumppu Spectrum Medicalin Quantum HLM -sydänkeuhkokoneen käyttöoppaan (Quantum Pump Console -konsolin käyttöoppaan) ohjeiden mukaisesti.
 5. Aseta kaksi puristinta laitteen tulo- ja poistoletkuihin.
 6. Irrota laite Spectrum Medicalin pidikkeestä.
 7. Leikkaa laitteen tulo- ja poistoletkut kahden puristimen välistä siten, että pituus pysyy riittävänä takaisinliittämistä varten.
 8. Kiinnitä uusi laite Spectrum Medicalin pidikkeeseen.
 9. Täytä laitteen HTF-kammio kohdassa F.2 esitetyllä tavalla ja tarkista sen eheys kohdan F.3 ohjeiden mukaisesti.
 10. Käynnistä Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaite.
 11. Liitä veren tuloletku uuden laitteen veren tuloletkun liittimeen ja veren poistoletku uuden laitteen veren poistoletkun liittimeen.
 12. Lukitse tulo- ja poistoletkut liittimiinsä kiinnittämällä ne ulkopuolelta nipusiteillä.
 13. Täytä laite.
 14. Varmista, että laitteessa ei ole ilmaa.
 15. Jos laitteessa on ilmaa, toimi kohdan G.2 ohjeiden mukaisesti.
 16. Avaa poistoletku vasta sen jälkeen, kun olet varmistanut, että laitteessa ei ole ilmaa.
 17. Avaa laskimo- ja valtimoletkut.
 18. Aloita perfuusio.

J. LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET



HUOMIO

- Käyttäjän on noudatettava annettuja varoituksia ja kuvattuja varotoimenpiteitä ja laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Veripiiriin liitännät on tehtävä käyttäen letkuja, joiden halkaisija on yhteensopiva laitteen liittimien halkaisijoiden kanssa taulukon 1 – osa D mukaisesti.

Laitteen käyttö on sallittu yksinomaan seuraavien laitteiden kanssa:

- Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitte.
- Spectrum Medicalin Quantum HLM -sydänkeuhkokone lisävarusteineen.

K. KÄYTETTYJEN LAITTEIDEN PALAUTTAMINEN JA ILMOITUKSET



HUOMIO

- Siirrä aina vialliset lääkinälliset laitteet säilytykseen. Jos laite on lähetettävä tarkistettavaksi, toimi alla esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
- Terveystuotelaikokset ovat velvollisia valmistelemaan ja merkitsemään palautettavat tuotteet lähettämistä varten. Jos palautettava tuote on ollut kosketuksissa potilaan vereen, tuotetta on käsiteltävä ja se on pakattava laitteen käyttömaan voimassa olevien säästösten mukaisesti. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet tarttuville patogeenisille materiaaleille.
- Qura muistuttaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä ilmenneistä vaaratilanteista on ilmoitettava Quralle ja laitteen käyttömaan asiasta vastaaville viranomaisille. Jos käyttäjä ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, käyttäjä voi ilmoittaa asiasta Quralle tai Qura-tuotteiden jakelijalle. Kaikki käyttäjän tärkein pitämät ilmoitukset on raportoitava erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoituksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:
 - tilanteen kuvaus ja – jos olennaista – potilaan tila
 - sen tuotteen tunnistetiedot, jota ilmoitus koskee
 - sen tuotteen eränumero, jota ilmoitus koskee
 - sen tuotteen saatavuus, jota ilmoitus koskee
 - kaikki seikat, joiden käyttäjä arvelee olevan hyödyllisiä ongelman ymmärtämisen kannalta.
- Qura pidättää oikeuden päättää ilmoituksessa kuvatun tuotteen palauttamisesta arviointia varten.

L. RAJOITETTU TAKUU























Rajoitettu takuu täydentää ostajan lakiasäiteisiä oikeuksia. Qura takaa, että tämän lääkinällisen laitteen valmistuksen aikana on suoritettu kaikki kohtuullisesti suoritettavissa olevat varotoimenpiteet, joita voidaan laitteen tyyppi ja käyttötarkoitus huomioiden vaatia. Qura takaa, että sen lääkinällinen laite pystyy toimimaan näissä käyttöohjeissa ilmoitetulla tavalla, kun laitetta käyttää pätevä henkilöstö ja käyttö tapahtuu näissä käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti ja ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. Qura ei voi kuitenkaan taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai hoito ja/tai yksittäisen potilaan henkilökohtaiset fyysiset tai biologiset ominaisuudet vaikuta laitteen suorituskykyyn ja tehokkuuteen tai aiheuta haittoja potilaalle laitteen käyttöohjeiden mukaisesta käytöstä huolimatta. Qura painottaa, että käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava ja että kaikki tarpeelliset varotoimenpiteet on suoritettava laitteen käytön varmistamiseksi. Qura ei ole vastuussa mistään vaaratilanteista, haitoista, menetyksistä, kuluista tai seurauksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen virheellisestä käytöstä tai laitteen peukaloinnista tai laitteeseen tehdyistä muutoksista. Qura toimittaa lääkinällisen laitteen tilalle korvaavan laitteen, jos laite on viallinen myyntintulohetkellä, kun Qura toimittaa sen tai kun laite toimitetaan loppukäyttäjälle, ellei kyseinen vika johdu ostajan tuotteen virheellisestä käsittelystä. Edellä kuvattu takuu korvaa kaikki muut takuut, ilmaistut tai oletetut, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien laitteen myytävyydestä tai toimivuudesta annetut takuut. Kukaan, mukaan lukien kaikki Quran edustajat, kaupanvälittäjät, myyjät tai välittäjät, tai mikään muu teollisuus- tai myyntiorganisaatio ei saa antaa mitään kuvauksia tai takuita tästä laitteesta tässä nimenomaisesti kuvattuja seikkoja lukuun ottamatta. Qura kieltäytyy kaikista tähän rajoitettuun takuuseen ja tietoihin / käyttöohjeisiin tehdyistä muutoksista. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja lupaa erityisesti, että ei esitä mahdollisten erimielisyyksien ilmetessä tai riita-asioissa Quran kanssa vaatimuksia tähän takuuseen kenenkään edustajan, kaupanvälittäjän, myyjän, jakelijan tai muun välittäjän tekemien oletettujen tai todistettujen muutosten tai muokkauksen perusteella. Osapuolten, joita sopimus koskee (vaikka asiaa ei olisi ilmaistu kirjallisesti) ja joille tämä takuu on myönnetty, välinen sopimussuhde sekä siihen liittyvät mahdolliset erimielisyydet sekä tätä takuuta koskeva suhde tai erimielisyys, sen tulkinta ja toteutus, mitään pois jättämättä ja/tai varaamatta, ovat yksinomaan Italian lain ja tuomiovallan alaisia. Edellä kuvatut riita-asiat ratkaistaan yksinomaan Modenan tuomioistuimessa (Italiassa).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italia
Puhelin: +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. KÄYTETYT SYMBOLIT

	Valmistaja		Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei-pyrogeeninen
	Erätunnus		Vain Yhdysvaltojen markkinoille
	Luettelonumero		Ei sisällä lateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla		Sarjanumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Tämä puoli ylöspäin
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää uudelleen		Pidettävä kuivana
	Lue käyttöohjeet		Suojattava valolta
	Huomio		Avaa tästä
	Direktiivin 93/42/EY mukainen		Määrä

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

REF.	BESKRIVELSE	KODE	BESKRIVELSE
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Standard varmeveksler

INNHOOLD

- A. ADVARSLER
- B. KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
- C. BESKRIVELSE
- D. TEKNISKE EGENSKAPER
- E. TILTENKT BRUK
- F. FORBEREDELSE OG OPPSETT AV ENHET
- G. PROSEDYRE FOR ENHETSPRIMING
- H. ENHETSBRUK OG -FJERNING
- I. UTSKIFTNING AV ENHET
- J. MEDISINSKE ENHETER SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED ENHETEN
- K. RETUR AV BRUKTE ENHETER OG VARSLER
- L. BEGRENSET GARANTI
- M. BENYTTETE SYMBOLER

A. ADVARSLER



FORSIKTIGHET

- Les instruksjonene nøye før bruk.
- Enheten må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. QURA kan ikke holdes ansvarlig for skader som følge av feil bruk; brukeren er eneansvarlig for feil bruk eller annen bruk enn det som er angitt.
- Enheten må bare brukes av personell med tilstrekkelig opplæring og kvalifikasjon.
- Enheten er sterilisert med etylenoksyd og selges STERIL. Sterilitet garanteres bare når pakken er intakt. Ikke bruk enheten hvis pakken er skadet, tuklet med, åpen eller våt.
- Inspiser enheten og kontroller den nøye før bruk. Upassende transport- og/eller lagringsbetingelser som ikke er i samsvar med instruksjonene, kan ha skadet produktet.
- Skjør, behandles forsiktig.
- Skal holdes tørr. Skal lagres på et tørt sted mellom 0 °C og 60 °C.
- Engangsprodukt som bare skal brukes én gang og på én enkelt pasient. Gjenbruk (på samme person eller på andre pasienter) kan føre til kryssforurensning, infeksjon og sepsis etter at enheten kommer i kontakt med blod/kroppsvæsker eller andre stoffer som infunderes i pasienten under prosedyren. Gjenbruk av produktet kan også svekke dets egenskaper når det gjelder tyelse og sikkerhet.
- Skal ikke gjenbrukes, brukes til ytterligere behandling eller rengjøres for gjenbruk.
- Enheten er lateks- og ftalatfri.
- Enheten er giftfri og ikke-pyrogen.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Ikke bruk enheten etter denne datoen.
- For å unngå kontaminering av produktet, må enheten brukes umiddelbart etter åpning av den sterile emballasjen og håndteres aseptisk.
- Enheten må bare brukes i kombinasjon med medisinsk utstyr som er oppført i avsnitt J «Medisinsk utstyr som skal brukes sammen med enheten» i denne bruksanvisningen. Les brukerhåndbøkene for medisinsk utstyr som er oppført i avsnitt J nøye før du bruker enheten.
- Ikke la alkohol, alkoholbaserte væsker, etere, halogenerte væsker (for eksempel halotan) eller etsende løsningsmidler (for eksempel aceton) komme i kontakt med enheten. Dette vil føre til skade som forringer enhetens integritet og funksjonalitet.
- Tilkoblingslangene må være riktig tilkoblet for å forhindre knekk eller tetning av røret, noe som kan føre til en reduksjon av blodstrøm og/eller en økning av kretstrykk.
- Det anbefales å feste rørene eksternt på sildebeinkontaktene på enheten ved hjelp av kabelbindere.
- Overvåk perfusjonen kontinuerlig og nøye.
- En reserveenhet må alltid være tilgjengelig under prosedyren.
- Følg en antikoagulasjonsprotokoll og overvåk antikoagulasjonen under hele prosedyren. Fordelen med å bruke en ekstrakorporal støtte må imidlertid evalueres mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og må støttes av en medisinsk resept.
- Overvåk pasienten og enheten ofte; ikke la enheten være uten tilsyn under drift.
- Etter bruk må du kassere enheten i samsvar med gjeldende forskrifter som er gjeldende i brukslandet.
- Ved funksjonsfeil må du alltid bevare den defekte enheten og følge instruksjonene gitt i avsnitt J «Retur av brukte enheter og varsler» hvis den må returneres.
- For ytterligere informasjon og/eller i tilfelle klage, kontakt Qura S.r.l. eller distributøren av Qura-produktet.

B. KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Enheden må ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte bruken. Brukeren er ansvarlig for all annen bruk enn den tiltenkte. Følgende bivirkninger er mulige: allergisk reaksjon, blødning, blodtoksisitet, emboli, overdreven aktivering av blodkomponenter, blødning, feber, hemolyse, hyperkapnia og acidose, hypotensjon, hypovolemi, hypoksi, kompromittert pasienttemperaturkontroll, infeksjon, neurologisk dysfunksjon og hjerneslag, organdysfunksjon, nyresvikt, reproduksjonsskade hos mannlige neonatale og pediatriske pasienter, luftveis- og lungeproblemer, sepsis, sterilitet, trombose, toksemi, kreftfremkallende egenskaper, mutagenisitet, sensibilisering, cytotoksisitet, vaskulær skade, død.

C. BESKRIVELSE

Varmeveksleren (fig. 1) muliggjør oppvarming/avkjøling av blodet under den ekstrakorporale sirkulasjonen. Enheden er tilgjengelig i versjonene som er oppført i tabell 1 – avsnitt D. Enheten selges steril i en blisterpakning i en boks med fire enheter. Alle enhetens overflater i kontakt med blod behandles med et fosforylkolinbasert biokompatibelt belegg. Kontakt med blod i mer enn seks timer er ikke tillatt. Enheden er designet for å bli drevet av varmekjølere som bruker en glykolbasert varmeoverføringsvæske (HTF). Enheden må brukes i kombinasjon med medisinsk utstyr som er oppført i avsnitt J i denne bruksanvisningen.

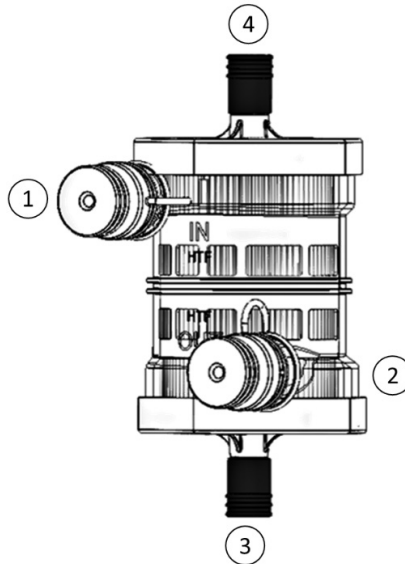


Fig. 1

Referanser:

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1. HTF-innløpskontakt | 3. Blodinnløpskontakt |
| 2. HTF-utløpskontakt | 4. Blodutløpskontakt |

D. TEKNISKE EGENSKAPER

Egenskaper	KODE				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	Høy strømnng	Medium strømnng	Lav strømnng	Lav strømnng	
Blodkontaktmaterialer	Polykarbonat AISI 304 plate i rustfritt stål Epoksyharpiks Belegg: fosforykolin				
Maksimum driftstrykk – Blodside	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi				
Maksimum driftstrykk – HTF-side	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi				
Maksimum forsyningstemperatur i HTF-kammer	42 °C				
Statisk primingsvolum (ml)	55	22	11	11	
Utvexlingsoverflateområde (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028	
Maksimal blodstrøm (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0	
Tilkoblinger – Blodside	INN UT	9,525 mm 9,525 mm	6,35 mm 6,35 mm	4,76 mm 4,76 mm	6,35 mm 6,35 mm
Tilkoblinger – HTF-side (innløp/utløp)		CPC HFC-profil	CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil

Tabell 1

E. TILTENKT BRUK

Standard varmeveksler er designet for å varme opp / avkjøle blod under kirurgiske prosedyrer som krever ekstrakorporal sirkulasjon og kardiopulmonal bypass i perioder på maks seks timer. Enheten er også indikert for bruk i ekstrakorporale støttesystemer (i perioder på ikke mer enn seks timer) som ikke krever kardiopulmonal bypass (f.eks. valvuloplastikk, kirurgi av vena cava og aorta, levertransplantasjoner).

F. FORBEREDELSE OG OPPSETT AV ENHET



FORSIKTIGHET

- En reserveenhet må alltid være tilgjengelig under ekstrakorporal sirkulasjon.
- Kontroller at O-ringen er plassert på HTF-kontaktene (ref. 3c og 3d på fig. 2).
- Enheten er designet for å brukes bare med den dedikerte holderen levert av Spectrum Medical.
- Under oppsett av kretsen og før du starter ekstrakorporal sirkulasjon, må du kontrollere at de medisinske reserveenhetene og tilbehøret angitt i håndboken til de medisinske enhetene oppført i avsnitt J er tilgjengelige.
- Vær forsiktig så du ikke skader kontaktene når du kobler til rørene.
- Følg en passende blodantiokoagulasjonsprotokoll før og under prosedyren.
- ACT (aktivert koagulasjonstid)-verdien må alltid være slik at den garanterer antikoagulasjon tilpasset prosedyren.

F.1. KLARGJØRE VARMEKJØLEREN



FORSIKTIGHET

- Trykket i HTF-løsningen inne i enheten må ikke overstige verdien angitt i tabell 1 – avsnitt D.
- Varmevekslerens temperatur må ikke overstige verdien som er angitt i tabell 1 – avsnitt D.

1. Klargjør hurtigkoblingsrørene som følger med Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.

F.2. INSTALLERE VARMEVEKSLEREN

1. Fjern enheten fra den sterile emballasjen.
2. Monter enheten på den dedikerte holderen levert av Spectrum Medical. For mer informasjon, se bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum HLM-hjerte-lungemaskin (Quantum Pump Console User Guide).
3. Forsikre deg om at enheten er ordentlig festet til holderen.
4. Fjern beskyttelsestettene fra kontaktene på HTF-siden av enheten (ref. 3c og 3d på fig. 2).
5. Koble rørene til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren (ref. 4 i fig. 2) til enheten (ref. 3c og 3d i fig. 2) ved hjelp av hurtigkoblingskontaktene (hunn).

F.3. SJEKKE ENHETENS INTEGRITET

1. Start primingen av HTF-kretsen ved å følge instruksjonene gitt i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
2. Enhetens integritet er garantert hvis:
 - det er ingen HTF-løsningslekkasjer fra løsningskammeret til det ytre miljøet;
 - det er ingen HTF-løsningslekkasjer i blod-kammeret.

F.4. KOBLING AV VARMEVEKSLEREN TIL DEN EKSTRAKORPORALE KRETSEN



FORSIKTIGHET

- **Maksimalt trykk i blodkammeret må ikke overstige verdien angitt i tabell 1 – avsnitt D.**
 - **Bruk bare rør med dimensjoner kompatible med blodinnløps-/utløpskontaktene på enheten (se tabell 1).**
1. Koble enheten til den ekstrakorporale kretsen som vist i figur 2.
 2. Plasser enheten mellom den arterielle pumpen (ref. 2 i fig. 2) og oksygenatorinnløpet (ref. 5 i fig. 2) som vist i fig. 2.
 3. Fjern beskyttelseshetten fra blodinnløpskontakten (ref. 3a i fig. 2).
 4. Koble det aktuelle røret til innløpsporten på enheten ved bruk av aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet.
 5. Fjern beskyttelseshetten fra blodutløpskontakten (ref. 3b i fig. 2).
 6. Koble det aktuelle røret til utløpsporten på enheten ved bruk av aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet.

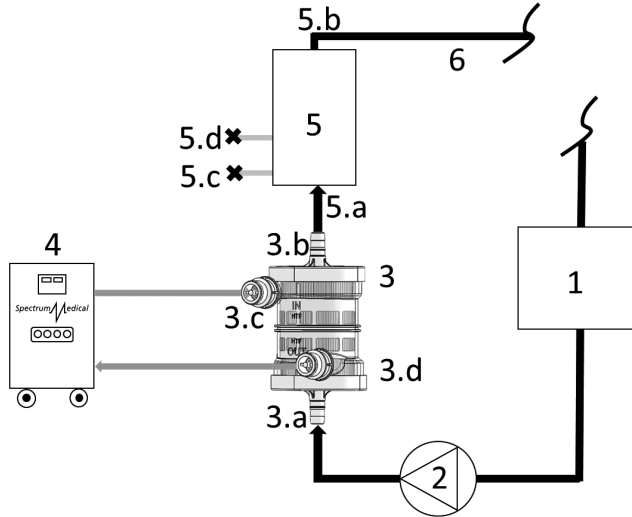


Fig. 2

Referanser:

- | | | |
|--------------------------|---|------------------------|
| 1. Venøst reservoar | 3c. HTF-innløpskontakt | 5b. Blodutløpskontakt |
| 2. Arteriell pumpe | 3d. HTF-utløpskontakt | 5c. Vanninnløpskontakt |
| 3. Standard varmeveksler | 4. Quantum Heater-Cooler System – Varmekjøler | 5d. Vannutløpskontakt |
| 3a. Blodinnløpskontakt | 5. Oksygenator | 6. Arteriell slange |
| 3b. Blodutløpskontakt | 5a. Blodinnløpskontakt | |

G. **PROSEDYRE FOR ENHETSPRIMING**

G.1. PRIMING AV KRETSEN



FORSIKTIGHET

1. Start primingen av enheten ved en konstant strømming på 40–50 ml/min.
2. Så snart væsken strømmer fra utløpskontakten, kan primingsstrømmen økes til en verdi som er kompatibel med størrelsen på den benyttede enheten (se tabell 1 – avsnitt D).

G.2. FJERNE LUFTBOBLER



FORSIKTIGHET

- Den mest effektive teknikken for å fjerne luftbobler er å resirkulere væske ved en høy strømming i en krets som tillater denne driftshandlingen.
- Enheten må under resirkulasjonen holdes i vertikal posisjon (dvs. Blod INN på bunnen og Blod UT på toppen).
- Ikke bruk upassende verktøy til å fjerne luftbobler, da det kan både skade enheten og endre driften av den.

1. Tilrettelegg for luftfjerning mot utløpet og alltid hold utløpet vendt oppover.
2. Denne driftshandlingen må utføres i et par minutter. Driftshandlingen er vellykket når ingen flere luftbobler kommer ut av blodutløpskontakten.

H. ENHETSBRUK OG -FJERNING



FORSIKTIGHET

- For å redusere risikoen for at luft når pasienten, må du forsikre deg om at enheten og kretsen er foruten luft, og kontroller at de er tilstrekkelig fylte før du starter prosedyren. Vi anbefaler bruk av et arteriefilter nedstrøms for enheten.
- Kontroller at all luften er fjernet fra kretsen visuelt.
- Sjekk nøye fraværet av potensielle okklusjoner i kretsen før du starter ekstrakorporal sirkulasjon.
- I tilfelle lekkasjer eller andre feil, fjern enheten som angitt i denne bruksanvisningen.
- Langvarig bruk av enheten med stasjonær strømning kan føre til dannelse av blodpropp.

H.1. BRUKE ENHETEN UNDER PROSEDYREN



FORSIKTIGHET

- Overvåk blodtemperaturen under prosedyren.
- Overvåk HTF-løsningstemperaturen under prosedyren. For mer informasjon, se bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.

H.2. FJERNE ENHETEN



FORSIKTIGHET

- Fjern og kasser enheten etter hver prosedyre som angitt i avsnitt A. Følg instruksjonene gitt i avsnitt K hvis du må returnere brukte enheter.
1. Tøm HTF-kretsen ved å følge instruksjonene angitt i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
 2. Koble fra rørene på Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
 3. Fjern enheten fra den dedikerte holderen levert av Spectrum Medical.
 4. Fjern enheten fra kretsen.

I. UTSKIFTNING AV ENHET



FORSIKTIGHET

Etter seks timers bruk eller hvis det oppstår situasjoner som, basert på vurderingen til den som er ansvarlig for perfusjonen, kompromitterer sikkerhetsforholdene for pasienten (utilstrekkelig ytelse, tap av integriteten til HTF-kammeret eller kardioplegisk løsning-kammeret, etc.), fortsett som følger for å erstatte enheten.

- Hvis enheten må byttes ut under sirkulasjonsstøtte, må du vurdere den potensielle risikoen for pasienten før du bytter ut enheten.
- Koble aldri fra slangene hvis kretsen er trykksatt.
- Inspiser enheten og kontroller den nøye før du erstatter den.
- Klem de venøse og arterielle slangene før du fortsetter med utskifting av enheten.
- Følg instruksjonene gitt i avsnitt K hvis du må returnere enheten.

1. Tøm HTF-kretsen ved å følge instruksjonene angitt i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
2. Koble fra rørene på Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
3. Fjern den nye enheten fra ytteremballasjen, deretter fra den sterile emballasjen og sjekk dens integritet.
4. Stopp pumpen ved å følge instruksjonene i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum HLM-hjerte-lungemaskinen (Quantum Pump Console User Guide).
5. Plasser to klemmer på både innløps- og utløpsblodslangen til enheten.
6. Fjern enheten fra den dedikerte Spectrum Medical-holderen.
7. Kutt enhetens inn- og utløpsslanger på punktet mellom de to klemmene, mens du sikrer tilstrekkelige lengder for ny tilkobling.
8. Posisjoner den nye enheten på den dedikerte Spectrum Medical-holderen.
9. Fyll HTF-kammeret på enheten som beskrevet i avsnitt F.2, og sjekk integriteten som beskrevet i avsnitt F.3.
10. Start Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
11. Koble blodinnløpsslangen til blodinnløpskontakten og blodutløpsslangen til blodutløpskontakten til den nye enheten.
12. Bruk kabelbindere til å låse inn- og utløpsrørene eksternt på de respektive kontaktene til enheten.
13. Fyll enheten.
14. Kontroller at enheten er fri for luft.
15. Følg instruksjonene gitt i avsnitt G.2 hvis det eksisterer luft i enheten.
16. Åpne utløpsslangen kun etter å ha kontrollert at enheten er fri for luft.
17. Åpn de venøse og arterielle slangene.
18. Gjenoppta perfusjonen.

J. MEDISINSKE ENHETER SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED ENHETEN



FORSIKTIGHET

- Brukeren må respektere advarslene og forholdsreglene, og følge bruksanvisningen som følger med enheten.
- Blodkretstilkoblingene må utføres ved å bruke rør med en diameter kompatibel med dimensjonene til kontaktene på enheten i samsvar med tabell 1 – avsnitt D.

Enheten er kvalifisert til å brukes utelukkende med:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
- Spectrum Medical Quantum HLM-hjerte-lungemaskinen og tilbehør.

K. RETUR AV BRUKTE ENHETER OG VARSLER



FORSIKTIGHET

- Bevar alltid eventuelle defekte medisinske enheter. Følg instruksjonene nedenfor hvis enhetene må sendes for undersøkelse.
- Helseinstitusjoner har ansvaret for å klargjøre og identifisere produktene for returforsendelser. Hvis produktet som skal returneres har vært i kontakt med pasientens blod, må det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med bestemmelsene i lovgivningen som gjelder i brukslandet. Ikke send produkter som er forurenset med smittsomme sykdomsfremkallende stoffer.
- Qura understreker viktigheten av å rapportere enhver oppstått hendelse med enheten til Qura og den kompetente myndigheten i fylket der produktet ble brukt. Hvis brukeren er misfornøyd med noe relatert til produktets kvalitet, kan brukeren varsle Qura eller distributøren av Qura-produktet. Alle varsler som anses kritiske av brukeren, må rapporteres med spesiell omhu og hast. Her nedenfor finner du minimumsinformasjonen du må oppgi:
 - grundig beskrivelse av hendelsen og, hvis relevant, pasientens tilstand;
 - identifikasjon av det involverte produktet;
 - partinummeret til det involverte produktet;
 - tilgjengeligheten av det involverte produktet;
 - alle indikasjoner brukeren anser som nyttige for å forstå opprinnelsen til misnøyen.
- Qura forbeholder seg retten til å autorisere retur av produktet involvert i varslingen for vurdering.

L. BEGRENSET GARANTI


















Denne begrensede garantien kommer i tillegg til eventuelle lovbestemte rettigheter kjøperen har i henhold til gjeldende lov. Qura garanterer at alle rimelige forholdsregler er iverksatt under produksjonen av denne medisinske enheten, som det kreves av enhetens art og dens tilsktede bruk. Qura garanterer den medisinske enheten kan fungere som angitt i denne bruksanvisningen når den brukes i samsvar med det som er spesifisert i bruksanvisningen av kvalifisert personell og innen utløpsdatoen angitt på emballasjen. Qura kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke enheten på riktig måte, og at feil diagnose eller terapi og/eller de spesielle fysiske og biologiske egenskapene til en individuell pasient ikke påvirker ytelsen og effektiviteten til enheten eller forårsaker skadelige konsekvenser for pasienten, selv om de spesifiserte bruksanvisningene er etterfulgt. Selv om vi understreker behovet for å overholde bruksanvisningen strengt, og å iverksette alle forhåndsregler som er nødvendige for korrekt bruk av enheten, kan Qura derfor ikke påta seg noe ansvar for hendelser, skader, tap, utgifter eller konsekvenser som oppstår direkte eller indirekte fra feil bruk av, tukling med, eller modifikasjoner av denne enheten. Qura vil erstatte den medisinske enheten hvis den er defekt på markedsføringstidspunktet eller mens den blir sendt av Qura frem til leveringstidspunktet til den endelige brukeren, med mindre en slik feil er forårsaket av feilbehandling av kjøperen. Ovennevnte erstatter alle andre garantier, eksplisitte eller implisitte, skriftlige eller muntlige, inkludert garantier for salgbarhet og/eller funksjonalitet. Ingen personer, inkludert noen representant, agent, forhandler, distributør eller formidler av Qura eller noen annen industriell eller kommersiell organisasjon har autorisasjon til å gi noen representasjoner eller garantier angående denne medisinske enheten, bortsett fra det som er uttrykkelig angitt heri. Qura fraskriver seg eventuelle variasjoner av denne begrensede garantien og av informasjonen/bruksanvisningen som eksplisitt er beskrevet heri. Kjøperen forplikter seg til å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og samtykker spesielt i tilfelle tvist eller retts tvist med Qura til ikke å stille krav basert på påståtte eller påviste endringer av denne begrensede garantien av noen representant, agent, forhandler, distributør eller annen formidler. Forholdet mellom partene angående kontrakten (selv om det ikke er angitt skriftlig) som denne garantien er utstedt til, samt enhver tvist relatert til den eller på noen måte knyttet til den, samt ethvert forhold eller tvist om denne garantien, dens tolkning og utførelse, ingenting ekskludert og/eller forbeholdt, er utelukkende styrt av italiensk lov og jurisdiksjon. Retten som er oppnevnt i tilfelle ovennevnte tvister, skal utelukkende være Domstolen i Modena (Italia).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italia
Tlf. +39 0535-180305
www.quramed.com



M. BENYTTETE SYMBOLER

	Produsent		Temperaturgrense
	Utløpsdato		Pyrogenfri
LOT	Lotkode	! USA	Eksklusivt for det amerikanske markedet
REF	Katalognummer		Lateksfri
STERILEEO	Sterilisert med etylenoksyd	SN	Serienummer
	Skal ikke resteriliseres		Denne siden opp
	Skal ikke brukes hvis pakken ikke er intakt		Skjør, behandles forsiktig
	Skal ikke gjenbrukes		Skal holdes tørr
	Les bruksanvisningen		Skal holdes unna lys
	Forsiktighet		Åpne her
	Overholder direktiv 93/42/EF		Mengde

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

REF	POPIS	KÓD	POPIS
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Teplný výměník standard

OBSAH

- A. UPOZORNĚNÍ
- B. KONTRAIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY
- C. POPIS
- D. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY
- E. ÚČEL POUŽITÍ
- F. PŘÍPRAVA A MONTÁŽ ZAŘÍZENÍ
- G. POSTUP PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ
- H. POUŽITÍ A ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ
- I. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ
- J. ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTŘEDKY K POUŽITÍ SE ZAŘÍZENÍM
- K. VRÁCENÍ POUŽITÝCH ZAŘÍZENÍ A HLÁŠENÍ
- L. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY
- M. POUŽITÉ SYMBOLY

A. UPOZORNĚNÍ



POZOR

- Před použitím si pozorně přečtěte návod.
- Zařízení musí být používáno podle tohoto návodu k obsluze. Společnost QURA nenes odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím; uživatel je proto plně zodpovědný za jakékoli nesprávné použití nebo použití odlišné od předpokládaného.
- Zařízení může být používáno pouze řádně vyškoleným a kvalifikovaným personálem.
- Zařízení se uvádí na trh STERILNÍ, sterilizované ethylenoxidem. Sterilita je zaručena pouze u neporušeného obalu. Nepoužívejte zařízení, pokud je obal poškozený, porušený, otevřený nebo vlhký.
- Před použitím výrobek vizuálně prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Podmínky přepravy a/nebo skladování, které nesplňují předepsané požadavky, by mohly způsobit poškození výrobku.
- Křehký, manipulujte s ním opatrně.
- Chraňte před vlhkostí. Skladujte na suchém místě mezi 0°C/32°F a 60°C/140°F.
- Výrobek je k jednorázovému použití, lze jej použít pouze jednou a pro jednoho pacienta. Další použití (u stejného subjektu nebo u jiných pacientů) by mohlo vést ke křížové kontaminaci, infekcím a sepsi po kontaktu zařízení s krví/tělními tekutinami a látkami, které byly případně pacientovi během postupu infundovány. Kromě toho by opětovné použití výrobku mohlo ohrozit jeho vlastnosti co se týče výkonu a bezpečnosti
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nevystavujte dalšímu zpracování ani nečistěte pro další použití.
- Zařízení neobsahuje latex a ftaláty.
- Zařízení je atoxické a nepyrogenerní.
- Zkontrolujte datum expirace na příslušném štítku. Nepoužívejte zařízení po tomto datu.
- Zařízení musí být použito ihned po otevření sterilního obalu a je třeba s ním manipulovat asepticky, aby se zabránilo možným kontaminacím výrobku.
- Zařízení se smí používat pouze v kombinaci se zdravotnickými prostředky uvedenými v tomto návodu k použití v části J „Zdravotnické prostředky k použití se zařízením“. Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte uživatelské příručky zdravotnických prostředků uvedené v části J.
- Zabraňte kontaktu zařízení s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, etherem, halogenovými tekutinami (jako halotan) nebo korozivními rozpouštědly (jako aceton). To by způsobilo poškození, které by mohlo ohrozit integritu a funkčnost zařízení.
- Připojovací linky musí být řádně připojeny, aby se zabránilo jakémukoli potenciálnímu škrncení nebo okluzi hadičky, které by mohlo vést ke snížení průtoku krve a/nebo ke zvýšení tlaku v okruhu.
- Doporučuje se z vnějšíku zajistit hadičky na konektorech vybavených rybinovým připojením zařízení pomocí zajišťovacích pásek.
- Stále nepřetržitě a pečlivě sledujte perfúzi.
- Během postupu musí být vždy k dispozici náhradní zařízení.
- Postupujte podle antikoagulačního protokolu a během celého postupu sledujte antikoagulaci. Přínos vyplývající z použití mimotělní podpory musí být v každém případě posouzen z hlediska rizika systémové antikoagulace a musí být podložen lékařským předpisem.
- Často sledujte pacienta i zařízení; nenechávejte zařízení bez dozoru, když je v provozu.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v zemi použití.
- V případě poruchy vždy zachovejte vadné zařízení a v případě potřeby je vraťte podle pokynů uvedených v části K „Vrácení použitých zařízení a hlášení“.
- Pro další informace a/nebo v případě reklamace se obraťte na společnost Qura s.r.l. nebo na distributora výrobku Qura.

B. KONTRAINDIKACE A VEDELEJŠÍ ÚČINKY

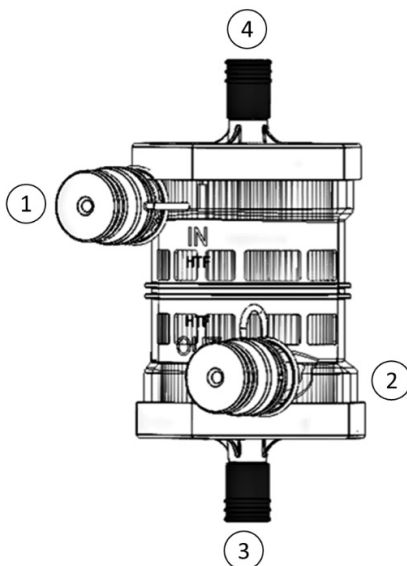
Použití zařízení pro jiné účely, než pro které je určeno, je kontraindikováno. Uživatel je odpovědný za jakékoli jiné než předpokládané použití. Možné nežádoucí účinky: alergická reakce, hemoragie, krevní toxicita, embolie, nadměrná aktivace složek krve, krvácení, horečka, hemolýza, hyperkapnie a acidóza, hypotenze, hypovolémie, hypoxie, zhoršená regulace teploty pacienta, infekce, neurologická dysfunkce a cévní mozková příhoda, dysfunkce orgánů, selhání ledvin, reprodukční poškození u novorozeneckých a dětských pacientů mužského pohlaví, dýchací a plicní problémy, sepse, neplodnost, trombóza, toxémie, karcinogenita, mutagenita, senzibilizace, cytotoxicita, poškození cév, smrt.

C. POPIS

Tepelný výměník (Obr.1) umožňuje ohřev/chlazení krve během mimotělního oběhu. Zařízení je dostupné v provedeních uvedených v Tabulce 1 – část D. Zařízení se prodává sterilní v blistru a v krabičce pro 4 jednotky.

Všechny povrchy zařízení, které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy biokompatibilním povrchem na bázi fosforylcholinu. Není povolen kontakt s krví po dobu delší než 6 hodin. Zařízení je navrženo tak, aby bylo napájeno termocirkulátory, které používají teplotnosnou kapalinu na bázi glykolu HTF (Heat Transfer Fluid).

Zařízení je třeba používat v kombinaci se zdravotnickými prostředky uvedenými v tomto návodu k použití v části J.



Obr.1

Reference:

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. Vstupní konektor HTF | 3. Vstupní konektor krve |
| 2. Výstupní konektor HTF | 4. Výstupní konektor krve |

D. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Charakteristiky	KÓD				
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1	
	High Flow	Medium Flow	Low Flow	Low Flow	
Materiály pro kontakt s krví	Polykarbonát Plech z nerezové oceli AISI 304 Epoxidová pryskyřice Povlak: fosforylcholin				
Maximální provozní tlak – strana krve	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar/ 14,5 psi				
Maximální provozní tlak – strana HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar/ 29 psi				
Maximální teplota napájení sekce HTF	42° C				
Statický plicní objem (ml)	55	22	11	11	
Plocha výměny (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028	
Maximální průtok krve (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0	
Připojení - strana krve					
	IN OUT	3/8" (9.525 mm) 3/8" (9.525 mm)	1/4" (6.35 mm) 1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm) 3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm) 1/4" (6.35 mm)
Připojení - strana HTF (vstup/výstup)		Profil CPC HFC	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC

Tabulka 1

E. ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno k ohřevu/chlazení krve během chirurgických zákroků, které vyžadují mimotělní oběh a kardiopulmonální bypass po maximální dobu 6 hodin.

Zařízení je rovněž vhodné pro použití v mimotělních podpůrných systémech (po dobu nepřesahující 6 hodin), které nevyžadují kardiopulmonální bypass (např. valvuloplastika, chirurgie duté žíly a aorty, transplantace jater).

F. PŘÍPRAVA A MONTÁŽ ZAŘÍZENÍ



POZOR

- Během mimotělního oběhu musí být vždy k dispozici náhradní zařízení.
- Zkontrolujte přítomnost O-kroužku na konektorech HTF (ref. 3c a 3d Obr. 2).
- Zařízení je způsobilé k použití výhradně se zvláštním držákem dodaným společností Spectrum Medical.
- Ve fázi nastavování okruhu a před zahájením mimotělního oběhu zkontrolujte, zda jsou k dispozici náhradní přístroje a příslušenství uvedené v příručce k přístrojům uvedeným v části J.
- Při připojování hadiček dejte pozor, abyste nepoškodili konektory.
- Před postupem a během něho udržujte vhodný krevní antikoagulační protokol.
- Hodnota ACT (doba aktivace koagulace) musí být vždy taková, aby pro daný postup byla zaručena vhodná antikoagulace.

F.1. PŘÍPRAVA TERMOCIRKULÁTORU



POZOR

- Tlak roztoku HTF v zařízení nesmí přesáhnout hodnotu uvedenou v Tabulce 1 – část D.
- Teplota výměníku nesmí přesáhnout hodnotu uvedenou v Tabulce 1 – část D.

1. Připravte si hadičky s rychlospojkou dodané s termocirkulátorem Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.

F.2. INSTALACE VÝMĚNÍKU

1. Vyměňte zařízení ze sterilního obalu.
2. Zasaňte zařízení do speciálního držáku dodaného Spectrum Medical. Více podrobností viz uživatelská příručka srdečního a plicního přístroje Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) od Spectrum Medical.
3. Ujistěte se, že je zařízení pevně utaženo k držáku.
4. Odstraňte ochranná víčka z konektorů na straně HTF zařízení (ref. 3c a 3d Obr. 2).
5. Připojte hadičky termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical (ref. 4 Obr. 2) k zařízení (ref. 3c a 3d Obr. 2) pomocí konektorů s rychlospojkou samicí.

F.3. KONTROLA NEPORUŠENOSTI

1. Spusťte plnění okruhu HTF podle pokynů uvedených v příručce termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
2. Neporušenost zařízení je zaručena:
 - žádným propouštěním roztoku HTF ze svého kompartmentu do vnějšího prostředí;
 - žádným propouštěním roztoku HTF v kompartmentu krve.

F.4. PŘIPOJENÍ VÝMĚNÍKU K MIMOTĚLNÍMU OKRUHU

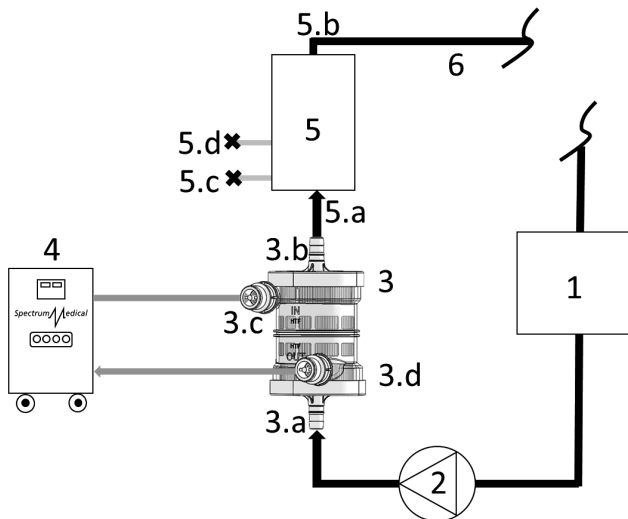


POZOR

Maximální tlak kompartmentu krve nesmí přesáhnout hodnotu uvedenou v Tabulce 1 – část D.

Používejte pouze hadičky o rozměrech kompatibilních s vstupními/výstupními konektory krve zařízení: viz informace v tabulce 1.

1. Připojte zařízení k okruhu mimotělního oběhu podle pokynů na Obr. 2.
2. Umístěte zařízení mezi arteriální pumpu (ref. 2 Obr. 2) a vstup oxygenátoru (ref. 5 Obr. 2) podle pokynů na Obr. 2.
3. Sejměte ochranné víčko ze vstupního konektoru krve (ref. 3a Obr. 2).
4. Připojte příslušnou hadičku ke vstupnímu portu zařízení aseptickou technikou, aby byla zachována sterilita.
5. Sejměte ochranné víčko z výstupního konektoru krve (ref. 3b Obr. 2).
6. Připojte příslušnou hadičku k výstupnímu portu zařízení aseptickou technikou, aby byla zachována sterilita.



Obr. 2.

Reference:

1. Venózní nádrž
2. Arteriální pumpa
3. Tepelný výměník standard
- 3.a. Vstupní konektor krve
- 3.b. Výstupní konektor krve

- 3.c. Připojení vstupu HTF
- 3.d. Připojení výstupu HTF
4. Quantum Heater-Cooler System – Termocirkulátor
5. Oxygenátor
- 5.a. Vstupní konektor krve

- 5.b. Výstupní konektor krve
- 5.c. Vstupní konektor vody
- 5.d. Výstupní konektor vody
6. Arteriální linka

G. POSTUP PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ

G.1. PLNĚNÍ OKRUHU



POZOR

1. Zahajte plnění zařízení s průtokem 40-50 ml/min.
2. Jakmile tekutina vyteče z výstupního konektoru, je možné zvýšit plnicí průtok až na hodnotu kompatibilní s velikostmi použitého zařízení uvedenými v Tabulce 1 - část D.

G.2. VYPRÁZDNĚNÍ VZDUCHU



POZOR

- Nejúčinnější technika vyprazdňování vzduchových bublin zahrnuje recirkulaci tekutiny s vysokým průtokem, a proto je potřeba okruh, který tuto operaci umožňuje.
 - Během recirkulace je třeba zařízení držet svisle (tj. Blood IN dole a Blood OUT nahoře).
 - K odstranění případných vzduchových bublin nepoužívejte nevhodné nástroje, protože by mohly poškodit zařízení a ovlivnit jeho funkci.
1. Usnadněte vyprazdňování vzduchu tím, že ho nasměrujete směrem k výstupu a budete ho stále udržovat orientovaný směrem nahoru.
 2. Tato operace musí trvat několik minut. Indikace úspěšnosti operace je dána tím, že vzduchové bubliny přestanou vycházet z výstupního konektoru krve.

H. POUŽITÍ A ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ



POZOR

- Abyste snížili riziko, že se do těla pacienta dostane vzduch, zkontrolujte, zda se v zařízení a v okruhu nenachází vzduch a před zahájením postupu zkontrolujte, zda byly řádně naplněny. Doporučuje se používat arteriální filtr za zařízením.
- Vizualně zkontrolujte, zda byl z okruhu úplně odstraněn vzduch.
- Před zahájením mimotělního oběhu pečlivě ověřte, zda v okruhu nejsou žádné potenciální okluze.
- V případě netěsností nebo jiných anomálií odstraňte zařízení podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Dlouhodobé používání zařízení se zastaveným průtokem by mohlo způsobit tvorbu sraženin.

H.1. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ BĚHEM POSTUPU



POZOR

- Během postupu sledujte teplotu krve.
- Během postupu sledujte teplotu roztoku HTF. Více podrobností viz uživatelská příručka termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.

H.2. ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ



POZOR

- Zařízení odstraňte a zlikvidujte po každém postupu, podle pokynů v části A. V případě potřeby vrácení použitých zařízení postupujte podle pokynů uvedených v části - K.
 1. Vyprázdněte okruh HTF podle pokynů uvedených v příručce termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 2. Odpojte hadičky termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 3. Odstraňte zařízení ze speciálního držáku dodaného Spectrum Medical.
 4. Odstraňte zařízení z okruhu.

I. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ



POZOR

Po šesti hodinách používání nebo vždy, když nastanou situace, které podle názoru osoby odpovědné za perfúzi ohrožují bezpečnost pacienta (nedostatečný výkon, ztráta integrity kompartmentu HTF nebo kompartmentu krve atd.), zařízení vyměňte podle níže uvedených pokynů.

- Pokud je nutné vyměnit zařízení během podpory oběhu, před jeho výměnou posuďte potenciální rizika pro pacienta.
- Nikdy neodpojujte linky, jestliže je okruh pod tlakem.
- Před použitím před výměnou výrobek vizuálně prohlédněte a pečlivě zkontrolujte.
- Před výměnou zařízení sevřete svorkou venózní a arteriální linku.
- Pokud je nutné zařízení vrátit, postupujte podle pokynů v části K.
 1. Vyprázdněte okruh HTF podle pokynů uvedených v příručce termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 2. Odpojte hadičky termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 3. Vyměňte nové zařízení z vnějšího obalu a ze sterilního obalu a zkontrolujte jeho integritu.
 4. Zastavte pumpu podle pokynů v uživatelské příručce srdečního a plicního přístroje Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) od Spectrum Medical.
 5. Umístěte dvě svorky na vstupní linku krve do zařízení a na výstupní linku krve ze zařízení.
 6. Vyměňte zařízení ze speciálního držáku od Spectrum Medical.
 7. Odřízněte vstupní linku a výstupní linku zařízení v místě mezi dvěma svorkami a dbejte přitom na dodržení příslušných délek pro opětovné připojení.
 8. Umístěte nové zařízení do speciálního držáku od Spectrum Medical.
 9. Naplňte sekci HTF zařízení podle F.2. a proveďte kontrolu neporušenosti podle pokynů uvedených v F.3.
 10. Spusťte termocirkulátor Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 11. Propojte vstupní linku krve se vstupním konektorem krve a výstupní linku krve s výstupním konektorem krve nového zařízení.
 12. Použijte plastové svorky pro vnější zajištění vstupních a výstupních hadiček na příslušných konektorech zařízení.
 13. Naplňte zařízení.
 14. Zkontrolujte, zda se uvnitř zařízení nevyskytuje vzduch.
 15. V případě, že zjistíte přítomnost vzduchu, postupujte podle pokynů uvedených v G.2.
 16. Teprve po ověření nepřítomnosti vzduchových bublin otevřete výstupní linku zařízení.
 17. Otevřete venózní a arteriální linku.
 18. Pokračujte v perfúzi.

J. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY K POUŽITÍ SE ZAŘIŽENÍM



POZOR

- Uživatel je povinen dodržovat varování a bezpečnostní opatření a řídit se návodem k použití dodaným se zařízením.
- Připojení krevního okruhu musí být provedeno hadičkami o průměru kompatibilním s rozměry konektorů umístěných na zařízení podle Tabulky 1 – část D.

Zařízení je způsobilé k použití výhradně s:

- termocirkulátorem Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical;
- srdečním a plicním přístrojem Quantum HLM od Spectrum Medical a příslušenstvím.

K. VRÁČENÍ POUŽITÝCH ZAŘIŽENÍ A HLÁŠENÍ



POZOR

- Vždy zachovejte vadné zdravotnické prostředky. V případě, že bude nutné zařízení odeslat ke zkoumání, postupujte podle níže uvedených pokynů.
- Zdravotnické instituce odpovídají za přípravu a identifikaci výrobků pro zpětné zásilky. Pokud se výrobek, který má být vrácen, dostal do kontaktu s krví pacienta, musí být ošetřen, zabalen a zacházeno s ním v souladu s právními předpisy platnými v zemi, kde byl použit. Neposílejte výrobky kontaminované infekčními patogeny.
- Společnost Qura zdůrazňuje, že je důležité nahlásit jakoukoli havárii, která se vyskytne v souvislosti se zařízením Qura, příslušnému orgánu členského státu, v němž byl výrobek použit. Chce-li uživatel vyjádřit svou nespokojenost s aspekty souvisejícími s kvalitou výrobku, může svou stížnost nahlásit společnosti Qura nebo distributorovi výrobku Qura. Všechna hlášení, která uživatel považuje za kritická, musí být podána zvlášť pečlivě a naléhavě. Níže jsou uvedeny minimální informace, které je třeba uvést:
 - vyčerpávající popis události a stavu pacienta, pokud se ho to týká;
 - identifikaci dotčeného výrobku;
 - číslo šarže dotčeného výrobku;
 - dostupnost dotčeného výrobku;
 - všechny informace, které uživatel považuje za užitečné k pochopení původu nespokojenosti.
- Společnost Qura si vyhrazuje právo povolit vrácení výrobku, který je předmětem hlášení, k prošetření.

L. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY























Tyto Záruční podmínky doplňují práva kupujících uznaná a chráněná platnými zákony. Společnost Qura zaručuje, že při výrobě předmětného zdravotnického prostředku byla dodržena veškerá opatření přiměřená vyplývající z povahy zařízení a z použití, pro které je určeno. Společnost Qura zaručuje, že její zdravotnický prostředek bude fungovat tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití, pokud bude používán v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, kvalifikovaným personálem a do doby expirace vyznačené na obalu. Společnost Qura však nemůže zaručit, aby uživatel používal zařízení správně a ani to, aby nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo konkrétní fyzické a biologické vlastnosti jednotlivých pacientů, i při dodržení stanovených pokynů k použití, nemohly ovlivnit výkon a účinnost zařízení nebo mít škodlivé následky pro pacienta. Proto společnost Qura, i když neustále vyzývá k přísnému dodržování pokynů k použití a k přijetí všech opatření nezbytných pro správné používání zařízení, nenese žádnou odpovědnost za jakékoli havárie, poškození, ztráty, výdaje nebo důsledky, které přímo či nepřímo vyplývají z nesprávného použití, neoprávněné manipulace nebo úprav tohoto zařízení. Společnost Qura se zavazuje vyměnit zdravotnický prostředek, pokud je vadný v okamžiku uvedení na trh nebo, v případě přepravy společností Qura, v době dodání konečnému uživateli, pokud vadu nelze v žádném případě přičíst kupujícímu. Výše uvedené nahrazuje veškeré výslovné či předpokládané zákonné záruky, písemné či ústní, včetně záruk obchodovatelnosti a/nebo funkčnosti. Žádný zástupce, dealer, prodejce nebo zprostředkovatel společnosti Qura nebo jakékoli jiné průmyslové či obchodní organizace není oprávněn vyslovovat jakékoli tvrzení nebo poskytovat další záruky odlišné od záruk výslovně uvedených v těchto Záručních podmínkách. Společnost Qura se zříká jakékoli odpovědnosti za případné změny provedené v Záručních podmínkách a v informacích/pokynech k použití výslovně uvedených v tomto dokumentu. Kupující bere na vědomí ustanovení těchto Podmínek a souhlasí s tím, že v případě sporů nebo právních nároků vůči společnosti Qura nebude uplatňovat domnělé nebo prokázané úpravy a změny provedené kýmkoli v protikladu a/nebo jako dodatek k tomu, co je zde dohodnuto. Vztahy mezi smluvními stranami týkající se smlouvy (i nepodepsané písemně), pro níž je tato záruka vydána, jakož i jakýkoli spor s ní související nebo v každém případě se jí týkající, stejně jako jakýkoli vztah nebo případný spor týkající se této záruky, jejího výkladu a provedení, s tím, že nic není vyloučeno a/nebo vyhrazeno, se řídí výhradně italskými právními předpisy a jurisdikcí. Soudem zvoleným pro výše uvedené možné spory bude výhradně soud v Modeně (Itálie).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MODENA) Itálie
Tel. +39 0535 1803050
www.quramed.com



M. POUŽITÉ SYMBOLY

	Výrobce		Teplotní limit
	Datum expirace		Nepyrogní
	Kód šarže		Výhradně pro americký trh
	Číslo katalogu		Není vyrobeno z přírodního latexu.
	Sterilizováno ethylenoxidem		Sériové číslo.
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Tato část směřuje nahoru
	Nepoužívejte, pokud obal není neporušený		Křehké, zacházejte opatrně
	Nepoužívejte znovu		Udržujte v suchu
	Řiďte se návodem k použití		Chraňte před světlem
	Pozor		Otevřít zde
	Shoda se směrnicí 93/42/ES		Množství

Quantum PureFlow Standard Heat Exchangers

HX-S

ODN.	OPIS	KOD	OPIS
HX55V-S0	Standard Heat Exchanger High Flow 3/8	HX11V-S0	Standard Heat Exchanger Low Flow 3/16
HX22V-S0	Standard Heat Exchanger Medium Flow 1/4	HX11V-S1	Standard Heat Exchanger Low Flow 1/4

Standardowy wymiennik ciepła

SPIS TREŚCI

- A. OSTRZEŻENIA
- B. PRZECIWIWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
- C. OPIS
- D. PARAMETRY TECHNICZNE
- E. PRZEZNACZENIE
- F. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ URZĄDZENIA
- G. PROCES NAPEŁNIANIA URZĄDZENIA
- H. UŻYTKOWANIE I USUWANIE URZĄDZENIA
- I. WYMIANA URZĄDZENIA
- J. WYROBY MEDYCZNE STOSOWANE WRAZ Z URZĄDZENIEM
- K. ZWROT UŻYWANYCH URZĄDZEŃ I DOKONYWANIE ZGŁOSZEŃ
- L. WARUNKI GWARANCJI
- M. UŻYTE SYMBOLE

A. OSTRZEŻENIA



UWAGA

- Przed użyciem uważnie przeczytać niniejsze instrukcje.
- Z urządzenia należy korzystać zgodnie z niniejszymi instrukcjami dotyczącymi użytkowania. QURA rzeka się wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikłe z nieprawidłowego użytkowania; użytkownik jest zatem w pełni odpowiedzialny za wszelkie przypadki niewłaściwego lub innego niż przewidziano sposobu użytkowania.
- Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Urządzenie jest wprowadzane na rynek w stanie STERYLNYM, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Sterylność jest zagwarantowana wyłącznie dla nienaruszonego opakowania. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest zniszczone, naruszone, otwarte lub zamknięte.
- Przed użyciem dokonać kontroli wzrokowej i uważnie sprawdzić cały produkt. Warunki transportu i/lub składowania niezgodne z przepisami mogą doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- Ostrożnie, nie rzucać.
- Chronić przed wilgocią. Przechowywać w miejscu suchym w temperaturze od 0°C/32°F do 60°C/140°F.
- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku i tylko u jednego pacjenta. Późniejsze użycie (u tego samego bądź innych pacjentów) może doprowadzić do skażenia krzyżowego, infekcji i sepsy w wyniku kontaktu urządzenia z krwią/płynami ustrojowymi oraz wszelkimi substancjami podawanymi pacjentowi w postaci wlewu podczas procedury. Ponadto ponowne użycie produktu może mieć negatywny wpływ na jego charakterystykę pod względem wydajności i bezpieczeństwa.
- Nie sterylizować ponownie, nie poddawać innym zabiegom ani nie myć w celu późniejszego użycia.
- Urządzenie nie zawiera lateksu ani ftalanów.
- Urządzenie jest nietoksyczne i apirogenne.
- Skontrolować datę ważności podaną na etykiecie. Nie używać urządzenia po upływie wskazanej daty ważności.
- Z urządzenia należy korzystać niezwłocznie po otwarciu sterylnego opakowania i obchodzić się z nim zgodnie z zasadami techniki aseptycznej, aby uniknąć możliwego skażenia produktu.
- Urządzenie może być wykorzystywane wyłącznie w połączeniu z wyrobami medycznymi wymienionymi w niniejszych instrukcjach dotyczących użytkowania w rozdziale J „Wyroby medyczne stosowane wraz z urządzeniem”. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcje użycia wyrobów medycznych wymienionych w rozdziale J.
- Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholami, płynami na bazie alkoholu, eterem, cieczami zawierającymi halogeny (jak halotany) lub rozpuszczalnikami o działaniu korozyjnym (jak aceton). Mogłoby to doprowadzić do powstania szkód mających wpływ na integralność i działanie urządzenia.
- Przewody połączeniowe muszą zostać odpowiednio podłączone, aby zapobiegać tworzeniu się przewężeń i zatykaniu się rury, co z kolei mogłoby doprowadzić do zmniejszenia przepływu krwi i/lub wzrostu ciśnienia w obwodzie.
- Zaleca się, aby rurki na szybkozłączkach urządzenia zostały zabezpieczone z zewnątrz przy pomocy opasek zaciskowych.
- Zawsze prowadzić stały i uważny proces monitorowania perfuzji.
- Podczas procedury zawsze musi być dostępne urządzenie zapasowe.
- Postępować zgodnie z protokołem leczenia przeciwzakrzepowego i prowadzić monitoring antykoagulacji przez cały czas trwania procedury. Należy dokonać oceny korzyści wynikających ze stosowania pozaustrojowego systemu wspomagania oraz ryzyka płynącego z ogólnoustrojowego leczenia przeciwzakrzepowego, a samo leczenie musi być prowadzone na podstawie zaleceń lekarza.
- Często monitorować zarówno pacjenta, jak i samo urządzenie; nie pozostawiać działającego urządzenia bez nadzoru.
- Po użyciu przeprowadzić utylizację urządzenia zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie w Kraju, w którym urządzenie jest wykorzystywane.
- W przypadku nieprawidłowego działania należy zawsze zachować używane wadliwe urządzenie, a w razie konieczności jego zwrotu postępować zgodnie z wytycznymi podanymi w rozdziale K „Zwrot używanych urządzeń i Dokonywanie zgłoszeń”.
- W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia reklamacji należy zwrócić się bezpośrednio do spółki Qura s.r.l. lub do dystrybutora produktu marki Qura.

B. PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wykorzystywanie urządzenia do celów innych niż określone jest niewskazane. Odpowiedzialność za użytkowanie urządzenia w sposób inny, niż określony w niniejszym dokumencie, spoczywa na użytkowniku.

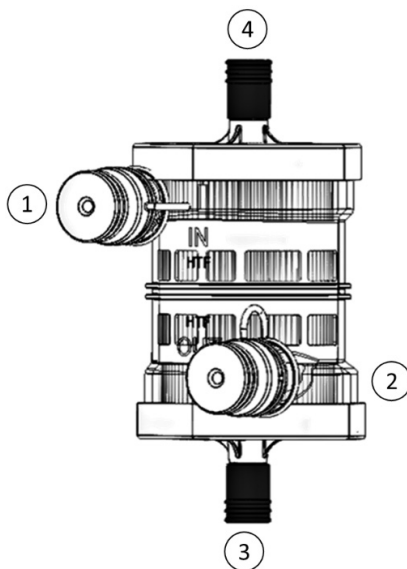
Może dojść do wystąpienia niektórych działań niepożądanych, takich jak: reakcja alergiczna, krwotok, toksyczność hematologiczna, zator, nadmierna aktywacja składników krwi, krwawienie, gorączka, hemoliza, hiperkapnia i kwasica, hipotonia (niedociśnienie), hipowolemia, hipoksja (niedotlenienie), upośledzenie mechanizmu kontroli temperatury ciała pacjenta, zakażenie, dysfunkcje neurologiczne i udar mózgu, zaburzenia funkcji narządów, niewydolność nerek, uszkodzenie układu rozrodczego u noworodków i dzieci płci męskiej, problemy z oddychaniem i płucami, sepsa, bezpłodność, zakrzepica, toksemia, działanie kancerogenne, działanie mutagenne, uczulenie, cytotoksyczność, uszkodzenie naczyń, zgon.

C. OPIS

Wymiennik ciepła (Rys. 1) pozwala na ogrzewanie/schładzanie krwi podczas krążenia pozaustrojowego. Urządzenie jest dostępne w wersjach podanych w Tabeli 1 – rozdział D. Urządzenie jest sprzedawane w formie sterylnej, w blistrze w opakowaniu zbiorczym zawierającym 4 sztuki.

Wszystkie powierzchnie mające kontakt z krwią są pokryte biokompatybilną powłoką na bazie fosforylocholino. Nie zezwala się na kontakt z krwią trwający dłużej niż 6 godzin. Urządzenie musi być zasilane termocykulatorami wykorzystującymi płyn termoprzewodzący HTF (Heat Transfer Fluid) na bazie glikolu.

Urządzenie może być wykorzystywane w połączeniu z wyrobami medycznymi wymienionymi w niniejszych instrukcjach dotyczących użytkowania w rozdziale J.



Rys. 1.

Odniesienia:

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1. Złącze wejściowe HTF | 3. Złącze wejściowe krwi |
| 2. Złącze wyjściowe HTF | 4. Złącze wyjściowe krwi |

D. PARAMETRY TECHNICZNE

Parametry	KOD			
	HX55V-S0	HX22V-S0	HX11V-S0	HX11V-S1
	High Flow	Medium Flow	Low Flow	Low Flow
Materiały mające kontakt z krwią	Poliwęglan Blacha ze stali nierdzewnej AISI 304 Żywica epoksydowa Powłoka: fosforylocholina			
Maksymalne ciśnienie robocze – po stronie krwi	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi			
Maksymalne ciśnienie robocze – po stronie HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi			
Maksymalna temperatura zasilania części HTF	42°C			
Statyczna objętość wypełnienia (ml)	55	22	11	11
Powierzchnia wymiany (m ²)	0,12	0,055	0,028	0,028
Maksymalny przepływ krwi (l/min)	8,0	3,0	1,0	1,0
Połączenia – po stronie krwi				
IN (WEJŚCIE)	3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
OUT (WYJŚCIE)	3/8" (9,525 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
Połączenia – po stronie HTF (wejście/wyjście)	Profil CPC HFC	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC

Tabela 1

E. PRZEZNACZENIE

Urządzenie jest przeznaczone do ogrzewania/schładzania krwi podczas zabiegów chirurgicznych wymagających krążenia pozaustrojowego i obejścia krążeniowo-oddechowego przez okres nie dłuższy niż 6 godzin.

Urządzenie jest również wskazane do użytku w pozaustrojowych systemach wspomagania (przez czas nie dłuższy niż 6 godzin), które nie wymagają obejścia krążeniowo-oddechowego (np. walwuloplastyka, chirurgia żyły głównej i aorty, przeszczepy wątroby).

F. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ URZĄDZENIA



UWAGA

- Podczas krążenia pozaustrojowego zawsze musi być dostępne urządzenie rezerwowe.
- Skontrolować obecność pierścienia (o-ring) na złączach HTF (pkt 3c i 3d Rys. 2).
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie z odpowiednim wspornikiem dostarczanym przez Spectrum Medical.
- Na etapie przygotowywania obwodu, a jeszcze przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego, należy zweryfikować dostępność zapasowej aparatury i wyposażenia dodatkowego, o których mowa w podręczniku dołączonym do aparatury wymienionej w rozdziale J.
- Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić złączy podczas podłączania rurek.
- Przed rozpoczęciem procedury oraz w jej trakcie postępować zgodnie z odpowiednim protokołem leczenia przeciwzakrzepowego.
- Wartość ACT (aktywowanego czasu krzepnięcia) musi być zawsze taka, aby zagwarantować działanie przeciwzakrzepowe dostosowane do procedury.

F.1. PRZYGOTOWANIE TERMOCYRKULATORA



UWAGA

- Ciśnienie roztworu HTF w urządzeniu nie może przekroczyć wartości podanej w Tabeli 1 – rozdział D.
- Temperatura wymiennika nie może przekroczyć wartości podanej w Tabeli 1 – rozdział D.

1. Przygotować rurki szybkozłączne dołączone do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.

F.2. MONTAŻ WYMIENNIKA

1. Wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania.
2. Urządzenie umieścić na odpowiednim wsporniku dostarczanym przez Spectrum Medical. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się odnieść do podręcznika użytkownika dołączonego do sztucznego płucoserca Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) firmy Spectrum Medical.
3. Upewnić się, że urządzenie jest stabilnie przymocowane do wspornika.
4. Zdjąć nakładki zabezpieczające umieszczone na złączach po stronie HTF urządzenia (pkt 3c i 3d Rys. 2).
5. Podłączyć rurki termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical (pkt 4 Rys. 2) do urządzenia (pkt 3c i 3d Rys. 2) za pomocą żeńskich szybkozłączy.

F.3. KONTROLA INTEGRALNOŚCI

1. Uruchomić napełnianie obwodu HTF zgodnie ze wskazówkami podanymi w podręczniku dołączonym do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
2. Integralność urządzenia jest zagwarantowana w momencie:
 - braku wycieków roztworu HTF z dedykowanej mu części na zewnątrz;
 - braku wycieków roztworu HTF do części przeznaczonej dla krwi.

F.4. PODŁĄCZANIE WYMIENNIKA DO OBWODU POZAUSTROJOWEGO

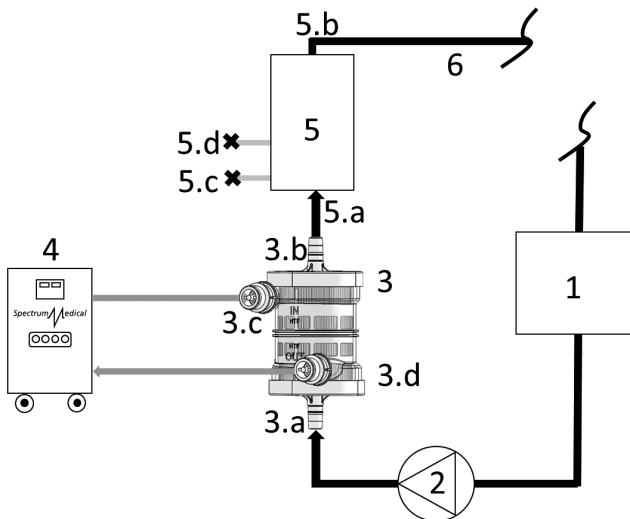


UWAGA

Maksymalne ciśnienie w części przeznaczony na krew nie może przekroczyć wartości podanej w Tabeli 1 – rozdział D.

Stosować wyłącznie rurki o wymiarach kompatybilnych ze złączami wejściowymi/wyjściowymi krwi znajdującymi się na urządzeniu; patrz informacje podane w Tabeli 1.

1. Podłączyć urządzenie do obwodu pozaustrojowego, jak wskazano na rysunku 2.
2. Umieścić urządzenie pomiędzy pompą tętniczną (pkt 2 Rys. 2) a wejściem oksygenatora (pkt 5 Rys. 2), jak wskazano na Rys. 2.
3. Usunąć nakładkę zabezpieczającą umieszczoną na złączu wejścia krwi (pkt 3a Rys. 2).
4. Podłączyć odpowiednią rurkę do portu wejściowego urządzenia, stosując zasady aseptyki w celu zachowania sterylności.
5. Usunąć nakładkę zabezpieczającą umieszczoną na złączu wyjściowym krwi (pkt 3b Rys. 2).
6. Podłączyć odpowiednią rurkę do portu wyjściowego urządzenia, stosując zasady aseptyki w celu zachowania sterylności.



Rys. 2.

Odniesienia:

- | | | |
|---------------------------------|--|----------------------------|
| 1. Zbiornik żylny | 3.c. Połączenie wejściowe HTF | 5.b. Złącze wyjściowe krwi |
| 2. Pompa tętnicza | 3.d. Połączenie wyjściowe HTF | 5.c. Złącze wejściowe wody |
| 3. Standardowy wymiennik ciepła | 4. Quantum Heater-Cooler System – Termocykulator | 5.d. Złącze wyjściowe wody |
| 3.a. Złącze wejściowe krwi | 5. Oksygenator | 6. Linia tętnicza |
| 3.b. Złącze wyjściowe krwi | 5.a. Złącze wejściowe krwi | |

G. **PROCES NAPEŁNIANIA URZĄDZENIA**

G.1. NAPEŁNIANIE OBWODU



UWAGA

1. Rozpocząć napełnianie urządzenia, utrzymując przepływ na poziomie 40-50 ml/min.
2. Gdy tylko płyn wydostanie się ze złącza wyjściowego, można zwiększać przepływ napełniania aż do uzyskania wartości zgodnej z rozmiarami wykorzystywanego urządzenia, podanymi w Tabeli 1 – rozdział D.

G.2. ODPROWADZANIE POWIETRZA



UWAGA

- Najskuteczniejsza metoda usuwania pęcherzyków powietrza przewiduje recyrkulację płynu o wysokim przepływie, a zatem niezbędny jest obwód, który umożliwi przeprowadzenie takiej operacji.
- Podczas recyrkulacji urządzenie musi się znajdować w pozycji pionowej (np. krew wpływająca (IN) na dole, a krew wypływająca (OUT) na górze).
- W celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza nie stosować nieodpowiednich narzędzi, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie i negatywnie wpłynąć na jego działanie.
 1. Ułatwić odprowadzanie pęcherzyków powietrza na zewnątrz, skierowując je w stronę wylotu i zawsze trzymając wylot skierowany ku górze.
 2. Operacja ta musi potrwać kilka minut. Oznaką, że operacja się powiodła, jest brak pęcherzyków powietrza wydostających się ze złącza wyjściowego krwi.

H. UŻYTKOWANIE I USUWANIE URZĄDZENIA



UWAGA

- Aby zminimalizować ryzyko dotarcia powietrza do organizmu pacjenta, upewnij się, że urządzenie i obwód są wolne od pęcherzyków powietrza, a przed rozpoczęciem procedury sprawdzić, czy zostały one napełnione prawidłowo. Zaleca się stosowanie filtra tętniczego za urządzeniem.
- Sprawdź wzrokowo, czy powietrze zostało całkowicie usunięte z obwodu.
- Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego dokładnie sprawdź, czy na obwodzie nie występują niedrożności.
- W razie wystąpienia wycieków lub innych nieprawidłowości usunąć urządzenie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszych instrukcjach obsługi.
- Dłuższe korzystanie z urządzenia przy zatrzymanym przepływie może doprowadzić do powstawania skrzepów.

H.1. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA PODCZAS PROCEDURY



UWAGA

- Podczas procedury monitorować temperaturę krwi.
- Podczas procedury monitorować temperaturę roztworu HTF. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się odnieść do podręcznika użytkownika dołączonego do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.

H.2. USUWANIE URZĄDZENIA



UWAGA

- Urządzenie usunąć i dokonać jego utylizacji po zakończeniu każdej procedury, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale A. W razie konieczności dokonania zwrotu używanych urządzeń postępować zgodnie ze wskazaniami zawartymi w rozdziale K.
 1. Opróżnić obwód HTF zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku dołączonego do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 2. Odłączyć rurki termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 3. Usunąć urządzenie z odpowiedniego wspornika dostarczanego przez firmę Spectrum Medical.
 4. Usunąć urządzenie z obwodu.

I. WYMIANA URZĄDZENIA



UWAGA

Po sześciu godzinach stosowania lub w przypadku wystąpienia sytuacji, które, w ocenie osoby odpowiadającej za przeprowadzenie perfuzji, zagrażają bezpieczeństwu pacjenta (niewystarczająca wydajność, utrata integralności części przeznaczanej na HTF lub części przeznaczanej na krew itp.), należy przystąpić do wymiany urządzenia zgodnie z poniższymi wytycznymi.

- **Jeśli konieczna jest wymiana urządzenia w trakcie wspomagania krążenia, przed wymianą należy dokonać oceny potencjalnego ryzyka dla pacjenta.**
- **Nigdy nie odłączać linii, jeśli obwód jest pod ciśnieniem.**
- **Przed wymianą dokonać kontroli wzrokowej i uważnie sprawdzić cały produkt.**
- **Zacisnąć linię żylną i tętniczą przed przystąpieniem do wymiany urządzenia.**
- **W przypadku konieczności dokonania zwrotu urządzenia postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale K.**
 1. Opróżnić obwód HTF zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku dołączonego do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 2. Odłączyć rurki termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 3. Wyjąć nowe urządzenie z opakowania zewnętrznego i opakowania sterylnego, skontrolować jego integralność.
 4. Zatrzymać pompę, postępując zgodnie z wytycznymi z podręcznika użytkownika dołączonego do sztucznego płucoserca Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) firmy Spectrum Medical.
 5. Umieścić dwa zaciski na wejściowej i wyjściowej linii krwi na urządzeniu.
 6. Usunąć urządzenie z odpowiedniego wspornika Spectrum Medical.
 7. Przeciąć linię wejściową i linię wyjściową urządzenia w punkcie znajdującym się pomiędzy dwoma zaciskami, zwracając uwagę, aby zachować długości dające możliwość ponownego podłączenia.
 8. Umieścić nowe urządzenie na odpowiednim wsporniku dostarczonym przez Spectrum Medical.
 9. Napełnić w urządzeniu część przeznaczoną na HTF, jak pokazano w punkcie F2, i przystąpić do kontroli integralności zgodnie z F.3.
 10. Uruchomić termocykulator Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 11. Podłączyć linię wejściową do złącza wejściowego krwi, a linię wyjściową do złącza wyjściowego krwi nowego urządzenia.
 12. Do zablokowania z zewnątrz rurek wejściowych i wyjściowych na odpowiednich złączach urządzenia użyć opasek zaciskowych.
 13. Napełnić urządzenie.
 14. Sprawdzić, czy we wnętrzu urządzenia nie ma powietrza.
 15. W przypadku stwierdzenia obecności powietrza, postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale G.2.
 16. Po upewnieniu się, że nie ma pęcherzyków powietrza, otworzyć linię wyjściową urządzenia.
 17. Otworzyć linię żylną i tętniczą.
 18. Wznović perfuzję.

J. WYROBY MEDYCZNE STOSOWANE WRAZ Z URZĄDZENIEM**UWAGA**

- Użytkownik zobowiązany jest do przestrzegania zaleceń i środków ostrożności oraz do postępowania zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użytkownika, które dołączono do urządzenia.
- Połączenia obwodu, w którym krąży krew, należy wykonać z zastosowaniem rur o średnicy kompatybilnej z wymiarami złączy umieszczonych na urządzeniu, zgodnie z treścią Tabeli 1 – rozdział D.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku wyłącznie z:

- termocyklatorem Quantum Heater-Cooler firmy Spectrum Medical;
- sztucznym płucosercem Quantum HLM firmy Spectrum Medical i wyposażeniem uzupełniającym.

K. ZWROT UŻYWANYCH URZĄDZEŃ I DOKONYWANIE ZGŁOSZEŃ**UWAGA**

- W każdym wypadku zachować wadliwe wyroby medyczne. W razie konieczności przesłania urządzenia do badania należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi.
- Za przygotowanie i identyfikację produktów przeznaczonych do wysyłki zwrotnej odpowiadają instytucje zajmujące się ochroną zdrowia. Jeśli produkt, który ma zostać wwrócony, miał kontakt z krwią pacjenta, należy poddać go odpowiedniemu procesowi, zapakować i postępować z nim zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju, w którym produkt jest wykorzystywany. Nie przysyłać produktów, które zostały skażone patogenami zakaźnymi.
- Firma Qura pragnie podkreślić wagę zgłaszania wszelkich incydentów, jakie miały miejsce w odniesieniu do urządzenia, bezpośrednio do samej firmy Qura i do właściwych organów władzy Kraju członkowskiego, w którym produkt jest wykorzystywany. W razie stwierdzenia przez użytkownika, że któryś z elementów nie spełnia oczekiwań pod względem jakości produktu, może on przesłać swoje zgłoszenie bezpośrednio do firmy Qura lub do dystrybutora produktów Qura. Wszelkie zgłoszenia, jakie według użytkownika mają charakter krytyczny, muszą być przekazywane w sposób pilny i staranny. Poniżej podano, jakie informacje należy koniecznie zgłosić:
 - wyczerpujący opis zdarzenia i, o ile dotyczy, stan pacjenta;
 - dane identyfikacyjne produktu, którego dotyczy zgłoszenie;
 - numer partii produktu, którego dotyczy zgłoszenie;
 - dostępność produktu, którego dotyczy zgłoszenie;
 - wszystkie pozostałe informacje, jakie użytkownik uzna za przydatne w celu wyjaśnienia przyczyn swojego niezadowolienia.
- Qura zastrzega sobie prawo do autoryzacji zwrotu w celu przeprowadzenia oceny produktu, którego dotyczy zgłoszenie.

L. WARUNKI GWARANCJI


















Niniejsze Warunki gwarancji stanowią uzupełnienie praw Kupującego uznanych i chronionych przez obowiązujące przepisy prawa. Firma Qura gwarantuje, że podczas produkcji wyrobu medycznego, o którym mowa w niniejszym dokumencie, przestrzegano wszystkich środków ostrożności narzuconych w uzasadniony sposób przez charakter i przeznaczenie samego produktu. Firma Qura gwarantuje, że jej wyrób medyczny może działać w sposób opisany w niniejszej Instrukcji obsługi, o ile jest użytkowany zgodnie z samymi Instrukcjami, przez wykwalifikowany personel i przed upływem daty ważności wskazanej na opakowaniu. Jednakże firma Qura nie może zagwarantować, że użytkownik będzie wykorzystywał urządzenie w sposób poprawny, ani że niewłaściwa diagnoza bądź leczenie i/lub szczególne cechy fizyczne i biologiczne poszczególnych pacjentów nie będą miały wpływu, pomimo przestrzegania wspomnianych Instrukcji obsługi, na właściwości użytkowe i skuteczność działania urządzenia ani nie będą wywoływać skutków szkodliwych dla pacjenta. W związku z powyższym, firma Qura, ponawiając swoje wezwanie do skrupulatnego przestrzegania Instrukcji obsługi i przestrzegania wszystkich środków ostrożności niezbędnych do prawidłowego użytkowania urządzenia, zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ewentualne wypadki, szkody, straty, wydatki lub konsekwencje wynikające pośrednio i bezpośrednio z nieprawidłowego użycia, ingerowania w działanie urządzenia bądź z wprowadzania zmian w urządzeniu. Firma Qura zobowiązuje się do wymiany wyrobu medycznego, jeśli okaże się on wadliwy w momencie dopuszczenia do obrotu lub, w przypadku transportu po stronie firmy Qura, w momencie dostarczenia go do użytkownika końcowego, chyba że za ewentualną wadę odpowiada kupujący. Powyższe zastępuje wszelkie rękojmie/gwarancje, wyraźne i dorozumiane, pisemne i ustne, w tym również gwarancje przydatności handlowej i/lub funkcjonalności. Żaden przedstawiciel, autoryzowany sprzedawca, dealer lub pośrednik firmy Qura ani jakiegokolwiek innej organizacji przemysłowej bądź handlowej nie jest upoważniony do składania jakichkolwiek oświadczeń lub wystawiania dodatkowych gwarancji innych niż te, wyraźnie omówione w niniejszych Warunkach gwarancji. Qura zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ewentualne zmiany Warunków gwarancji i informacji/instrukcji stosowania wyraźnie wskazanych w niniejszym dokumencie. Kupujący przyjmuje do wiadomości treść niniejszych Warunków i zgadza się, w razie sporu lub wszczęcia postępowania sądowego o odszkodowanie przeciwko firmie Qura, nie powoływać na zmiany lub modyfikacje, domniemane lub udowodnione, wprowadzone przez kogokolwiek i będące w sprzeczności i/lub uzupełniające w stosunku do niniejszych zapisów. Stosunki istniejące pomiędzy stronami umowy (nawet jeśli niezawartej w formie pisemnej), w odniesieniu do której wydana została niniejsza gwarancja, jak również wszelkie spory z niej wynikające, a w każdym razie z nią powiązane, a także wszelkie stosunki lub ewentualne spory związane z niniejszą gwarancją, jej interpretacją i realizacją, bez wyjątków i/lub zastrzeżeń, podlegają wyłącznie włoskiemu ustawodawstwu i jurysdykcji. Sądem właściwym dla rozstrzygnięcia wspomnianych sporów będzie wyłącznie Sąd miasta Modena (Włochy).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Włochy
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. UŻYTE SYMBOLE

	Producent		Limit temperatury
	Data ważności		Apirogenny
LOT	Kod partii	! USA	Przeznaczony wyłącznie na rynek Stanów Zjednoczonych
REF	Numer katalogowy		Produkt wolny od lateksu z kauczuku naturalnego
STERILE EO	Wysterylizowany z użyciem tlenu etylenu	SN	Numer serii
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Góra opakowania
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.		Ostrożnie, nie rzucać
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użytkowania		Chronić przed światłem
	Uwaga		Tu otwierać
	Zgodność z Dyr. 93/42/WE		Ilość

TGA Sponsor:

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road,
North Ryde,
NSW 2113
Australia

Telephone: 61 2-9857-9000

Fax: 61 2-9878-5100

Web: www.perfusionsystems.com



510001



Qura S.r.l. - Via di Mezzo, 23 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 1803050 - Fax +39 0535 1803051
info@quramed.com