



VitalFlow™ Caddy 58120  
Контейнер VitalFlow™ 58120  
Úložný modul VitalFlow™ 58120  
VitalFlow™-ramme 58120  
VitalFlow™ Traggestell 58120  
Πλάσιο VitalFlow™ 58120  
Soporte VitalFlow™ 58120  
Kandehoidik VitalFlow™ 58120  
VitalFlow™-kehikko 58120  
Caddie VitalFlow™ 58120  
Nosač VitalFlow™ 58120  
VitalFlow™ 58120-as típusú tároló  
Kedi VitalFlow™ 58120  
Contentitore VitalFlow™ 58120  
VitalFlow™ 58120 ұстағышы  
VitalFlow™ কেടി 58120  
„VitalFlow™“ korpusas 58120  
VitalFlow™ kārba (58120. modelis)  
Носач VitalFlow™ 58120  
VitalFlow™-houder Model 58120  
VitalFlow™-modul 58120  
Stojak VitalFlow™ 58120  
Estrutura de apoio VitalFlow™ 58120  
Base de suporte VitalFlow™ 58120  
Cutie VitalFlow™ 58120  
Контейнер VitalFlow™ 58120  
Rám VitalFlow™ 58120  
Nosilec VitalFlow™ 58120  
VitalFlow™ nosiljka 58120  
VitalFlow™ hållare 58120  
VitalFlow™ Taşıyıcı 58120  
Контейнер VitalFlow™ 58120  
Khung gán VitalFlow™ 58120

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning •  
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet •  
Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni  
per l'uso • Пайдалану нұсқаулары • 사용 지침 • Naudojimo instrukcija • Lietošanas pamācība •  
Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania •  
Instruções de uso • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по  
применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstvo za upotrebu •  
Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng



Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. <sup>TM</sup>\* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. MC3 Cardiopulmonary is a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. <sup>TM</sup>\* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компанията на Medtronic. MC3 Cardiopulmonary е компанията на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. <sup>TM</sup>\* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. MC3 Cardiopulmonary je společnost vlastněná společností Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logo ovat varemærker tilhørende Medtronic. <sup>TM</sup>\* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed. MC3 Cardiopulmonary er en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. <sup>TM</sup>\* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens. MC3 Cardiopulmonary ist ein Medtronic Unternehmen.

To Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. <sup>TM</sup>\* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic. Η MC3 Cardiopulmonary είναι εταιρεία της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo <sup>TM</sup>\* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic. MC3 Cardiopulmonary es una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. <sup>TM</sup>\* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõttele Medtronic kuuluva ettevõtte kaubamärgid. MC3 Cardiopulmonary on kontserni Medtronic kuuluv ettevõte.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. <sup>TM</sup>\* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. MC3 Cardiopulmonary on yksi Medtronic-yhtiö.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. <sup>TM</sup>\* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. MC3 Cardiopulmonary est une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. <sup>TM</sup>\* Robne marke trećih strana žigovi su vlasnika kojima pripadaju. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic. MC3 Cardiopulmonary tvrtka je u grupi Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. <sup>TM</sup>\* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy. Az MC3 Cardiopulmonary egy Medtronic vállalat.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. <sup>TM</sup>\* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseroan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic. MC3 Cardiopulmonary adalah perusahaan Medtronic.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. <sup>TM</sup>\* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic. MC3 Cardiopulmonary è una società Medtronic.

Medtronic жəне Medtronic логотипі — Medtronic компаниясының сауда белгілері. <sup>TM</sup>\* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. MC3 Cardiopulmonary - бұл Medtronic компаниясының ұйымы.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. <sup>TM</sup>\* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다. MC3 Cardiopulmonary는 Medtronic 기업입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai „<sup>TM</sup>\*“ yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai. „MC3 Cardiopulmonary“ yra „Medtronic“ bendrovė.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. <sup>TM</sup>\* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. MC3 Cardiopulmonary ir Medtronic uzņēmums.

Medtronic и логото Medtronic се защитни знаци на Medtronic. <sup>TM</sup>\* Марките на трети лица се защитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се защитни знаци на компанията Medtronic. MC3 Cardiopulmonary е компанията на Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. <sup>TM</sup>\* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic. MC3 Cardiopulmonary is een dochteronderneming van Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. <sup>TM</sup>\* Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive ejere. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskab. MC3 Cardiopulmonary er et Medtronic-selskab.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. <sup>TM</sup>\* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. MC3 Cardiopulmonary jest spółką firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. <sup>TM</sup>\* As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic. A MC3 Cardiopulmonary é uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. <sup>TM</sup>\* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. A MC3 Cardiopulmonary é uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile terților <sup>TM</sup>\* sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic. MC3 Cardiopulmonary este o companie Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. <sup>TM</sup>\* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. MC3 Cardiopulmonary входит в группу компаний Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky <sup>TM</sup>\* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic. MC3 Cardiopulmonary je spoločnosť zoskupenia Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. <sup>TM</sup>\* Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja, ki je v lasti družbe Medtronic. MC3 Cardiopulmonary je podjetje v lasti družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. <sup>TM</sup>\* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija. MC3 Cardiopulmonary je jedna od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. <sup>TM</sup>\* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag. MC3 Cardiopulmonary är ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalandır. <sup>TM</sup>\* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalandır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalandır. MC3 Cardiopulmonary bir Medtronic şirkettir.

Medtronic i логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. <sup>TM</sup>\* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic. MC3 Cardiopulmonary входить до структури компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba <sup>TM</sup>\* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic. MC3 Cardiopulmonary là một công ty thuộc Medtronic.

**Explanation of symbols • Объяснение на символите • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Erläuterung der Symbole • Επεξήγηση των συμβόλων • Explicación de los símbolos • Symbollite selgitused • Symbolbeteikning • Explication des symboles • Objašnjenja simbola • Szimbólumok magyarázata • Penjelasan simbol • Legenda dei simboli • Таңбалардың түсіндірмесі • 기호 설명 • Simbolju praiškinimas • Simbolu skaidrojums • Обяснување на символите • Verklaring van de symbolen • Symbolforklaring • Objašnjenja symboli • Explicação dos símbolos • Explicarea simbolurilor • Объяснение символов • Vysvetlivky k symbolom • Razlaga simbolov • Značenje simbola • Förklaring av symboler • Sembollerin açıklaması • Роз'ясування умовних позначок • Giài thích về các ký hiệu**

Refer to the package labels and the product to see which symbols apply. • Видете етикетите на опаковката и продукта, за да разберете кои са приложимите символи. • Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích na obalu a na výrobku. • Se mærkatene på emballagen og produktet for at se, hvilke symboler der gælder. • Die relevanten Symbole finden Sie auf den Verpackungsetiketten und dem Produkt. • Ανατρέξτε στις ετικέτες της συσκευασίας και του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν. • Consultez les étiquetas del envase y el producto para ver qué símbolos son aplicables. • Kehtivad sümbrid leiata pakendi siltidelt ja tootelt. • Katso olennaiset symbolit pakkausetiketeistä ja tuotteesta. • Se reporter aux étiquettes de l'emballage et au produit pour voir quels symboles s'appliquent. • Na najepnicama na ambalaži i proizvodu pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A vonatkozó szimbólumokkal kapcsolatosan lásd a csomagolás címkéit és a terméket. • Lihet label kemasan dan produk untuk mengetahui simbol yang berlaku. • Fare riferimento alle etichette sulla confezione e al prodotto per sapere quali sono i simboli applicabili. • Қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптама жапсырмаларын және өнімді қараңыз. • 적용되는 기호를 보려면 포장 라벨 및 제품을 참조하십시오. • Norėdami sužinoti taikomos simbolius žr. pakuočių ir gaminių etiketes. • Izmantotos simbolus skatiet uz iepakojuma etiķetēm un izstrādājuma. • Видете ги етикетите на пакувањето и производот за да видите кои симболи се однесуваат на нив. • Controleer de verpakkinglabels en het product om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på pakningsetikettene og produktet for å fastslå hvilke symboler som gjelder. • Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu i samym produkcie. • Consulte as etiquetas da embalagem e o produto para ver quais símbolos se aplicam. • Consulte as etiquetas da embalagem e o produto para ver os símbolos que se aplicam. • Consultați etichetele de pe ambalaj și de pe produs pentru a vedea ce simboluri sunt aplicabile. • См. на етикетках упаковки и на продукте, какіе символы применимы к данному продукту. • Symboly týkajúce sa tohto produktu nájdete na štítkoch obalu a na samotnom produkte. • Simboli, ki veljajo za ta izdelek, so navedeni na nalepkah na embalaži in izdelku. • Pogledajte oznake na pakovanju i na proizvodu da biste videli koji se simboli odnose na proizvod. • Se förpackningsetiketterna och produkten för information om vilka symboler som gäller. • Hangi szimbollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine ve ürüne bakın. • Див. етикетки пакування і продукт, щоб зрозуміти, які симболи застосовні до цього виробу. • Tham khảo nhãn bao bì và sản phẩm để biết ký hiệu nào được áp dụng.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Conformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärge). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne. Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Đồng đống Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

**MD**

medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медицинский құрылғы • 의류기기 • Medicinos priemonė • Medicinas įrengs • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo medico • Dispositiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медицинский прибор • Thiết bị y tế

**EC REP**

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 • Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Властен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autoriseret representant i Det europæiske fællesskab / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Видите инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөнүндөгү нускауларды караңыз немесе пайдалану жөнүндөгү электрондук нускауларды караңыз • 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참고 • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skaitli lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитайте го упутство за употреба или прочитајте го електронското упутство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng



Distributor • Дистрибутор • Distributor • Distributor • Vertriebspartner • Διανομέας • Distribuidor • Edasimüüja • Jabeļija • Distributeur • Distributer • Forgalmazó • Distributor • Distributore • Дистрибьютор • 유통업체 • Platintojas • Izplatītājs • Дистрибутор • Distributeur • Distributer • Dystrybutor • Distribuidor • Distributor • Дистрибутор • Distribütör • Distributer • Distributer • Distribütör • Dağıtımci • Дистриб'ютор • Nhà phân phối



Importer • Вноситель • Dovozece • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojaja • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importer • Importer • Importador • Importator • Importator • Импортёр • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортёр • Nhà nhập khẩu

**REF**

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогички број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер • Số danh mục



Manufacturer • Производитель • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produzen • Fabricante • Fabricante • Өндүрүшү • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производитель • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product. • WEEE (Отпадъци от електрическо и електронно оборудване): Не изхвърляйте този продукт в несортираните обществени отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с местните разпоредби. Вижте уеб сайта <http://recycling.medtronic.com> за инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт. • OEEZ (Odpadní elektrická a elektronická zařízení): Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto výrobku naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. • Afald af elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se <http://recycling.medtronic.com> for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt. • WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Dieses Produkt nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>. • ΑΗΕΕ (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού): Μην απορρίψτε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. <http://recycling.medtronic.com> για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος. • RAEE (resíduos de aparatos eléctricos y electrónicos): no deseche este producto en contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto conforme a la normativa local. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto. • Elektroonikaromud (WEEE): seda toodet ei tohi kõrvaldada sorteerimata majapidamisjäätmete hulgas. Toode tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi. Toote õige kõrvaldamise juhiseid vaadake veebisaidil <http://recycling.medtronic.com>. • WEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu): Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta <http://recycling.medtronic.com>. • DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) : ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site Web <http://recycling.medtronic.com> pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit. • Otpadna električna i elektronička oprema (OEEZ): ne odlažite proizvod u nerazvrstani komunalni otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o pravilnom odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na stranici <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Ne dobja ezt a terméket a nem szelektíván gyűjtött, kommunális hulladékok közé. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A <http://recycling.medtronic.com> webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról. • WEEE (Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik): Jangan membuang produk ini ke dalam aliran limbah kota yang tidak disortir. Buang produk ini sesuai dengan peraturan lokal. Lihat <http://recycling.medtronic.com> untuk mengetahui petunjuk terkait pembuangan produk ini secara tepat. • RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche): non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti municipali indifferenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina <http://recycling.medtronic.com> per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto. • WEEE (Электр және электрондық жабдық қалдығы): бұйымды сұрыпталмаған тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Бұйымды жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз. Осы бұйымды тиісті түрде кәдере жарату нұсқаулары бойынша <http://recycling.medtronic.com> веб-сайтын қараңыз. • WEEE(전기전자제품 폐기물): 본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. 본 제품의 적절한 폐기 관련 지침은 <http://recycling.medtronic.com>를 참조하십시오. • EEIA (elektros ir elektroninės įrangos atliekos): gaminio negalima išmesti kartu su nerūšiuotomis buitiniomis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsizvelgdami į vietinius reikalavimus. Adresu <http://recycling.medtronic.com> pateikiamos instrukcijos dėl tinkamo šio gaminio utilizavimo. • EEIA (Elektrisko u elektronisko iekārtu atkritumi): neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. No izstrādājuma jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par to, kā pareizi atbrīvoties no šī izstrādājuma, skatīt vietnē <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (отпадна електрична и електронска опрема): Не фрлајте го овој производ во несортиран комунален отпад. Фрлете го производот во отпад во согласност со локалните прописи. Видете на <http://recycling.medtronic.com> за упатства за правилно фрлање на производот. • AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur): gooi dit product niet weg bij het ongesorteerd huishoudelijk afval. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste afvoer van het product. • Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment): Ikke kast dette produktet i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kasseres i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet <http://recycling.medtronic.com> finner du instruksjoner for riktig kassering av dette produktet. • WEEE (zuzuty sprzet elektryczny i elektroniczny): nie wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (Resíduos de equipamentos eletroeletrónicos): não descarte este produto juntamente com resíduos urbanos comuns. Descarte este produto de acordo com os regulamentos locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para instruções sobre o descarte adequado deste produto. • WEEE (Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos): Não elimine este produto juntamente com resíduos urbanos indiferenciados. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. • WEEE (deșeurii provenind din echipamente electrice și electronice): Nu eliminați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs în conformitate cu reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs, consultați <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (отходы электрического и электронного оборудования): запрещается утилизировать данное изделие в общий поток городских отходов. Удаляйте этот продукт в отходы в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащему удалению продукта в отходы см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>. • Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ): Nevyhádzajte tento produkt do netriedenej komunálnej odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Pokyny na správnu likvidáciu tohto produktu nájdete na webovej stránke <http://recycling.medtronic.com>. • OEEZ (odpadna električna in elektronska oprema): Tega izdelka ne odlagajte med nerazvrščene komunalne odpadke. Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Oglejte si navodila za ustrezno odstranjevanje tega izdelka na naslovu <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (otpadna električna i elektronska oprema): Nemojte da odlazete ovaj proizvod u nesortiran komunalni otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Uputstvo za pravilno odlaganje ovog proizvoda potražite na web-lokaciji <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning): Kasserar inte den här produkten bland sorterat kommunalt avfall. Kasserar produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman): Bu ürünü siniflandırma yapılmayan

belediye atk zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünün bulunduğunuz yerdeki düzenlemeler uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun. • Знак відповідності вимогам Директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE). Не утилізувати цей виріб разом із несорттованими побутовими відходами. Цей виріб потрібно утилізувати відповідно до вимог місцевих нормативно-правових актів. Інструкції щодо правильної утилізації цього виробу див. на веб-сайті <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (Thiết bị điện và điện tử phế thải): Không thải bỏ sản phẩm này trong luống rác thải đồ thị chừa phân loại. Thải bỏ sản phẩm này theo quy định của địa phương. Truy cập trang <http://recycling.medtronic.com> để biết hướng dẫn thải bỏ sản phẩm này đúng cách.



MR Unsafe • Опасно в ЯМР среда • Použití v prostředí magnetické rezonance není bezpečné • Ikke MR-sikker • MR-unsicher • Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) • No seguro con la resonancia magnética • MR-ohhtik • Vaarallinen magneettikuvauskesä • Incompatible avec la RM • Nemojte upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom • Nem MR-kompatibilis • Tidak Aman MR • Non compatibile con la risonanza magnetica • MPT кұрылғысы қауіпті • MR 환경에서 안전하지 않음 • Nesaugus MR aplinkoje • Nav droši lietojams MR vidē • Помогалото не е безбедно при магнетна резонанција • MR-onveilig • Ikke MR-sikker • Brak bezpieczeństwa w badaniach MR • Não seguro em ambiente de RM • Não protegido contra RM • Incompatibil cu sistemele RM • MP-небезопасные • Nebezpečné v prostredí MR • Ni varno za uporabo pri MR • Nije bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom • Ej MR-säker • MR için Güvenli Değil • Небезпечно для МРТ • Không an toàn trong môi trường MR



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός партиδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Nomor partii produkcyjnej • Número de lote • Numéro de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarasi • Код партії • Sól íó



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antal • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Sól íó



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuurpäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Θνηδίρληεν күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produktionsdato • Data produkci • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



Humidity limitation • Ограничение за влажност • Mezni hodnota vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfugtighetsbereich • Περιορισμός υγρασίας • Limitación de la humedad • Niiskuspäärtang • Kostesrajoiitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • A páratartalom határértékei • Batas suhu • Limiti di umidità • Ылгалдылык шектеуі • 습도 제한 • Oro drėgmės apribojimas • Mitrauma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtighheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limite de umiditate • Ограничение по влажности • Hraniché hodnoty vlhkosti • Omejitve vlažnosti • Ograničenje vlažnosti vazduha • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilk sınırlaması • Обмеження вологості • Giöri han dö äm



Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezni hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperaturpäärtang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hömersékleti határok • Batas suhu • Limiti di temperatura • Температура шери • 온도 제한 • Temperaturų ribos • Temperatūras ierobežojums • Органичување на температурата • Temperaturbereich • Temperaturgrense • Wartość graniczna temperatury • Limite de temperatura • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Температурный предел • Teplotný limit • Omejitve temperature • Ograničenje temperature • Temperaturgräns • Sicaklık sınırı • Температурне обмеження • Giöri han nhiet dö



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinčný identifikátor zdravotníckého prostriedku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laiteunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • 고유 장치 식별자 • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помогалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikálny identyfikator výroby • Identificador único de dispositivo • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Унікальний ідентифікатор устроїства • Jedinčný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Унікальний ідентифікатор виробу • Định danh thiết bị duy nhất



Indicates the authorized representative in Switzerland • Обозначава упълномощения представител в Швейцария • Uvádí autorizovaného zástupce ve Švýcarsku • Angiver autoriseret representant i Schweiz • Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an • Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ΕΛΒΕΤΙΑ • Indica el representante autorizado en Suiza • Näitab volitatud esindajad Šveitsis • Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä • Indique le représentant autorisé en Suisse • Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj • A hivatalos képviselőlet jelöli Svájcban • Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss • Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera • Швейцариядағы уәкілетті өкілді білдіреді • 스위스 내 공식 대리점을 나타냅니다 • Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje • Arzīme pilnvaroto pārstāvi Šveicē • Го означава овластеният преставник во Швајцарија • Geef de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan • Angir autoriseret representant i Sveits • Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii • Indica o representante autorizado na Suíça • Indica o representante autorizado na Suíça • Indicã reprezentantul autorizat în Elveția • Обозначає уповноваженого представителя в Швейцарії • Oznacuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku • Oznacuje pooblaščenega predstavnika v Švici • Navodi ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj • Anger den auktoriserade representanten i Schweiz • Isviçre'deki yetkil temsilcileri gösterir • Позначає уповноваженого представника у Швейцарії • Cho biết đại diện được ủy quyền ở Thụy Sĩ

## English

### 1 Description

The VitalFlow caddy is nonsterile and reusable. It is intended to hold the VitalFlow motor drive (Model 58102), VitalFlow emergency handcrank (Model 58103), and Nautilus™ VF ECMO oxygenator with Balance™ Biosurface (Model 58110). Refer to the instructions for use for these devices for indications, contraindications, intended users, and patient target groups.

Verify that the packaging is not opened or damaged before use.

Contents:

- Caddy
- Hook and loop strap for cord management
- Motor drive 5/8 in stud wrench
- Motor drive hex wrench
- Motor drive mounting screw
- Emergency handcrank hex wrench
- Emergency handcrank bracket mounting screws (2)

#### 1.1 Specifications

Temperature limitation	-20 °C to 50 °C
Humidity limitation	15% to 95%

### 2 Intended purpose

The VitalFlow Caddy has no direct effect on the body. It is intended to hold the VitalFlow motor drive, VitalFlow emergency handcrank, and Nautilus VF ECMO oxygenator with Balance Biosurface.

### 3 Adverse effects

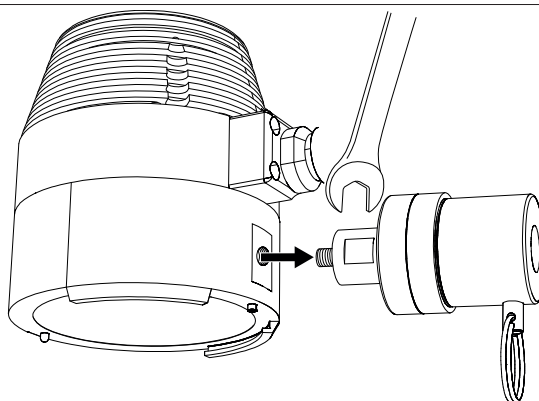
The following known adverse effects are associated with the use of this product: bruise, fracture, hypotension, ischemia, neurological dysfunction, and organ dysfunction.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and the applicable competent authority or regulatory body.

### 4 Attaching the motor drive

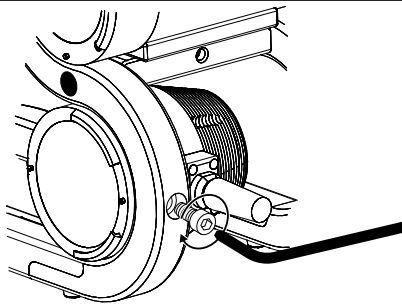
1. Use the motor drive 5/8 in stud wrench to remove the motor drive from the motor drive stem.

**Figure 1.**



2. Slide the motor drive into the back of the caddy with the connector cord facing out. Align the hole in the caddy with the hole on the motor drive.
3. Insert the motor drive mounting screw into the hole and tighten the screw with the motor drive hex wrench.

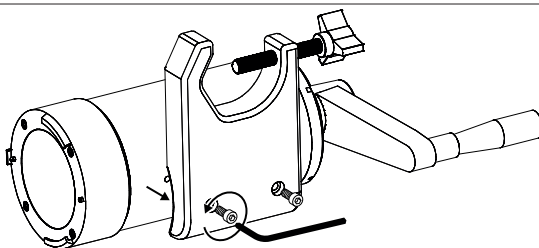
Figure 2.



## 5 Attaching the emergency handcrank

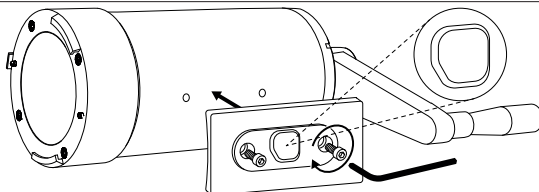
1. Remove the emergency handcrank caddy bracket from the caddy by pulling the pin out and lifting the bracket up.
2. Use the emergency handcrank hex wrench to unscrew and remove the pole mount adapter from the emergency handcrank.

Figure 3.



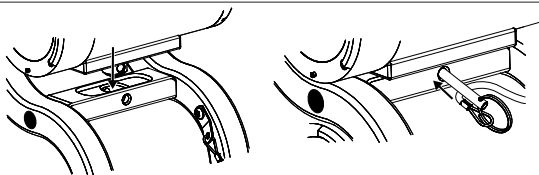
3. Use the emergency handcrank hex wrench and emergency handcrank bracket mounting screws to attach the caddy bracket onto the emergency handcrank. The angled corner on the caddy bracket should face the pump end of the handcrank.

Figure 4.



4. Place the emergency handcrank onto the caddy by sliding the bracket into the holder. Push the pin attached to the caddy into the hole to secure.

Figure 5.



## 6 Attaching the oxygenator

Place the oxygenator holder connector onto the caddy with the blood inlet facing in toward the motor drive.

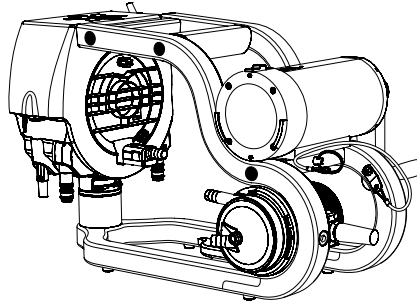
## 7 Transporting the caddy

1. Inspect the caddy for damage and wear. Ensure that all devices are securely attached to the caddy before transport and use. Do not use the caddy if it is damaged or if the devices cannot be secured.
2. Carefully place the caddy on a cart or another flat and stable surface.

**Warning:** Use care when moving the caddy to avoid damage to the system or detaching of components.

**Warning:** Do not kink the tubing when moving the caddy. Kinked tubing could result in loss of blood flow to the patient.

Figure 6.



## 8 Cleaning the caddy

Clean the surfaces of the caddy with a suitable disinfectant wipe or damp cloth per hospital protocol. The following disinfectants may be used on the caddy:

- Commonly used hospital wipes
- Alcohol (ethanol 96% and isopropyl 90%)
- Hydrogen peroxide (7.5%)
- Bleach (1:10 bleach to water)

Immediately remove any contamination from the caddy by using a sponge or soft cloth and water.

## 9 Reuse limitations

- The material and construction of these devices is suited to handle multiple cleaning cycles without impacting safe use or functionality.
- End of life is determined by excessive wear or damage from normal use.
- Complete an examination to determine if the device is at the end of its useful life.
- Devices must always be examined before and after cleaning and before use.
- Examination should be thorough and must include a visual inspection of working surfaces. Never use devices that are damaged or nonfunctional.
- Ensure that the following are true:
  - No cracks, deformation, corrosion, or distortion are present on any part of the device.
  - All device markings are legible, including the device name and size.
  - All parts are present and free of damage and deterioration.
- If the device passes the visual inspection as described in these Instructions for Use, the device can be expected to perform as intended.

## 10 Disposal

**Warning:** Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

# Български

## 1 Описание

Контейнерът VitalFlow е нестерилен и е за многократна употреба. Той е предназначен да държи задвижващия мотор VitalFlow (модел 58102), VitalFlow манивелата за аварийно захранване (модел 58103) и Nautilus™ VF ECMO оксигенатора с биоповърхност Balance™ (модел 58110). Вижте инструкциите за употреба на тези устройства за показания, противопоказания, предвидени потребители и целеви групи пациенти.

Преди употреба проверете дали опаковката не е отворена или повредена.

Съдържание:

- Контейнер
- Лента с кука и ухо за управление на кабела
- Гаечен ключ с лост за задвижващ мотор 5/8 in
- Шестограмен ключ за задвижващ мотор
- Монтажен винт за задвижващ мотор
- Шестограмен ключ за манивела за аварийно захранване
- Монтажни винтове за скоба за манивела за аварийно захранване (2)

### 1.1 Спецификации

Ограничение за температурата	-20 °C до 50 °C
Ограничение за влажност	15% до 95%

## 2 Предназначение

Контейнерът VitalFlow не оказва пряко въздействие върху тялото. Той е предназначен да държи задвижващия мотор VitalFlow, VitalFlow манивелата за аварийно захранване и Nautilus VF ECMO оксигенатора с биоповърхност Balance.

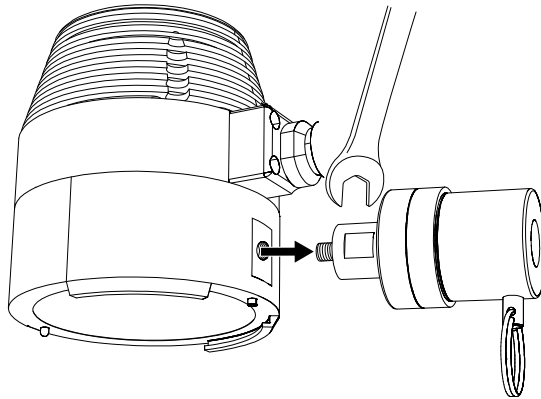
## 3 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на този продукт: синини, фрактура, хипотония, исхемия, неврологична дисфункция и органна дисфункция.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на производителя и на съответния компетентен или регулаторен орган.

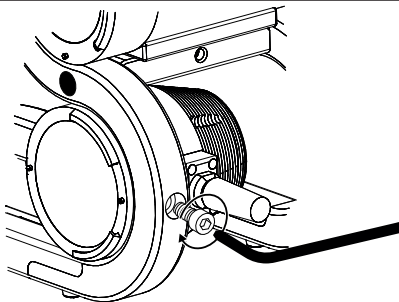
## 4 Закрепване на задвижващия мотор

1. Използвайте гаечния ключ с лост за задвижващия мотор 5/8 in, за да отстраните задвижващия мотор от основата му.  
**Фигура 1.**



2. Плъзнете задвижващия мотор в задната част на контейнера с конектора на кабела, насочен навън. Подравнете отвора в контейнера с отвора на задвижващия мотор.
3. Поставете монтажния винт за задвижващия мотор в отвора и затегнете винта с шестограмния ключ за задвижващия мотор.

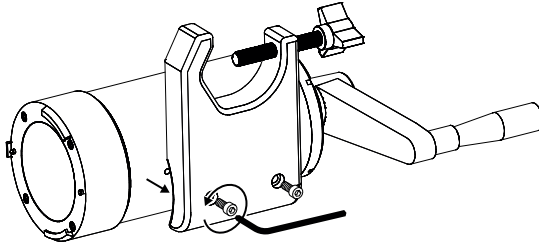
**Фигура 2.**



## 5 Закрепване на манивелата за аварийно захранване

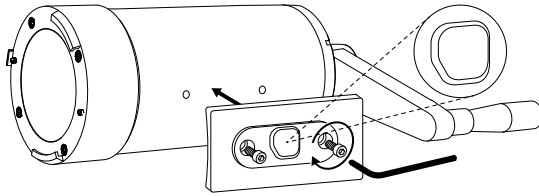
1. Отстранете скобата на контейнера на манивелата за аварийно захранване от контейнера, като издърпате щифта и повдигнете скобата нагоре.
2. Използвайте шестограмния ключ за манивелата за аварийно захранване, за да развиете и отстраните адаптера на стойката от манивелата за аварийно захранване.

Фигура 3.



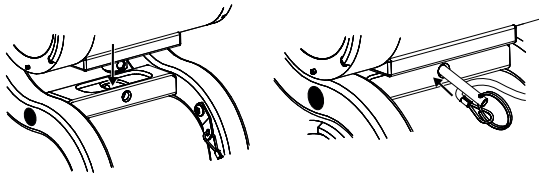
3. Използвайте шестограмния ключ и монтажните винтове за скобата манивелата за аварийно захранване, за да закрепите скобата на контейнера към манивелата за аварийно захранване. Ъгловият ръб на скобата на контейнера трябва да е обърнат към помпения край на манивелата за аварийно захранване.

Фигура 4.



4. Поставете манивелата за аварийно захранване върху контейнера, като плъзнете скобата в държача. Натиснете щифта, прикрепен към контейнера, в отвора, за да го застопорите.

Фигура 5.



## 6 Закрепване на оксигенатора

Поставете конектора на държача на оксигенатора върху контейнера, като входът за кръвта е обърнат навътре към задвижващия мотор.

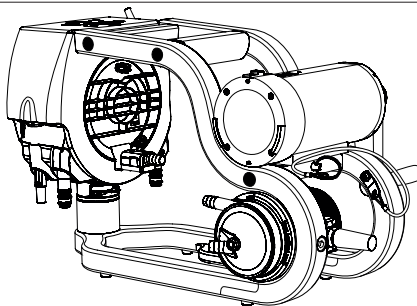
## 7 Транспортиране на контейнера

1. Проверете контейнера за повреди и износване. Уверете се, че всички устройства са здраво закрепени към контейнера преди транспортиране и използване. Не използвайте контейнера, ако той е повреден или ако устройствата не могат да бъдат застопорени.
2. Внимателно поставете контейнера върху количка или друга равна и стабилна повърхност.

**Предупреждение:** Внимавайте при преместването на контейнера, за да избегнете повреда на системата или отделяне на компоненти.

**Предупреждение:** Не прегъвайте тръбите при преместване на контейнера. Прегънатите тръби могат да доведат до загуба на приток на кръв към пациента.

Фигура 6.



## 8 Почистване на контейнера

Почистете повърхностите на контейнера с подходяща дезинфекцираща кърпа или влажна кърпа съгласно протокола на болничното заведение. Следните дезинфектанти могат да се използват върху контейнера:

- Често използвани болнични кърпички
- Алкохол (етанол 96% и изопропил 90%)
- Водороден пероксид (7,5%)
- Белина (1:10 белина към вода)

Незабавно отстранете всяко замърсяване от контейнера с помощта на гъба или мек парцал и вода.

## 9 Ограничения за повторна употреба

- Материалът и конструкцията на тези устройства са подходящи за обработка с множество цикли на почистване, без да се засяга безопасната употреба или функционалността.
- Краят на експлоатационния живот се определя от прекомерно износване или повреди от нормална употреба.
- Извършете оглед, за да определите дали устройството е в края на полезния си живот.
- Устройствата трябва винаги да се проверяват преди и след почистване и преди употреба.
- Огледът трябва да е щателен и да включва визуална проверка на работните повърхности. Никога не използвайте устройства, които са повредени или нефункциониращи.
- Уверете се, че са изпълнени следните условия:
  - На нито една част от устройството няма налични пукнатини, деформации, корозия или изкривявания.
  - Всички маркировки на устройството са четливи, включително наименованието и размера на устройството.
  - Всички части са налице, без повреди и без влошаване на състоянието.
- Ако устройството премине визуалната проверка, както е описана в тези инструкции за употреба, може да се очаква, че то ще работи по предназначение.

## 10 Изхвърляне

**Предупреждение:** Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

## Česky

### 1 Popis

Úložný modul VitalFlow není sterilní a lze jej používat opakovaně. Je určen k uložení hnacího motoru VitalFlow (model 58102), nouzové ruční kliky VitalFlow (model 58103) a oxygenátoru Nautilus™ VF ECMO s biopovrchem Balance™ (model 58110). Informace o indikacích, kontraindikacích, určených uživatelích a cílových skupinách pacientů jsou uvedeny v návodech k použití těchto zařízení.

Před použitím zkontrolujte, zda balení není otevřené nebo poškozené.

Obsah:

- Úložný modul
- Pásek se suchým zipem pro uchycení kabelů
- Klíč na šrouby o velikosti 5/8 in pro hnací motor
- Imbusový klíč pro hnací motor
- Montážní šroub pro hnací motor
- Imbusový klíč pro nouzovou ruční kliku
- Montážní šrouby (2) pro operu nouzové ruční kliky

#### 1.1 Specifikace

Mezní hodnoty teploty	-20 °C až 50 °C
Mezní hodnoty vlhkosti	15 % až 95 %

### 2 Zamyšlený účel

Úložný modul VitalFlow nemá žádný přímý vliv na lidské tělo. Je určen k uložení hnacího motoru VitalFlow, nouzové ruční kliky VitalFlow a oxygenátoru Nautilus VF ECMO s biopovrchem Balance.

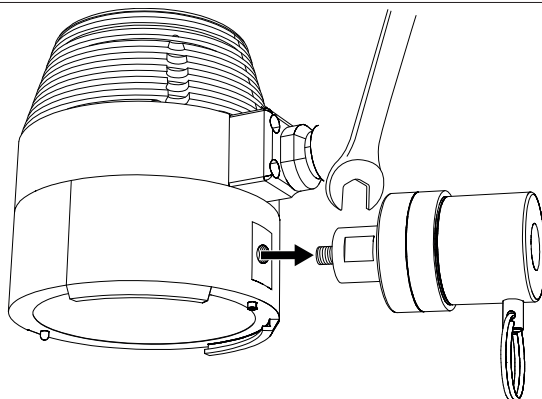
### 3 Nežádoucí účinky

S použitím tohoto výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: hematom, fraktura, hypotenze, ischemie, neurologická dysfunkce a orgánová dysfunkce.

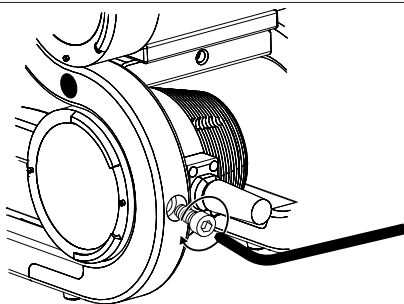
Dojde-li k závažné události souvisejícímu s tímto výrobkem, ihned ji nahlaste výrobcí a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

### 4 Připevnění hnacího motoru

1. Sejměte hnací motor z čepu hnacího motoru pomocí klíče na šrouby o velikosti 5/8 in.

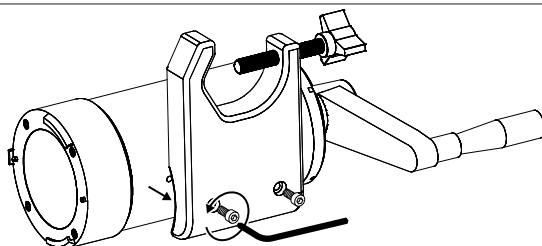
**Obrázek 1.**

2. Zasuňte hnací motor do zadní části úložného modulu tak, aby spojovací kabel směřoval ven. Zarovnejte otvor v úložném modulu s otvorem na hnacím motoru.
3. Vložte montážní šroub hnacího motoru do otvoru a šroub utáhněte imbusovým klíčem pro hnací motor.

**Obrázek 2.**

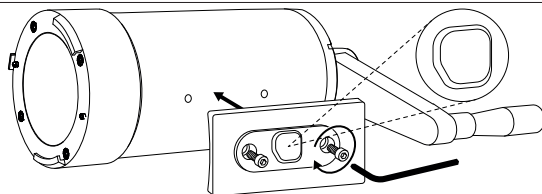
## 5 Připevnění nouzové ruční kliky

1. Sejměte opěru nouzové ruční kliky z úložného modulu tak, že vytáhnete čep a zvednete opěru směrem nahoru.
2. Pomocí imbusového klíče pro nouzovou ruční kliku odšroubujte a sejměte adaptér pro upevnění na stojan z nouzové ruční kliky.

**Obrázek 3.**

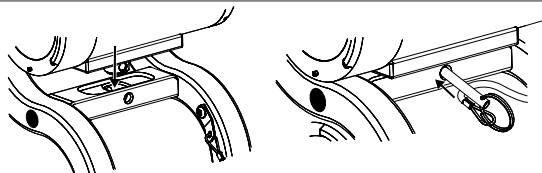
3. K připevnění opěry úložného modulu k nouzové ruční klice použijte imbusový klíč pro nouzovou ruční kliku a montážní šrouby opěry nouzové ruční kliky. Zkosený roh opěry úložného modulu by měl směřovat ke konci ruční kliky, kde se nachází pumpa.

Obrázek 4.



- Umístěte nouzovou ruční kliku do úložného modulu tak, že zasunete opěru do držáku. Zajistěte ji zasunutím kolíku přípevněného k úložnému modulu do otvoru.

Obrázek 5.



## 6 Připevnění oxygenátoru

Umístěte konektor držáku oxygenátoru na úložný modul tak, aby port pro přívod krve směřoval k hnacímu motoru.

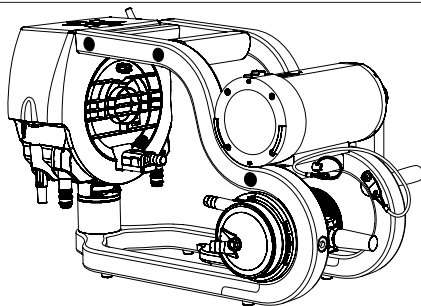
## 7 Přeprava úložného modulu

- Zkontrolujte úložný modul, zda není poškozený nebo opotřebovaný. Ujistěte se, že všechna zařízení jsou před přepravou a použitím pevně připevněna k úložnému modulu. Nepoužívejte úložný modul, pokud je poškozený nebo pokud zařízení nelze bezpečně upevnit.
- Opatrně umístěte úložný modul na vozík nebo jiný rovný a stabilní povrch.

**Varování:** Při přemisťování úložného modulu buďte opatrní, aby nedošlo k poškození systému nebo k odpojení součástí.

**Varování:** Dávejte pozor, aby při přesouvání úložného modulu nedošlo ke zkroucení hadiček. Zkroucené hadičky by mohly mít za následek ztrátu průtoku krve do těla pacienta.

Obrázek 6.



## 8 Čištění úložného modulu

Očistěte povrchy úložného modulu vhodným dezinfekčním ubrouskem nebo navlhčenou tkaninou podle protokolu zdravotnického zařízení. K čištění úložného modulu lze použít tyto dezinfekční prostředky.

- Ubrousky běžně používané v nemocnicích
- Alkohol (96% etanol a 90% izopropyl)
- Peroxid vodíku (7,5%)
- Bělidlo (poměr bělidla a vody 1:10)

Okamžitě odstraňte veškeré znečištění z úložného modulu vodou navlhčenou houbou nebo vodou navlhčeným měkkým hadříkem.

## 9 Omezení pro opakované použití

- Materiály a konstrukce těchto prostředků jsou vhodné pro provádění opakovaných cyklů čištění bez dopadu na jejich bezpečné použití a funkčnost.
- Konec jejich životnosti je určen nadměrným opotřebováním nebo poškozením v důsledku běžného použití.
- Proveďte kontrolu, abyste zjistili, zda prostředek dosáhl konce své životnosti.
- Prostředky je vždy nutné zkontrolovat před vyčištěním, po vyčištění a před použitím.

- Kontrola musí být důkladná a musí zahrnovat vizuální kontrolu pracovních povrchů. Nikdy nepoužívejte prostředky, které jsou poškozené nebo nefunkční.
- Ujistěte se, že jsou splněny následující podmínky:
  - Nejsou přítomny praskliny, deformace, koroze ani ohnutí na žádné části prostředku.
  - Všechna označení na prostředku jsou čitelná, včetně názvu a velikosti prostředku.
  - Žádná část nechybí, není poškozena a nevykazuje známky opotřebení.
- Pokud prostředek úspěšně projde vizuální kontrolou v souladu s tímto návodem k použití, lze očekávat, že bude fungovat dle svého zamýšleného určení.

## 10 Likvidace

**Varování:** Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

### Dansk

## 1 Beskrivelse

VitalFlow-rammen er ikke-steril og kan genanvendes. Den er beregnet til at holde VitalFlow-motordrevet (model 58102), VitalFlow håndsving til nødsituationer (model 58103) og Nautilus™ VF ECMO-oxygenatoren med Balance™ biooverflade (model 58110). Se brugsanvisningen til disse enheder for indikationer, kontraindikationer, tilsigtede brugere og patientmålgrupper.

Bekræft, at emballagen ikke er åbnet eller beskadiget før brug.

Indhold:

- Ramme
- Burrebåndstrop til håndtering af ledninger
- 5/8 in bolteudtrækker til motordrevet
- Unbrakonøgle til motordrevet
- Monteringskrue til motordrevet
- Unbrakonøgle til håndsving til nødsituationer
- Monteringsskrue til beslaget til håndsving til nødsituationer (2)

### 1.1 Specifikationer

Temperaturbegrænsning	-20 °C til 50 °C
Grænse for luftfugtighed	15% til 95%

## 2 Tilsigtet formål

VitalFlow-rammen har ingen direkte berøring med kroppen. Den er beregnet til at holde VitalFlow-motordrevet, VitalFlow håndsving til nødsituationer og Nautilus VF ECMO-oxygenatoren medBalance biooverflade.

## 3 Bivirkninger

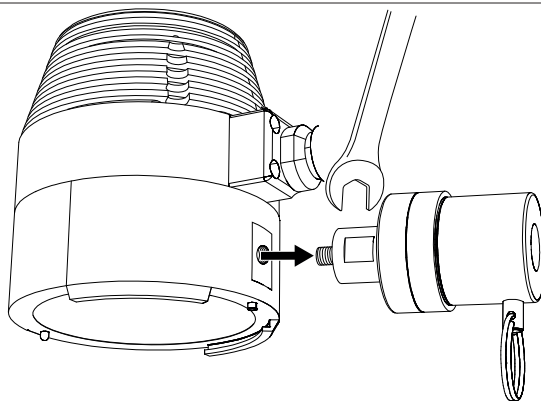
Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af dette produkt: blå mærke, fraktur, hypotension, iskæmi, neurologisk dysfunktion og organdysfunktion.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse relateret til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til fabrikanten og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

## 4 Påsætning af motordrevet

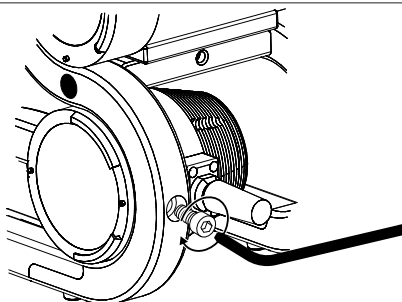
1. Brug unbrakonøglen på 5/8 in til motordrevet til at fjerne motordrevet fra motordrevets cylinder.

**Figur 1.**



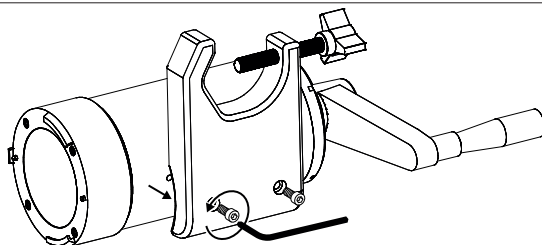
2. Skyd motordrevet ind i den bagerste del af rammen med ledningsstikket vendende udad. Juster hullet i rammen, så det er på linje med hullet i motordrevet.

3. Indsæt motordrevets monteringskrue i hullet og stram skruen med unbrakonøglen til motordrevet.

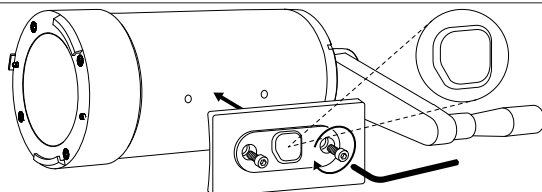
**Figur 2.**

## 5 Påsætning af håndsvinget til nødsituationer

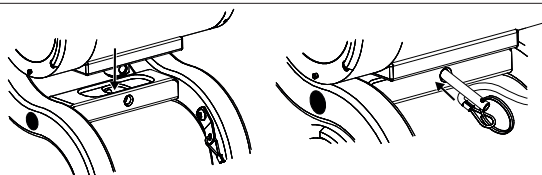
1. Fjern rammebeslaget til håndsvinget til nødsituationer fra rammen ved at trække stiften ud og løfte beslaget op.
2. Brug unbrakonøglen til håndsving til nødsituationer til at skrue stangmonteringsophænget fra håndsvinget til nødsituationer ud og fjerne det.

**Figur 3.**

3. Brug unbrakonøglen til håndsving til nødsituationer og monteringsskrue til beslaget til håndsving til nødsituationer til at sætte rammebeslaget på håndsvinget til nødsituationer. Det vinklede hjørne af rammebeslaget skal vende mod håndsvingets pumpeende.

**Figur 4.**

4. Placer håndsvinget til nødsituationer på rammen ved at skyde beslaget ind i holderen. Skub stiften, der sidder på rammen, ind i hullet for at sikre.

**Figur 5.**

## 6 Påsætning af oxygenator

Placer oxygenatorens holderkonnektor på rammen med blodindløbet vendende mod motordrevet.

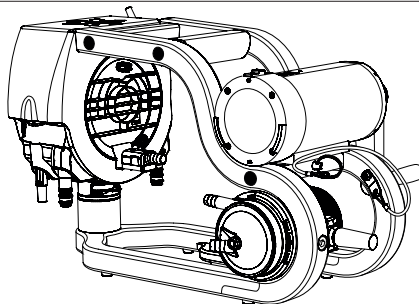
## 7 Transport af rammen

1. Inspicer rammen for beskadigelse og slitage. Sørg for, at alle enheder er sikkert påsat på rammen før transport og brug. Brug ikke rammen, hvis den er beskadiget, eller hvis enhederne ikke kan fastgøres.
2. Placer forsigtigt rammen på en vogn eller en anden flad og stabil overflade.

**Advarsel:** Vær omhyggelig, når rammen flyttes, for at undgå beskadigelse af systemet eller at komponenter falder af.

**Advarsel:** Slangerne må ikke kinkes, når rammen flyttes. Slangere, der er kinkede, kan medføre tab af blodflow til patienten.

**Figur 6.**



## 8 Rengøring af rammen

Rengør rammens overflader med en hensigtsmæssig desinfektionsmiddel eller fugtig klud, iht. hospitalets protokol. Følgende desinfektionsmidler kan bruges på rammen:

- Almindeligt anvendte hospitalsservietter
- Alkohol (ethanol 96% og isopropyl 90%)
- Brintoverilte (7,5%)
- Blegemiddel (1:10 blegemiddel til vand)

Fjern øjeblikkeligt enhver form for kontaminering fra rammen ved hjælp af en svamp eller en blød klud og vand.

## 9 Begrænsninger for genbrug

- Materialerne i og opbygningen af disse enheder er beregnet til at kunne håndtere flere rengøringscyklusser, uden at sikker brug eller funktion sættes på spil.
- Udløb af levetiden bestemmes af kraftig slitage eller beskadigelse efter normal brug.
- Undersøg enheden, for at fastslå, om den har nået udløb af sin levetid.
- Enhederne skal altid undersøges før og efter rengøring samt før brug.
- Undersøgelsen skal være grundig og skal omfatte et visuelt eftersyn af arbejdsoverfladerne. Brug aldrig enheder, der er beskadigede eller ikke fungerer.
- Kontrollér følgende:
  - At der ikke er revner, deformation, korrosion eller forvriddinger på nogen del af enheden.
  - At alle markeringer på enheden kan læses, herunder navn og størrelse på enheden.
  - At alle dele er til stede og fri for skader og nedbrydning.
- Hvis enheden godkendes ved den visuelle inspektion, som beskrevet i denne brugsanvisning, kan det forventes, at enheden fungerer efter hensigten.

## 10 Bortskaffelse

**Advarsel:** Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

## Deutsch

### 1 Beschreibung

Das VitalFlow Traggestell ist wiederverwendbar und nicht steril. Es ist dazu vorgesehen, den VitalFlow Motorantrieb (Modell 58102), die VitalFlow Notfallkurbel (Modell 58103) und den Nautilus™ VF ECMO-Oxygenator mit Balance™ Biosurface (Modell 58110) aufzunehmen. Indikationen, Kontraindikationen, vorgesehene Anwender\*innen und Patientenzielgruppen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Produkte.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Inhalt:

- Traggestell
- Klettband für das Kabelmanagement
- 5/8 in Schraubenschlüssel für Motorantrieb
- Sechskantschlüssel für Motorantrieb
- Befestigungsschraube für Motorantrieb
- Sechskantschlüssel für Notfallkurbel
- Befestigungsschrauben (2) für Notfallkurbelhalterung

### 1.1 Spezifikationen

Temperaturgrenzwerte	-20 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	15 % bis 95 %

### 2 Zweckbestimmung

Das VitalFlow Traggestell hat keine direkten Auswirkungen auf den Körper. Es ist dazu vorgesehen, den VitalFlow Motorantrieb, die VitalFlow Notfallkurbel und den Nautilus VF ECMO-Oxygenator mit Balance Biosurface aufzunehmen.

### 3 Unerwünschte Nebenwirkungen

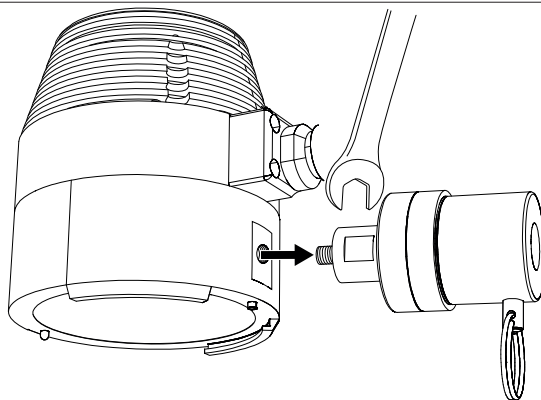
Die folgenden bekannten unerwünschten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten: Blutergüsse, Frakturen, Hypotonie, Ischämie, neurologische Dysfunktion und Organfunktionsstörungen.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

### 4 Anbringen des Motorantriebs

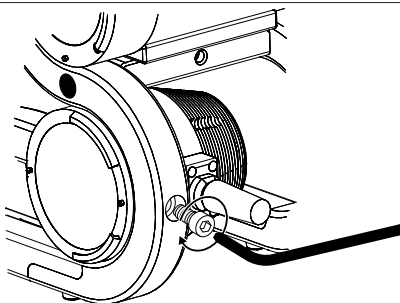
1. Entfernen Sie den Motorantrieb mithilfe des 5/8 in Schraubenschlüssels für den Motorantrieb von der Motorantriebswelle.

**Abbildung 1.**



2. Schieben Sie den Motorantrieb so in den hinteren Bereich des Traggestells, dass das Anschlusskabel nach außen zeigt. Richten Sie das Loch im Traggestell auf das Loch am Motorantrieb aus.
3. Führen Sie die Befestigungsschraube für den Motorantrieb in das Loch ein und ziehen Sie die Schraube mit dem Sechskantschlüssel für den Motorantrieb fest.

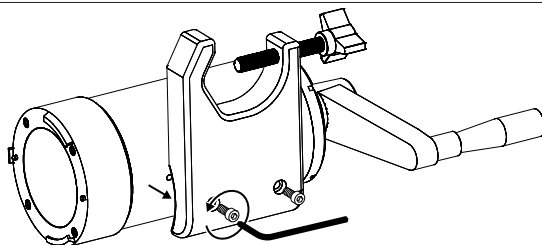
**Abbildung 2.**



### 5 Anbringen der Notfallkurbel

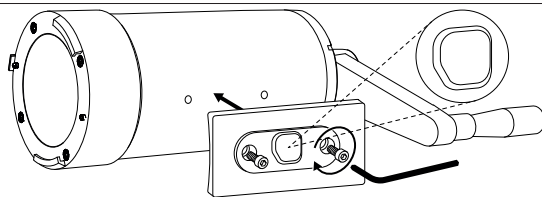
1. Nehmen Sie die Notfallkurbelhalterung von dem Traggestell ab, indem Sie den Stift herausziehen und die Halterung anheben.
2. Schrauben Sie den Ständerbefestigungsadapter mithilfe des Sechskantschlüssels für die Notfallkurbel von der Notfallkurbel ab und legen Sie den Adapter zur Seite.

Abbildung 3.



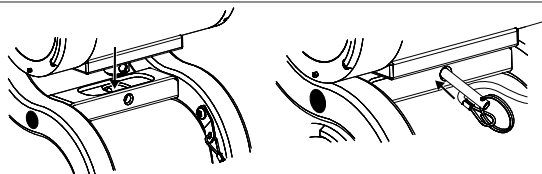
3. Befestigen Sie die Traggestellhalterung mithilfe des Sechskantschlüssels für die Notfallkurbel und der Befestigungsschrauben für die Notfallkurbelhalterung an der Notfallkurbel. Die abgeschrägte Ecke der Traggestellhalterung muss auf die Pumpenseite der Handkurbel zeigen.

Abbildung 4.



4. Platzieren Sie die Notfallkurbel auf dem Traggestell, indem Sie die Halterung in den Halter schieben. Stecken Sie den am Traggestell angebrachten Stift in das Loch, um die Verbindung zu sichern.

Abbildung 5.



## 6 Anbringen des Oxygenators

Platzieren Sie den Anschluss des Oxygenatorhalters so auf dem Traggestell, dass der Bluteinlass in Richtung Motorantrieb zeigt.

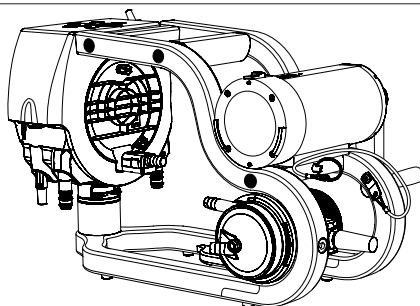
## 7 Transportieren des Traggestells

1. Überprüfen Sie das Traggestell auf Schäden und Verschleiß. Vergewissern Sie sich, dass alle Produkte vor dem Transport und der Verwendung sicher am Traggestell befestigt sind. Verwenden Sie das Traggestell nicht, wenn es beschädigt ist oder wenn die Produkte nicht sicher befestigt werden können.
2. Stellen Sie das Traggestell vorsichtig auf einen Gerätewagen oder einen anderen ebenen und stabilen Untergrund.

**Warnung:** Gehen Sie beim Bewegen des Traggestells vorsichtig vor, um Schäden am System oder das Lösen von Komponenten zu vermeiden.

**Warnung:** Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht geknickt werden, wenn Sie das Traggestell bewegen. Wenn die Schläuche geknickt werden, kann dies zu einer Unterbrechung der Blutzufuhr zum Patienten führen.

Abbildung 6.



## 8 Reinigen des Traggestells

Reinigen Sie die Oberflächen des Traggestells mit einem geeigneten Desinfektionstuch oder einem feuchten Tuch gemäß Krankenhausvorschriften. Die folgenden Desinfektionsmittel können für das Traggestell verwendet werden:

- Übliche Krankenhauswischtücher
- Alkohol (Ethanol 96 % und Isopropyl 90 %)
- Wasserstoffperoxid (7,5 %)
- Bleichmittel (Konzentration Bleichmittel/Wasser von 1:10)

Entfernen Sie jegliche Verschmutzung sofort mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser von dem Traggestell.

## 9 Einschränkungen für die Wiederverwendung

- Durch sein Material und seine Konstruktion eignet sich das Produkt für die Mehrfachreinigung, ohne dass dies die sichere Anwendung oder die Funktionalität beeinträchtigt.
- Das Ende der Lebensdauer wird durch übermäßigen Verschleiß oder Schäden aufgrund des normalen Gebrauchs bestimmt.
- Führen Sie eine Kontrolle durch, um festzustellen, ob das Produkt noch weiter verwendet werden kann.
- Die Produkte müssen stets vor und nach der Reinigung sowie vor dem Einsatz kontrolliert werden.
- Diese Kontrolle muss gründlich sein und muss eine Sichtprüfung der Arbeitsflächen beinhalten. Beschädigte oder nicht funktionsfähige Produkte dürfen niemals zum Einsatz kommen.
- Überzeugen Sie sich von Folgendem:
  - Das Produkt weist keine Risse, Verformungen, Korrosion oder Verwindungen auf.
  - Alle Produktbeschriftungen sind lesbar, einschließlich des Produktnamens und der Größe.
  - Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden und Abnutzung.
- Wenn das Produkt die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Sichtprüfung besteht, kann davon ausgegangen werden, dass das Produkt wie vorgesehen funktioniert.

## 10 Entsorgung

**Warnung:** Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

## Ελληνικά

### 1 Περιγραφή

Το πλαίσιο VitalFlow είναι μη αποστειρωμένο και επαναχρησιμοποιήσιμο. Προορίζεται να συγκρατεί τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow (Μοντέλο 58102), VitalFlow τον χειροστροφάλο έκτακτης ανάγκης (Μοντέλο 58103), και τον οξυγονωτή Nautilus™ VF ECMO με βιοεπιφάνεια Balance™ (Μοντέλο 58110). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αυτών των προϊόντων για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους προβλεπόμενους χρήστες και τις στοχευόμενες ομάδες ασθενών.

Επαληθεύστε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Περιεχόμενα:

- Πλαίσιο
- Ιμάντας βέλκρο για διαχείριση των καλωδίων
- Γαλλικό κλειδί 5/8 in του κινητήρα μετάδοσης κίνησης
- Εξαγωνικό κλειδί (Άλεν) του κινητήρα μετάδοσης κίνησης
- Βίδα στερέωσης του κινητήρα μετάδοσης κίνησης
- Εξαγωνικό κλειδί (Άλεν) του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης
- Βίδες στερέωσης (2) βάσης του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης

#### 1.1 Προδιαγραφές

Όρια θερμοκρασίας	-20 °C έως 50 °C
Περιορισμός υγρασίας	15% έως 95%

### 2 Προοριζόμενος σκοπός

Το πλαίσιο VitalFlow δεν έχει καμία άμεση επίδραση στον οργανισμό. Προορίζεται να συγκρατεί τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow, τον χειροστροφάλο έκτακτης ανάγκης VitalFlow και τον οξυγονωτή Nautilus VF ECMO με βιοεπιφάνεια Balance.

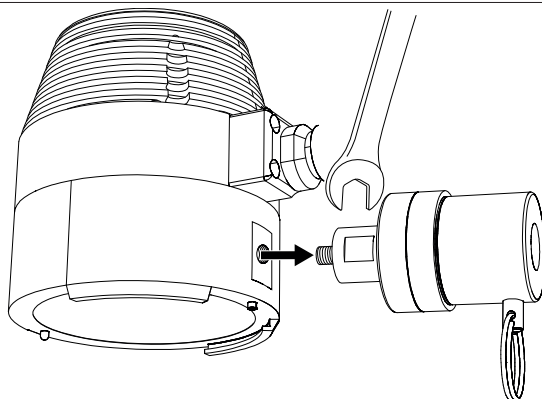
### 3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: μωλωπισμός, κάταγμα, υπόταση, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία και οργανική δυσλειτουργία.

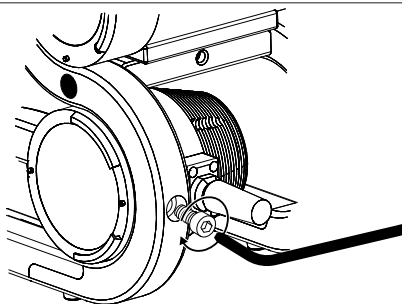
Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

### 4 Προσάρτηση του κινητήρα μετάδοσης κίνησης

1. Χρησιμοποιήστε το γαλλικό κλειδί 5/8 in του κινητήρα μετάδοσης κίνησης για να αφαιρέσετε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης από το στέλεχος κινητήρα μετάδοσης κίνησης.

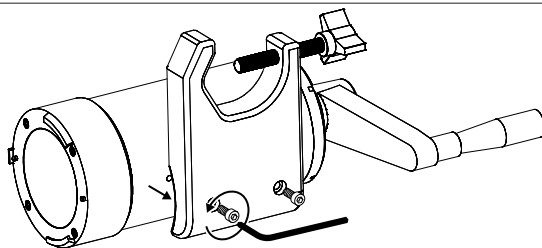
**Εικόνα 1.**

2. Σύρετε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης στο πίσω μέρος του πλαισίου με το καλώδιο σύνδεσης στραμμένο προς τα έξω. Ευθυγραμμίστε την οπή στο πλαίσιο με την οπή στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
3. Τοποθετήστε τη βίδα στερέωσης του κινητήρα μετάδοσης κίνησης μέσα στην οπή και σφίξτε τη βίδα με το κλειδί Άλεν του κινητήρα.

**Εικόνα 2.**

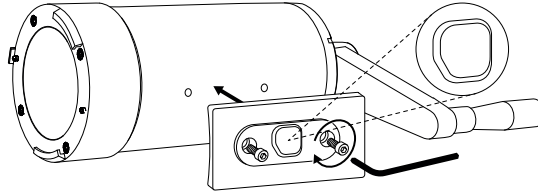
## 5 Προσάρτηση του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης

1. Αφαιρέστε τη βάση πλαισίου του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης από το πλαίσιο τραβώντας τον πείρο προς τα έξω και ανασκλώνοντας τη βάση.
2. Χρησιμοποιήστε το κλειδί Άλεν του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης για να ξεβιδώσετε και να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα στήριξης σε στατό από τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης.

**Εικόνα 3.**

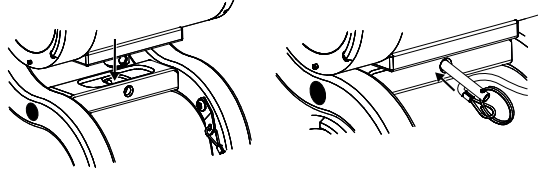
3. Χρησιμοποιήστε το κλειδί Άλεν του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης και τις βίδες στερέωσης βάσης του χειροστροφάλου έκτακτης ανάγκης για να προσαρτήσετε τη βάση πλαισίου επάνω στον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης. Η αμβλεια γωνία της βάσης πλαισίου θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά αντλίας του χειροστροφάλου.

Εικόνα 4.



4. Τοποθετήστε τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης επάνω στο πλαίσιο σύροντας τη βάση μέσα στην υποδοχή. Ωθήστε τον πείρο που είναι προσαρτημένος στο πλαίσιο μέσα στην οπή για να στερεώσετε.

Εικόνα 5.



## 6 Προσάρτηση του οξυγονωτή

Τοποθετήστε τον σύνδεσμο του στηρίγματος του οξυγονωτή μέσα στο πλαίσιο, με την είσοδο αίματος στραμμένη προς τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.

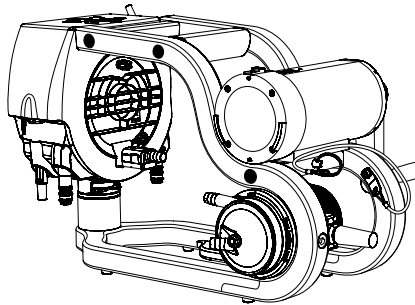
## 7 Μεταφορά του πλαισίου

1. Επιθεωρήστε το πλαίσιο για τυχόν ζημιά και φθορά. Πριν από τη μεταφορά και τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα προϊόντα είναι σταθερά προσαρτημένα στο πλαίσιο. Μη χρησιμοποιείτε το πλαίσιο εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα προϊόντα δεν μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια.
2. Τοποθετήστε προσεκτικά το πλαίσιο σε ένα τροχήλατο ή σε άλλη επίπεδη και σταθερή επιφάνεια.

**Προειδοποίηση:** Δείτε προσοχή κατά τη μετακίνηση του πλαισίου για να αποφύγετε ζημιά στο σύστημα ή αποκόλληση εξαρτημάτων.

**Προειδοποίηση:** Μη στρεβλώνετε τη σωλήνωση όταν μετακινείτε το πλαίσιο. Η σωλήνωση που έχει συστραφεί θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της ροής του αίματος προς τον ασθενή.

Εικόνα 6.



## 8 Καθαρισμός του πλαισίου

Καθαρίστε τις επιφάνειες του πλαισίου με κατάλληλο απολυμαντικό μαντηλάκι ή με υγρό πανί σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Τα ακόλουθα απολυμαντικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο:

- Ευρέως χρησιμοποιούμενα μαντηλάκια νοσοκομειακής χρήσης
- Αλκοόλη (αιθανόλη 96% και ισοπροπυλική αλκοόλη 90%)
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου (7,5%)
- Λευκαντικό (1:10 χλωρίνη προς νερό)

Αφαιρέστε αμέσως οποιαδήποτε μόλυνση από το πλαίσιο χρησιμοποιώντας σπόγγο ή μαλακό πανί και νερό.

## 9 Περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης

- Το υλικό και η κατασκευή αυτών των προϊόντων είναι κατάλληλα να δεχτούν πολλαπλούς κύκλους καθαρισμού χωρίς να επηρεαστεί η ασφάλεια της χρήσης ή η λειτουργικότητα.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής προσδιορίζεται από την υπερβολική φθορά ή ζημιά από τη φυσιολογική χρήση.
- Πραγματοποιήστε έλεγχο να προσδιορίσετε εάν το προϊόν είναι στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.

- Τα προϊόντα πρέπει πάντα να ελέγχονται πριν και μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση.
- Ο έλεγχος θα πρέπει να είναι σχολαστικός και πρέπει να περιλαμβάνει οπτική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι μη λειτουργικά.
- Βεβαιωθείτε ότι ισχύουν τα ακόλουθα:
  - Δεν υπάρχουν ραγίσματα, παραμόρφωση, διάβρωση ή στρέβλωση σε κανένα τμήμα του προϊόντος.
  - Όλες οι σιμάνσεις του προϊόντος είναι ευανάγνωστες, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας και του μεγέθους του προϊόντος.
  - Όλα τα εξαρτήματα είναι παρόντα και απαλλαγμένα από ζημιά και φθορά.
- Εάν το προϊόν περάσει με επιτυχία την οπτική επιθεώρηση όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, μπορεί να αναμένεται ότι το προϊόν θα αποδίδει όπως προορίζεται.

## 10 Απόρριψη

**Προειδοποίηση:** Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

### Español

#### 1 Descripción

El soporte VitalFlow es no estéril y reutilizable. Está indicado para alojar el motor externo VitalFlow (Modelo 58102), la manivela de emergencia VitalFlow (Modelo 58103) y el oxigenador para ECMO VF Nautilus™ con superficie biocompatible Balance™ (Modelo 58110). Consulte las instrucciones de uso de estos dispositivos para ver las indicaciones, contraindicaciones, usuarios destinatarios y grupos de pacientes objetivo.

Compruebe que el envase no está abierto ni dañado antes del uso.

Contenido:

- Soporte
- Correa de velcro para el manejo del cable
- Llave de tuercas de 5/8 in del motor externo
- Llave hexagonal del motor externo
- Tornillo de montaje del motor externo
- Llave hexagonal de la manivela de emergencia
- Tornillos de montaje de la abrazadera de la manivela de emergencia (2)

#### 1.1 Especificaciones

Limitación de la temperatura	-20 °C a 50 °C
Limitación de la humedad	15 % a 95 %

#### 2 Fin previsto

El soporte VitalFlow no tiene un efecto directo en el cuerpo. Está indicado para alojar el motor externo VitalFlow, la manivela de emergencia VitalFlow y el oxigenador para ECMO VF Nautilus con superficie biocompatible Balance.

#### 3 Efectos adversos

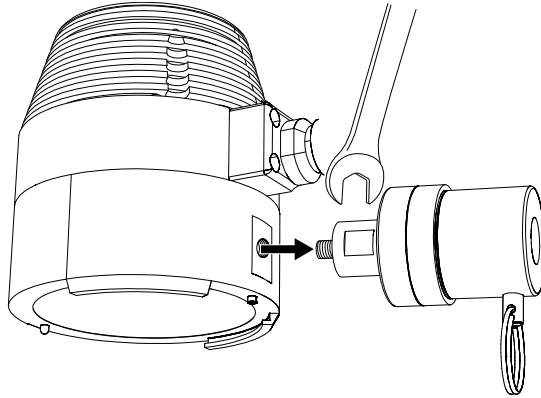
Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: hematoma, fractura, hipotensión, isquemia, disfunción neurológica y disfunción orgánica.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente al fabricante y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

#### 4 Conexión del motor externo

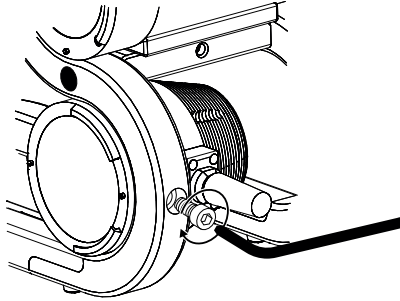
1. Utilice la llave de tuercas de 5/8 in del motor externo para extraer el motor externo de su boquilla.

Figura 1.



2. Deslice el motor externo en la parte posterior del soporte con el cable de conexión mirando hacia fuera. Alinee el orificio del soporte con el orificio del motor externo.
3. Inserte el tornillo de montaje del motor externo en el orificio y apriete el tornillo con la llave hexagonal del motor externo.

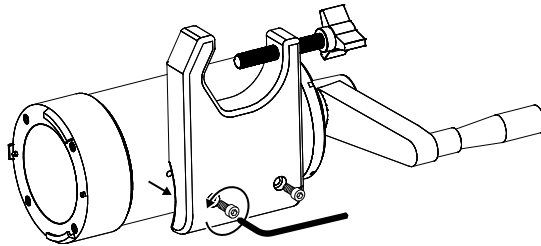
Figura 2.



## 5 Conexión de la manivela de emergencia

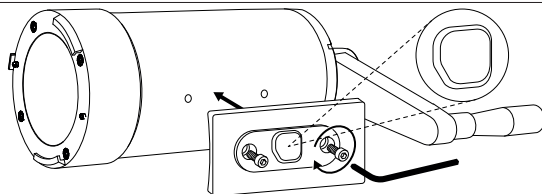
1. Extraiga la abrazadera del soporte de la manivela de emergencia del soporte tirando hacia fuera de la clavija y levantando la abrazadera.
2. Utilice la llave hexagonal de la manivela de emergencia para desatornillar y retirar el adaptador del soporte para barra vertical de la manivela de emergencia.

Figura 3.



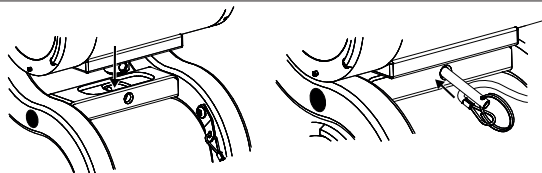
3. Utilice la llave hexagonal de la manivela de emergencia y los tornillos de montaje de la abrazadera de la manivela de emergencia para acoplar la abrazadera del soporte a la manivela de emergencia. La esquina en ángulo de la abrazadera del soporte debe mirar hacia el extremo de la manivela donde está la bomba.

Figura 4.



4. Coloque la manivela de emergencia en el soporte deslizando la abrazadera hacia el soporte. Presione la clavija conectada al soporte en el orificio para sujetarlo.

Figura 5.



## 6 Conexión del oxigenador

Coloque el conector del soporte del oxigenador en el soporte con la entrada de sangre mirando hacia el motor externo.

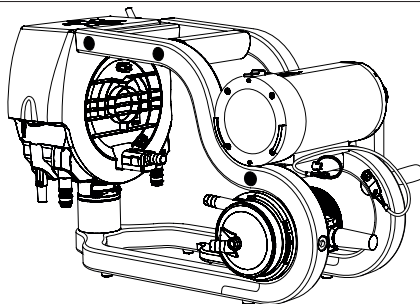
## 7 Transporte del soporte

1. Examine el soporte en busca de daños y desgaste. Asegúrese de que todos los dispositivos están firmemente acoplados al soporte antes del transporte y el uso. No utilice el soporte si está dañado o no se pueden sujetar los dispositivos.
2. Coloque el soporte con cuidado en un carro o sobre otra superficie plana y estable.

**Advertencia:** Tenga cuidado cuando mueva el soporte para evitar que el sistema sufra daños o que se separen los componentes.

**Advertencia:** No retuerza el tubo cuando mueva el soporte. Retorcer el tubo puede provocar la pérdida de flujo sanguíneo al paciente.

Figura 6.



## 8 Limpieza el soporte

Limpie las superficies del soporte con un paño húmedo o toallitas con el desinfectante adecuado siguiendo el protocolo del hospital. Se pueden usar los desinfectantes siguientes en el soporte:

- Toallitas de uso habitual en hospitales
- Alcohol (etanol al 96 % e isopropílico al 90 %)
- Peróxido de hidrógeno (7,5 %)
- Lejía (proporción de 1:10 de lejía y agua)

Elimine inmediatamente toda contaminación que pueda haber en el soporte utilizando una esponja o un paño suave y agua.

## 9 Limitaciones relativas a la reutilización

- El material y la estructura de estos dispositivos son adecuados para soportar múltiples ciclos de limpieza sin afectar a la seguridad de uso ni a la funcionalidad.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo o por los daños ocasionados por el uso normal.
- Realice un examen para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.
- Los dispositivos siempre se deben examinar antes y después de limpiarlos y antes de utilizarlos.
- El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual de las superficies de trabajo. Nunca utilice dispositivos dañados o que no funcionen.

- Asegúrese de que se cumplan las condiciones siguientes:
  - No hay grietas, deformación, corrosión ni distorsión en ninguna pieza del dispositivo.
  - Pueden leerse todas las marcas del dispositivo, incluidos el nombre del dispositivo y el tamaño.
  - No falta ninguna pieza y ninguna está dañada ni deteriorada.
- Si el dispositivo pasa la inspección visual que se describe en estas instrucciones de uso, es de esperar que funcione según lo previsto.

## 10 Eliminación

**Advertencia:** Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

### Eesti

## 1 Kirjeldus

Kandehoidik VitalFlow on mittesteriilne ja korduskasutatav. See on mõeldud mootorajami VitalFlow (mudel 58102), hädaolukorra käsivända VitalFlow (mudel 58103) ja Balance™-i biokattega ECMO oksügenaatori Nautilus™ VF (mudel 58110) hoidmiseks. Näidustused, vastunäidustused, ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad leiate nende seadmete kasutusjuhenditest.

Enne kasutamist kontrollige, et pakend ei oleks avatud ega kahjustatud.

Sisu

- Kandehoidik
- Takjarihm juhtmete korraldamiseks
- Mootorajami 5/8 in tikkpoldivõti
- Mootorajami kuuskantvõti
- Mootorajami kinnituskruvi
- Hädaolukorra käsivända kuuskantvõti
- Hädaolukorra käsivända kanduri kinnituskruvid (2)

### 1.1 Tehnilised andmed

Temperatuuripiirang	–20 °C kuni 50 °C
Niiskusepiirang	15% kuni 95%

## 2 Sihtotstarve

Kandehoidik VitalFlow ei avalda organismile mingit otsest mõju. See on mõeldud mootorajami VitalFlow, hädaolukorra käsivända VitalFlow ja Balance'i biokattega ECMO oksügenaatori Nautilus VF hoidmiseks.

## 3 Kõrvaltoimed

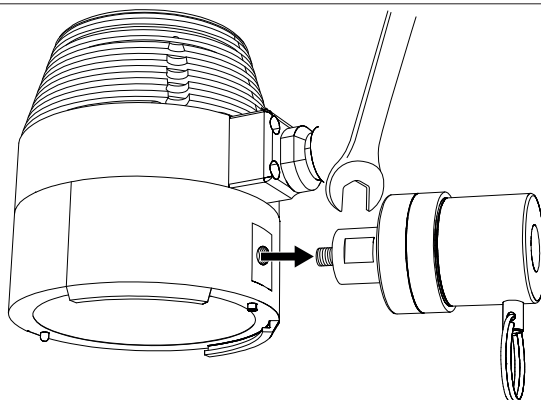
Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: verevalum, luumurd, hüpotensioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon ja elundite düsfunktsioon.

Seadmega seotud ohujuhumi korral teatage sellest viivitamatult tootjale ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

## 4 Mootorajami kinnitamine

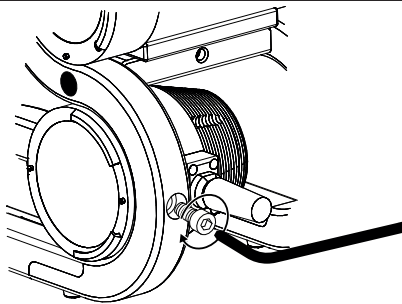
1. Kasutage mootorajami 5/8 in tikkpoldivõti, et eemaldada mootorajam mootorajami varre küljest.

**Joonis 1.**



2. Libistage mootorajam kandehoidiku tagaossa, nii et ühendusjuhe jääb väljapoole. Joondage kandehoidikus olev avaus mootorajamis oleva avausega.
3. Sisestage mootorajami kinnituskruvi avausse ja pingutage kruvi mootorajami kuuskantvõtmega.

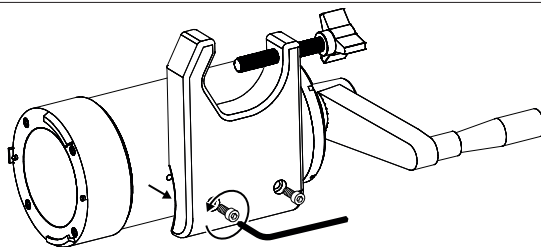
Joonis 2.



## 5 Hädaolukorra käsivända kinnitamine

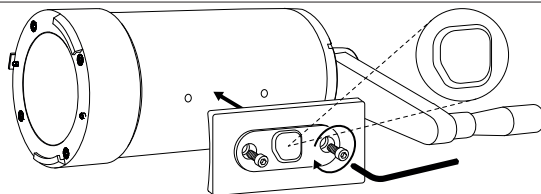
1. Eemaldage hädaolukorra käsivända kandehoidiku kandur kandehoidiku küljest, tõmmates tihvti välja ja tõstes kanduri üles.
2. Kasutage hädaolukorra käsivända kuuskantvõtit, et posti kinnitusadapter hädaolukorra käsivända küljest lahti keerata ja eemaldada.

Joonis 3.



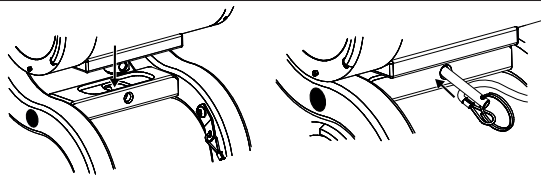
3. Kinnitage kandehoidiku kandur hädaolukorra käsivända külge, kasutades hädaolukorra käsivända kuuskantvõtit ja hädaolukorra käsivända kanduri kinnituskrusid. Kandehoidiku kanduri viltune nurk peab jääma käsivända pumbapoolse otsa poole.

Joonis 4.



4. Asetage hädaolukorra käsivänd kandehoidikusse, libistades kanduri hoidikusse. Kinnitamiseks suruge kandehoidiku küljes olev tihvt avasusse.

Joonis 5.



## 6 Oksügenaatori kinnitamine

Asetage oksügenaatori hoidiku konektor kandehoidikule, nii et vere sissevooluava jääb sissepoole, mootorajami suunas.

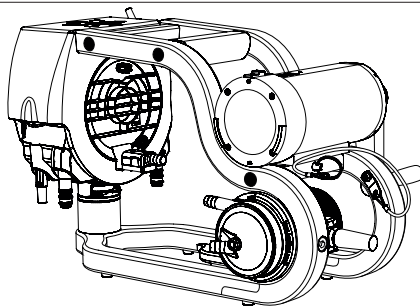
## 7 Kandehoidiku teisaldamine

1. Kontrollige kandehoidikut kahjustuste ja kulumise suhtes. Enne teisaldamist ja kasutamist veenduge, et kõik seadmed oleksid kindlalt kandehoidiku külge ühendatud. Ärge kasutage kandehoidikut, kui see on kahjustatud või kui seadmeid ei ole võimalik kindlalt ühendada.
2. Asetage kandehoidik ettevaatlikult kärule või muule tasasele ja stabiilsele pinnale.

**Hoiatus!** Olge kandehoidiku liigutamisel ettevaatlik, et mitte kahjustada süsteemi või põhjustada komponentide lahtitulekut.

**Hoiatus!** Ärge laske kandehoidiku liigutamise ajal voolikutel väänduda. Väändunud voolikud võivad põhjustada patsienti suunduva verevoolu kao.

**Joonis 6.**



## 8 Kandehoidiku puhastamine

Puhastage kandehoidiku pinnad sobiliku desinfitseerimislahi või niiske lapiga vastavalt haigla protseduureegletele. Kandehoidikud võib kasutada järgmisi desinfitseerimisvahendeid.

- Haiglate tavapärased desinfitseerimislahid
- Alkohool (96% etanool või 90% isopropanool)
- Vesinikperoksiid (7,5%)
- Valgendi (valgendi ja vee segu suhtes 1 : 10)

Eemaldage kandehoidikult viivatamatul mis tahes jäägid käsna või pehme riidelapi ja veega.

## 9 Korduskasutamisega seotud piirangud

- Nende seadmete materjal ja konstruktsioon peavad vastu mitmele puhastussükli, ilma et see mõjutaks seadmete ohutut kasutamist või funktsionaalsust.
- Tööea lõpu määrab ära tavapärasest kasutamisest tulenev ülemäärane kulumine või kahjustumine.
- Viige läbi kontroll, et teha kindlaks, kas seade on jõudnud oma tööea lõppu.
- Seadmeid tuleb enne ja pärast puhastamist ning enne kasutamist alati kontrollida.
- Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama tööpindade visuaalset ülevaatus. Ärge kunagi kasutage seadmeid, mis on kahjustatud või mittefunktsionaalsed.
- Veenduge järgmises.
  - Seadme ühelgi osal ei esine mürasid, deformatsioone, korrosiooni ega defekte.
  - Kõik seadme märgised on loetavad, sh seadme nimi ja suurus.
  - Kõik osad on olemas ning neil ei ole kahjustusi ega defekte.
- Kui seade läbib kasutusjuhendis kirjeldatud visuaalse kontrolli, võib eeldada seadme nõuetekohast toimimist.

## 10 Kõrvaldamine

**Hoiatus!** Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogilisel ja mikrobioloogilisel ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

## Suomi

### 1 Kuvaus

VitalFlow-kehikko on epästeriili ja kestokäyttöinen. Se on tarkoitettu VitalFlow-moottorikäytön (mallin 58102), VitalFlow-hätäkäsimämmen (mallin 58103) ja Balance™-biopinnoitteella päällystetyn Nautilus™ VF -ECMO-hapettimen (mallin 58110) telineeksi. Katso näiden laitteiden käyttöaiheet, vasta-aiheet, tarkoitettut käyttäjät ja potilaskohderyhmät käyttöohjeista.

Varmista ennen käyttöä, että pakkaus ei ole auennut tai vaurioitunut.

Sisältö:

- kehikko
- tarranauha johtojen kiinnittämiseen
- moottorikäytön kiintoavain, 5/8 in
- moottorikäytön kuusioavain
- moottorikäytön kiinnitysruuvi
- hätäkäsimämmen kuusioavain
- hätäkäsimämmen kiinnittimen kiinnitysruuvit (2).

#### 1.1 Tekniset tiedot

Lämpötilarajoitus	-20 °C – 50 °C
Kosteusrajoitus	15–95 %

## 2 Käyttötarkoitus

VitalFlow-kehikolla ei ole mitään suoraa vaikutusta kehoon. Se on tarkoitettu VitalFlow-moottorikäytön, VitalFlow-hätäkäsikammen ja Balance-biopinnotteella päällystetyn Nautilus VF -ECMO-hapettimen telineeksi.

## 3 Haittavaikutukset

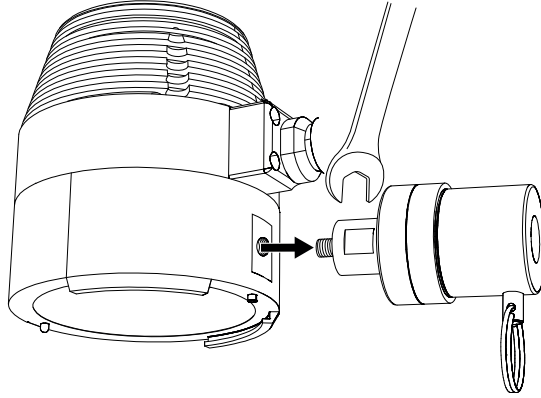
Tämän tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: mustelma, murtuma, hypotensio, iskemiat, neurologinen toimintahäiriö ja elimen toimintahäiriö.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti valmistajalle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

## 4 Moottorikäytön kiinnittäminen

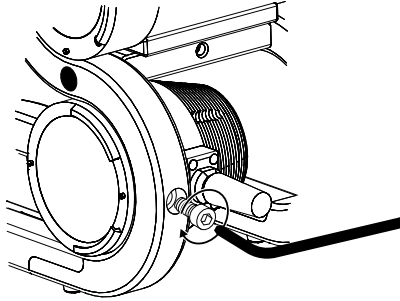
1. Irrota moottorikäyttö moottorikäytön jalasta moottorikäytön kiintoavaimella (5/8 in).

**Kuva 1.**



2. Liu'uta moottorikäyttö kehikon takaosaan niin, että liitinjohto osoittaa ulospäin. Kohdista kehikon reikä moottorikäytön reikään.
3. Työnnä moottorikäytön kiinnitysruuvi reikään ja kiristä ruuvi moottorikäytön kuusioavaimella.

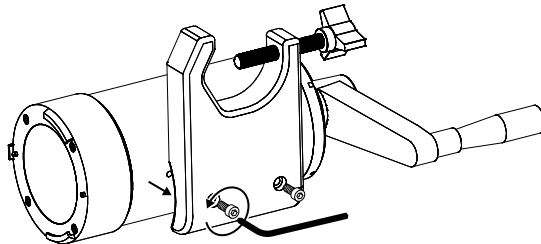
**Kuva 2.**



## 5 Hätäkäsikammen kiinnittäminen

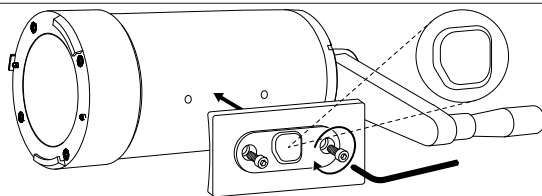
1. Irrota hätäkäsikammen kehikkokiinnitin kehikosta vetämällä tappi ulos ja nostamalla kiinnitin ylös.
2. Irrota tankokiinnityssovitin hätäkäsikammesta käyttämällä avaamiseen hätäkäsikammen kuusioavainta.

**Kuva 3.**



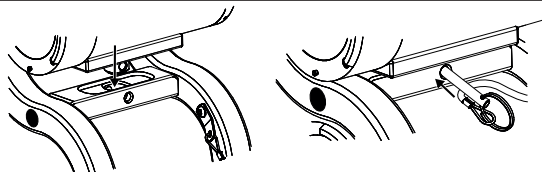
3. Kiinnitä kehikkokiinnitin hätäkäsikampeen käyttämällä hätäkäsikammen kuusioavainta ja hätäkäsikammen kiinnittimen kiinnitysruuveja. Kehikkokiinnittimen viistetyn kulman on osoitettava käsikammen pumpunpuoleiseen suuntaan.

**Kuva 4.**



4. Aseta hätäkäsikampi kehikkoon liu'uttamalla kiinnitin pidikkeeseen. Kiinnitä se työntämällä kehikkoon kiinnitetty tappi reikään.

**Kuva 5.**



## 6 Hapettimen kiinnittäminen

Aseta hapettimen telineen liitin kehikon päälle niin, että veren tuloliitin osoittaa moottorikäytön suuntaan.

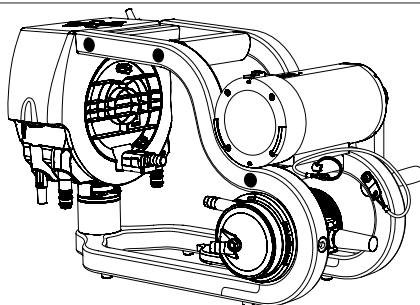
## 7 Kehikon kuljettaminen

1. Tarkista, ettei kehikossa ole vaurioita tai kulumia. Varmista ennen kuljetusta ja käyttöä, että kaikki laitteet on kiinnitetty tukevasti kehikkoon. Älä käytä kehikkoa, jos se on vaurioitunut tai jos laitteita ei voida kiinnittää.
2. Aseta kehikko varovasti kärryyn tai toiselle tasaiselle ja vakaalle pinnalle.

**Varoitus:** Siirrä kehikkoa varoen, jotta järjestelmä ei vaurioitu eivätkä osat irtoa.

**Varoitus:** Älä taita letkuja siirtäessäsi kehikkoa. Letkujen taituminen saattaa estää veren virtauksen potilaaseen.

**Kuva 6.**



## 8 Kehikon puhdistaminen

Puhdista kehikon pinnat sopivalla desinfiointiainepyyhkeellä tai kostealla liinalla sairaalan käytännön mukaisesti. Kehikon puhdistamiseen voidaan käyttää seuraavia desinfiointiaineita:

- yleisesti käytetyt sairaalapyyhkeet
- alkoholi (96-prosenttinen etanoli ja 90-prosenttinen isopropanoli)
- vetyperoksidi (7,5 %)
- valkaisuaine (valkaisuaine ja vesi suhteessa 1:10).

Poista lika heti kehikosta sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä.

## 9 Uudelleenkäytön rajoitukset

- Laitteiden materiaali ja rakenne kestävät useita puhdistusjaksoja ilman, että ne vaikuttavat käyttöturvallisuuteen tai laitteiden toimintaan.
- Käyttöikä päättyy, kun laite on kulunut liikaa tai vaurioitunut normaalissa käytössä.
- Tutki laite, jotta voit määrittää, onko sen käyttöikä päättynyt.
- Laitteet on tarkastettava aina ennen puhdistusta ja sen jälkeen sekä ennen käyttöä.

- Tarkastus täytyy tehdä huolellisesti, ja siihen tulee sisältyä työpintojen silmämääräinen tarkastus. Älä koskaan käytä vaurioituneita tai toimimattomia laitteita.
- Varmista seuraavat asiat:
  - Missään laitteen osissa ei ole halkeamia, epämuodostumia, korroosiota tai vääntymää.
  - Kaikki laitteen merkinnät, laitteen nimi- ja kokomerkintä mukaan lukien, ovat luettavissa.
  - Kaikki osat ovat tallella, ja niissä ei ole vaurioita tai kulumia.
- Jos laite läpäisee näissä käyttöohjeissa kuvatun silmämääräisen tarkastuksen, laitteen voidaan odottaa toimivan tarkoitetulla tavalla.

## 10 Hävittäminen

**Varoitus:** Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiota aiheuttavia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

### Français

## 1 Description

Le caddie VitalFlow est non stérile et est réutilisable. Il est conçu pour contenir l'entraînement moteur VitalFlow (Modèle 58102), la manivelle d'urgence VitalFlow (Modèle 58103) et l'oxygénateur d'ECMO Nautilus™ VF avec biosurface Balance™ (Modèle 58110). Se reporter au mode d'emploi de ces dispositifs pour connaître les indications, les contre-indications, les utilisateurs prévus et les groupes de patients cibles.

Vérifier que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé avant l'utilisation.

Contenu :

- Caddie
- Sangle auto-agrippante pour la gestion des cordons
- Clé à goujon de 5/8 in pour l'entraînement moteur
- Clé hexagonale pour l'entraînement moteur
- Vis de montage pour l'entraînement moteur
- Clé hexagonale pour la manivelle d'urgence
- Vis de montage de l'applique de la manivelle d'urgence (2)

### 1.1 Caractéristiques techniques

Limite de température	-20 °C à 50 °C
Limite d'humidité	15% à 95%

## 2 Finalité prévue

Le caddie VitalFlow n'a pas d'effet direct sur le corps. Il est conçu pour contenir l'entraînement moteur VitalFlow, la manivelle d'urgence VitalFlow et l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF avec biosurface Balance.

## 3 Effets secondaires

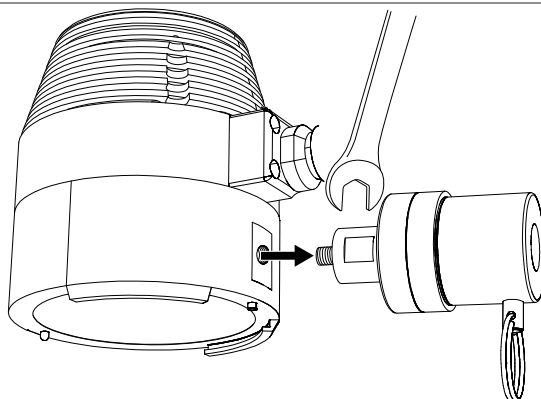
Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation de ce produit : ecchymoses, fracture, hypotension, ischémie, dysfonctionnement neurologique et dysfonctionnement d'organes.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente ou à l'organisme de réglementation concerné.

## 4 Fixation de l'entraînement moteur

1. Utiliser la clé à goujon de 5/8 in pour l'entraînement moteur afin de retirer l'entraînement moteur de sa tige.

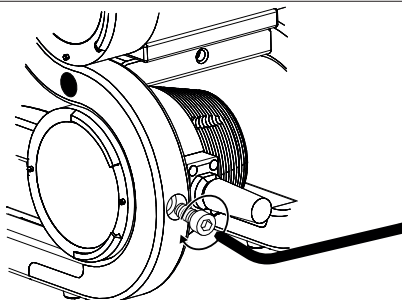
**Figure 1.**



2. Faire glisser l'entraînement moteur dans la partie arrière du caddie avec le cordon du connecteur dirigé vers l'extérieur. Aligner le trou dans le caddie avec le trou sur l'entraînement moteur.

3. Insérer la vis de montage de l'entraînement moteur dans le trou et serrer la vis à l'aide de la clé hexagonale pour l'entraînement moteur.

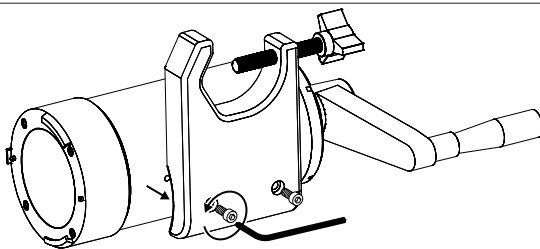
**Figure 2.**



## 5 Fixation de la manivelle d'urgence

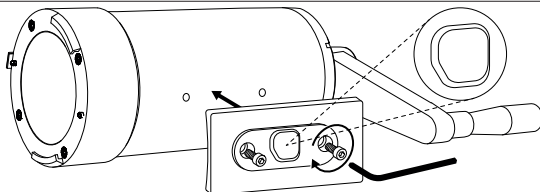
1. Retirer l'applique du caddie pour la manivelle d'urgence du caddie en tirant la broche vers l'extérieur et en soulevant l'applique.
2. Utiliser la clé hexagonale pour la manivelle d'urgence afin de dévisser et de retirer l'adaptateur de montage sur potence de la manivelle d'urgence.

**Figure 3.**



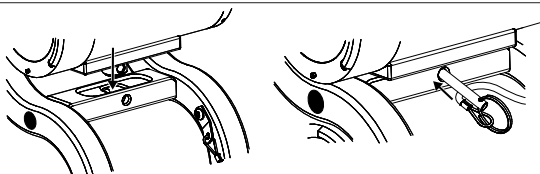
3. Utiliser la clé hexagonale pour la manivelle d'urgence et les vis de montage de l'applique de la manivelle d'urgence afin de fixer l'applique du caddie sur la manivelle d'urgence. Le coin biseauté sur l'applique du caddie doit être orienté vers l'extrémité pompe de la manivelle.

**Figure 4.**



4. Placer la manivelle d'urgence sur le caddie en faisant glisser l'applique dans le support. Pousser la broche attachée au caddie dans le trou afin de fixer fermement.

**Figure 5.**



## 6 Fixation de l'oxygénateur

Placer le connecteur du support de l'oxygénateur sur le caddie avec l'entrée du sang orientée vers l'entraînement moteur.

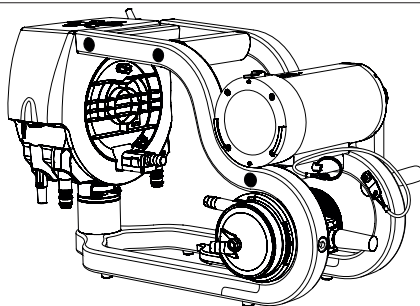
## 7 Transport du caddie

1. Inspecter le caddie afin d'identifier d'éventuels dommages ou traces d'usure. S'assurer que tous les dispositifs sont fermement fixés au caddie avant de le transporter et de l'utiliser. Ne pas utiliser le caddie s'il est endommagé ou s'il est impossible de fixer correctement les dispositifs.
2. Placer soigneusement le caddie sur un chariot ou une autre surface plane et stable.

**Avertissement :** Procéder avec précaution lors du déplacement du caddie afin d'éviter d'endommager le système ou que des composants ne se détachent.

**Avertissement :** Ne pas plicaturer la tubulure lors du déplacement du caddie. Une tubulure plicaturée pourrait entraîner une perte de flux sanguin vers le patient.

Figure 6.



## 8 Nettoyage du caddie

Nettoyer les surfaces du caddie avec une lingette désinfectante appropriée ou un chiffon humide conformément au protocole de l'hôpital. Les désinfectants suivants peuvent être utilisés sur le caddie :

- Lingettes couramment utilisées dans les hôpitaux
- Alcool (éthanol à 96% et isopropylique à 90%)
- Peroxyde d'hydrogène (7,5%)
- Eau de Javel (rapport eau de Javel/eau de 1:10)

Éliminer immédiatement tout contaminant du caddie à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux et d'eau.

## 9 Limites liées à la réutilisation

- Le matériau et la fabrication de ces dispositifs sont adaptés pour résister à plusieurs cycles de nettoyage sans répercussions sur la sécurité d'utilisation ou la fonctionnalité.
- La fin de vie est déterminée par une usure ou des dommages excessifs découlant d'une utilisation normale.
- Procéder à un examen pour déterminer si le dispositif a atteint la fin de sa durée de vie utile.
- Les dispositifs doivent systématiquement être examinés avant et après le nettoyage et avant l'utilisation.
- L'examen doit être minutieux et doit inclure une inspection visuelle des surfaces de travail. Ne jamais utiliser des dispositifs qui sont endommagés ou ne fonctionnent pas.
- S'assurer que les points suivants se vérifient :
  - Aucune fissure, déformation, corrosion ou distorsion n'est présente sur aucune partie du dispositif.
  - Tous les marquages sur le dispositif sont lisibles, y compris le nom et la taille du dispositif.
  - Tous les composants sont présents et exempts de dommages et de détérioration.
- Si le dispositif réussit l'inspection visuelle décrite dans ce mode d'emploi, il devrait fonctionner comme prévu.

## 10 Élimination

**Avertissement :** Éliminer le dispositif conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

## Hrvatski

### 1 Opis

Nosač VitalFlow nije sterilan. Namijenjen za višestruku upotrebu. Predviđen je za pohranu motornog pogona VitalFlow (model 58102), ručice za hitne slučajeve VitalFlow (model 58103) i oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus™ VF s biopovršinom Balance™ (model 58110). Indikacije, kontraindikacije, predviđene korisnike i ciljne skupine bolesnika pogledajte u uputama za upotrebu tih proizvoda.

Prije upotrebe potvrdite da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.

Sadržaj:

- Nosač
- Čičak traka za kabele
- Ključ za usadne vijke u motornom pogonu 5/8 in
- Šesterokutni ključ za motorni pogon

- Vijak za montiranje na motorni pogon
- Šesterokutni ključ za ručicu za hitne slučajeve
- Vijci za montiranje konzole ručice vitla za hitne slučajeve (2)

### 1.1 Specifikacije

Ograničenje temperature	Od -20 °C do 50 °C
Ograničenje vlažnosti	Od 15 % do 95 %

## 2 Predviđena upotreba

Nosač VitalFlow nema izravnog učinka na tijelo. Predviđen je za pohranu motornog pogona VitalFlow, ručice za hitne slučajeve VitalFlow i oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF s biopovršinom Balance.

## 3 Nuspojave

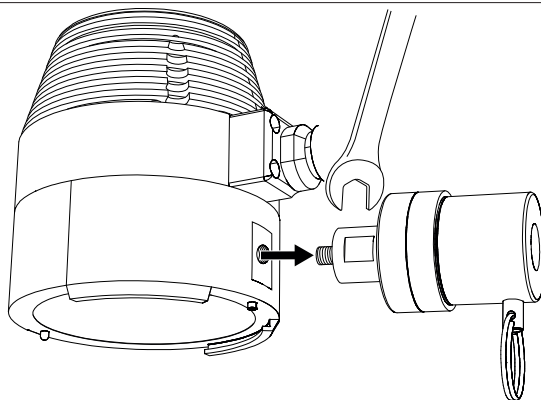
S upotrebom proizvoda povezani su sljedeći poznati štetni događaji: pojava modrica, lom, hipotenzija, ishemija, neurološka disfunkcija i disfunkcija organa.

Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, odmah to prijavite proizvođaču i odgovarajućem nadležnom ili regulativnom tijelu.

## 4 Spajanje motornog pogona

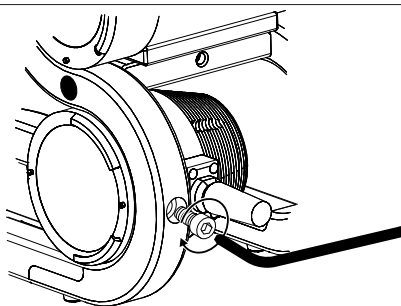
1. Uprilježite ključ za usadne vijke u motornom pogonu 5/8 in kako biste motorni pogon uklonili iz osnove.

Sl. 1.



2. Motornim pogonom kliznite na stražnju stranu nosača. Spojni kabel neka bude usmjeren prema vani. Poravnajte rupicu u nosaču s rupicom na motornom pogonu.
3. Umetnite vijak za montiranje motornog pogona u rupicu i pritegnite vijak šesterokutnim ključem.

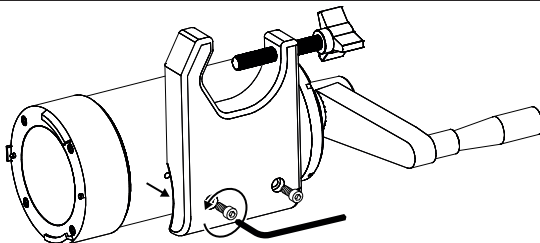
Sl. 2.



## 5 Spajanje ručice za hitne slučajeve

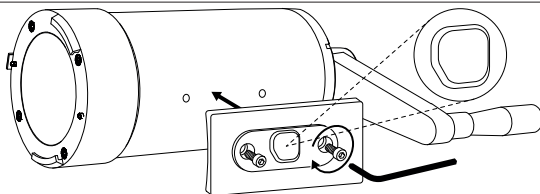
1. Povucite iglicu i podignite konzolu kako biste uklonili konzolu ručice vitla za hitne slučajeve iz nosača.
2. Šesterokutnim ključem za ručicu vitla odvijte adapter za šipku i uklonite ga iz ručice za hitne slučajeve.

## Sl. 3.



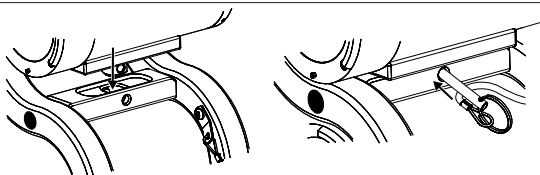
3. Upotrijebite šesterokutni ključ za ručicu vitla i vijeka za montiranje ručice vitla kako biste spojili konzolu nosača i ručicu vitla. Kutni dio na konzoli nosača treba biti usmjeren prema ručici vitla.

## Sl. 4.



4. Konzolu pogurajte u držač kako biste ručicu vitla za hitne slučajeve postavili u nosač. Gutnite iglicu na nosaču u rupicu kako biste pričvrstili.

## Sl. 5.



## 6 Spajanje oksigenatora

Postavite priključak držača oksigenatora u nosač. Ulazni otvor za krv neka bude usmjeren prema motornom pogonu.

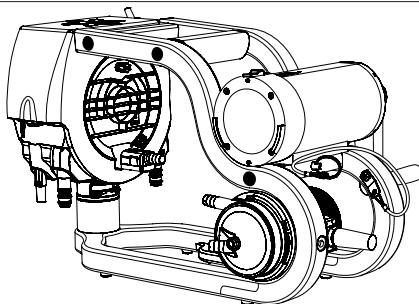
## 7 Prijenos nosača

1. Provjerite da nosač nije oštećen ni istrošen. Pobrinite se da su svi proizvodi pričvršćeni na nosač prije prijenosa i upotrebe. Nosač nemojte upotrebljavati ako je oštećen ili ako proizvode nije moguće pričvrstiti.
2. Nosač pažljivo postavite na kolica ili drugu ravnu i stabilnu površinu.

**Upozorenje:** Budite pažljivi pri premještanju nosača kako biste izbjegli oštećenje sustava ili odvajanje komponenata.

**Upozorenje:** Tijekom premještanja nosača nemojte savijati cjevčice. Savijene cjevčice mogu dovesti do gubitka protoka krvi do bolesnika.

## Sl. 6.



## 8 Čišćenje nosača

Površine nosača očistite odgovarajućom maramicom za dezinfekciju ili vlažnom tkaninom prema bolničkom protokolu. Na nosaču smijete upotrijebiti sljedeća sredstva za dezinfekciju:

- Uobičajene bolničke maramice
- Alkohol (etanol 96 % i izopropil 90 %)
- Vodikov peroksid (7,5 %)
- Izbjeljivač (omjer izbjeljivača i vode 1:10)

Spužvom ili mekanom tkaninom i vodom odmah uklonite sve znakove onečišćenja s nosača.

## 9 Ograničenja ponovne upotrebe

- Materijal i konstrukcija ovih proizvoda mogu podnijeti višestruke cikluse čišćenja bez utjecaja na sigurnost upotrebe ili funkcionalnost.
- Kraj vijeka upotrebe određuje se pretjeranom istrošenošću ili oštećenjem zbog normalne upotrebe.
- Pregledajte proizvod kako biste utvrdili je li pri kraju vijeka upotrebe.
- Proizvodi se uvijek moraju provjeriti prije i nakon čišćenja te prije upotrebe.
- Provjera mora biti temeljita te mora uključivati vizualni i funkcionalni pregled radnih površina. Nikada nemojte upotrebljavati proizvode koji su oštećeni ili nefunkcionalni.
- Provjerite sljedeće:
  - Da nema puknuća, korozije, deformacija ili izobličenja ni na jednom dijelu proizvoda.
  - Sve su oznake na proizvodu čitljive, uključujući naziv proizvoda i veličinu.
  - Nijedan dio ne nedostaje i nema znakova oštećenja ni propadanja.
- Ako proizvod zadovoljava zahtjeve pregleda kako je opisano u ovim uputama za upotrebu, možete očekivati da će raditi kako je predviđeno.

## 10 Odlaganje

**Upozorenje:** Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

## Magyar

### 1 Leírás

A VitalFlow tároló nem steril és többször felhasználható. A VitalFlow motormeghajtó (58102 típus), a VitalFlow vészhelyzeti kézi forgatókar (58103 típus) és a Balance™ biofelülettel ellátott Nautilus™ VF ECMO oxigenátor (58110 típus) megtartására szolgál. A javallatokról, ellenjavallatokról, a felhasználók köréről és a betegek célcsoportjáról ezeknek az eszközöknek a használati útmutatójából tájékozódhat.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nincs-e felbontva vagy nem sérült-e.

Tartalom:

- Tároló
- Kampós és hurkos pánt a kábelek rendezéséhez
- A motormeghajtó 5/8 in méretű csapszegkulcsa
- A motormeghajtó imbuszkulcsa
- A motormeghajtó rögzítőcsavarja
- A vészhelyzeti kézi forgatókar imbuszkulcsa
- A vészhelyzeti kézi forgatókar konzoljának rögzítőcsavarjai (2)

#### 1.1 Műszaki adatok

Hőmérsékleti határok	-20 °C – 50 °C
A páratartalom határértékei	15% – 95%

### 2 Rendeltetés

A VitalFlow tárolónak nincs semmilyen közvetlen hatása a testre. A VitalFlow motormeghajtó, a VitalFlow vészhelyzeti kézi forgatókar és a Balance biofelülettel ellátott Nautilus VF ECMO oxigenátor megtartására szolgál.

### 3 Szövegmények

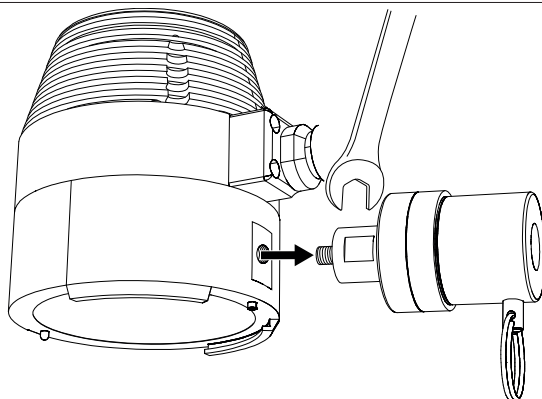
A termék használatával összefüggésben a következő nemkívánatos hatások ismeretesei: vérálfutás, törés, alacsony vérnyomás, ischaemia, neurológiai működési zavar és szervi működési zavar.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a gyártó, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

### 4 A motormeghajtó csatlakoztatása

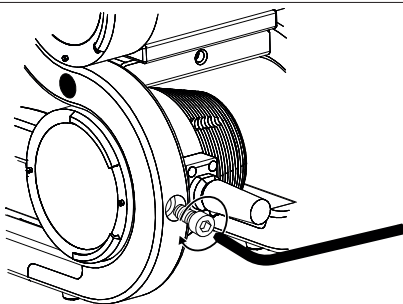
1. A motormeghajtó 5/8 in méretű csapszegkulcsa segítségével távolítsa el a motormeghajtót a motormeghajtás tengelyéről.

1. ábra



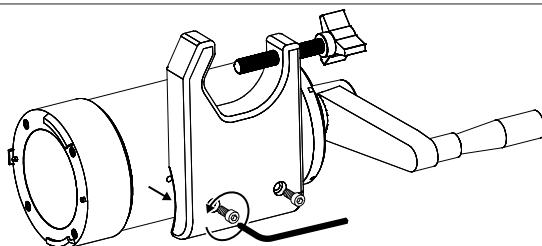
2. Csúsztassa a motormeghajtót a tároló hátsó részébe úgy, hogy a csatlakozókábel kifelé nézzen. Igazítsa a tároló furatát a motormeghajtó furatához.
3. Helyezze a motormeghajtó rögzítőcsavarját a furatba, és rögzítse a csavart a motormeghajtó imbuszkulcsával.

2. ábra



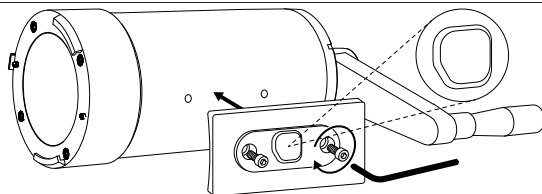
## 5 A vészhelyzeti kézi forgatókar csatlakoztatása

1. Távolítsa el a vészhelyzeti kézi forgatókar konzolját a tárolóról úgy, hogy kihúzza a tűt és felemeli a konzolt.
2. A vészhelyzeti kézi forgatókar imbuszkulcsával csavarja ki és távolítsa el a tartóállvány adapterét a vészhelyzeti kézi forgatókarról.
3. ábra



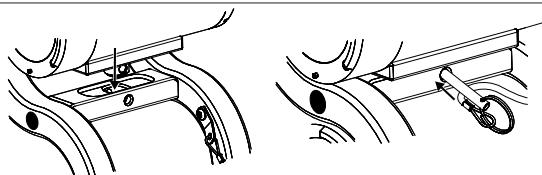
3. A vészhelyzeti kézi forgatókar imbuszkulcsa és a vészhelyzeti kézi forgatókar konzoljának rögzítőcsavarjai segítségével csatlakoztassa a konzolt a vészhelyzeti kézi forgatókarhoz. A konzol szükséges sarkának a kézi forgatókar pumpa felőli vége felé kell néznie.

4. ábra



4. Helyezze a vészhelyzeti kézi forgatókart a tárolóra úgy, hogy a konzolt a tartóba csúsztatja. Nyomja a tárolóhoz csatlakozó tűt a furatba a rögzítéshez.

5. ábra



## 6 Az oxigenátor csatlakoztatása

Helyezze az oxigenátor tartójának csatlakozóját a tárolóra úgy, hogy a vér bemeneti csatlakozó befelé, a motormeghajtó irányába nézzen.

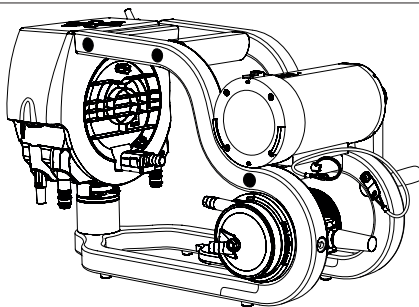
## 7 A tároló szállítása

1. Vizsgálja meg a tárolót, hogy nincs-e rajta sérülés vagy kopás. Szállítás és használat előtt ellenőrizze, hogy az összes eszközt biztonságosan rögzítették-e a tárolóhoz. Ne használja a tárolót, ha sérült, illetve ha az eszközöket nem lehet rögzíteni.
2. Óvatosan helyezze a tárolót egy kocsira vagy más sík és stabil felületre.

**Vigyázat!** A tároló szállításakor legyen körültekintő, hogy elkerülje a rendszer megrongálódását vagy az alkotóelemek leválását.

**Vigyázat!** A tároló szállításakor ne törje meg a csövezeteket. A csövezetek megtörése a betegbe történő véráramlás megszűnéséhez vezethet.

6. ábra



## 8 A tároló tisztítása

A tároló felületeit megfelelő fertőtlenítő kendővel vagy nedves ruhával tisztítsa meg a kórházi protokolloknak megfelelően. Az alábbi fertőtlenítőszer használható a tárolón:

- Általánosan használt kórházi törlőkendők
- Alkohol (96%-os etanol és 90%-os izopropil)
- Hidrogén-peroxid (7,5%)
- Fehéritő (fehéritő vízhez 1:10 arányban)

Minden szennyeződést haladéktalanul távolítsa el a tárolóról nedves szivaccsal vagy kendővel.

## 9 Újrafelhasználás korlátai

- Anyagának és szerkezetének köszönhetően ez az eszköz alkalmas arra, hogy többször is tisztítsák anélkül, hogy az hatással lenne a biztonságos használatára vagy funkciójának betöltésére.
- Az élettartam lejártát a túlzott kopás vagy a szabályos használat okozta károsodás határozza meg.
- Végezzen vizsgálatot annak meghatározására, hogy az eszköz hasznos élettartama lejárt-e.
- Az eszközöket mindig meg kell vizsgálni tisztítás előtt és után, valamint használat előtt.

- Az ilyen vizsgálat legyen alapos, és terjedjen ki a munkafelületek szemrevételezésére. Soha ne használjon olyan eszközöket, amelyek sérültek vagy működésképtelenek.
- Győződjön meg róla, hogy az alábbiak fennállnak:
  - Nincsenek az eszközön vagy bármely részén repedések, korrózió, illetve deformálódások vagy torzulások.
  - Az eszközön lévő minden jelölés – ideértve az eszköz nevét és méretét – olvasható.
  - Minden alkatrész rendelkezésre áll, és azok kár- és sérülésmentesek.
- Amennyiben az eszköz a jelen használati útmutatóban leírtak szerint megfelel a szemrevételezéses ellenőrzésnek, akkor az eszköz várhatóan a rendeltetésének megfelelően fog működni.

## 10 Ártalmatlanítás

**Vigyázat!** Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

### Bahasa Indonesia

#### 1 Keterangan

Kedi VitalFlow tidak steril dan dapat digunakan kembali. Perangkat ini dimaksudkan untuk menopang motor penggerak VitalFlow (Model 58102), engkol tangan darurat VitalFlow (Model 58103), dan oksigenator ECMO VF Nautilus™ dengan Biosurface Balance™ (Model 58110). Lihat petunjuk penggunaan perangkat tersebut untuk mengetahui indikasi, kontraindikasi, pengguna yang dimaksudkan, dan kelompok target pasien.

Pastikan kemasan tidak terbuka atau rusak sebelum penggunaan.

Isi:

- Kedi
- Kait dan tali loop untuk pengelolaan kabel
- Kunci stud 5/8 in untuk motor penggerak
- Kunci heksagonal motor penggerak
- Sekrup pemasangan motor penggerak
- Kunci heksagonal engkol tangan darurat
- Sekrup pemasangan braket engkol tangan darurat (2)

#### 1.1 Spesifikasi

Batas suhu	-20 °C hingga 50 °C
Batas kelembapan	15% hingga 95%

#### 2 Tujuan yang dimaksudkan

Kedi VitalFlow tidak memiliki efek langsung pada tubuh. Perangkat ini dimaksudkan untuk menopang motor penggerak VitalFlow, engkol tangan darurat VitalFlow, dan oksigenator ECMO VF Nautilus dengan Biosurface Balance.

#### 3 Efek samping

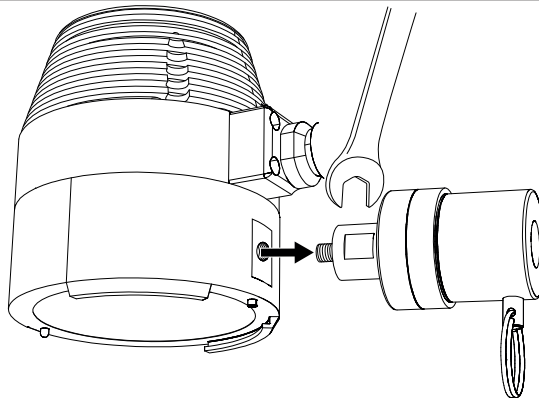
Efek yang tidak diharapkan yang telah diketahui berikut ini terkait dengan penggunaan produk ini: memar, fraktur, hipotensi, iskemia, disfungsi neurologis, dan disfungsi organ.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke produsen dan badan pengawas atau otoritas yang berwajib.

#### 4 Memasang motor penggerak

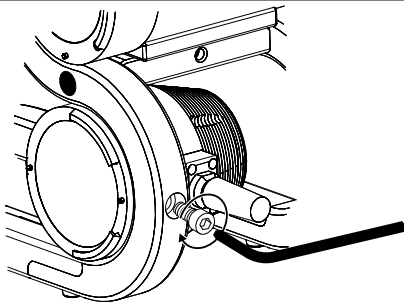
1. Gunakan kunci stud 5/8 in untuk melepaskan motor penggerak dari stem motor penggerak.

**Gambar 1.**



2. Geser motor penggerak ke bagian belakang kedi dengan kabel konektor menghadap keluar. Sejajarkan lubang pada kedi dengan lubang pada motor penggerak.
3. Sisipkan sekrup pemasangan motor penggerak ke dalam lubang dan kencangkan sekrup dengan kunci heksagonal motor penggerak.

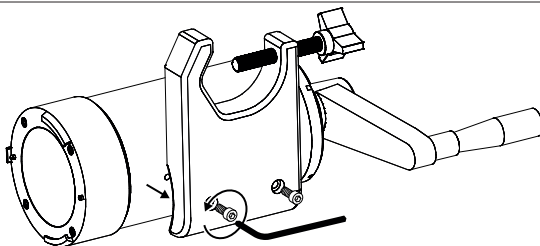
**Gambar 2.**



## 5 Memasang engkol tangan darurat

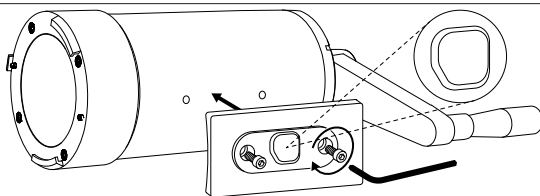
1. Lepaskan braket kedi engkol tangan darurat dari kedi dengan menarik pin keluar dan mengangkat braket ke atas.
2. Gunakan kunci heksagonal engkol tangan darurat untuk membuka sekrup dan melepaskan adaptor dudukan tiang dari engkol tangan darurat.

**Gambar 3.**



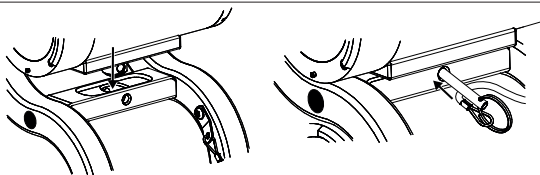
3. Gunakan kunci heksagonal engkol tangan darurat dan sekrup pemasangan braket engkol tangan darurat untuk memasang braket kedi pada engkol tangan darurat. Sudut miring pada braket kedi harus menghadap ke ujung pompa engkol tangan .

**Gambar 4.**



4. Tempatkan engkol tangan darurat ke kedi dengan menggeser braket ke dalam pemegang. Dorong pin yang terpasang pada kedi ke dalam lubang untuk mengamankan.

**Gambar 5.**



## 6 Memasang oksigenator

Tempatkan konektor pemegang oksigenator ke kedi dengan saluran masuk darah menghadap ke arah motor penggerak.

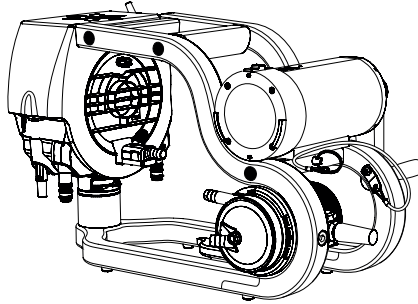
## 7 Mengangkut kedi

1. Periksa kedi apakah ada kerusakan dan keausan. Pastikan semua perangkat terpasang dengan aman pada kedi sebelum pengangkutan dan penggunaan. Jangan menggunakan kedi itu jika kedi rusak atau jika perangkat tidak dapat dipasang dengan aman.
2. Tempatkan kedi dengan hati-hati di troli atau permukaan datar dan stabil lainnya.

**Peringatan:** Berhati-hatilah saat memindahkan kedi untuk menghindari kerusakan pada sistem atau terlepasnya komponen.

**Peringatan:** Jangan menekuk slang saat memindahkan kedi. Slang yang tertekuk dapat mengakibatkan hilangnya aliran darah ke pasien.

**Gambar 6.**



## 8 Membersihkan kedi

Bersihkan permukaan kedi dengan tisu disinfektan yang sesuai atau kain lembap sesuai protokol rumah sakit. Disinfektan berikut dapat digunakan pada kedi:

- Tisu basah rumah sakit yang lazim digunakan
- Alkohol (etanol 96% dan isopropil 90%)
- Hidrogen peroksida (7,5%)
- Pemutih (perbandingan pemutih dengan air 1:10)

Segera bersihkan segala kontaminasi dari kedi menggunakan spons atau kain lembut dan air.

## 9 Batasan penggunaan kembali

- Bahan dan konstruksi perangkat ini sesuai untuk menangani banyak siklus pembersihan tanpa memengaruhi keamanan penggunaan atau fungsionalitasnya.
- Akhir masa pakai ditentukan berdasarkan keausan berlebihan atau kerusakan akibat penggunaan normal.
- Lakukan pemeriksaan menyeluruh untuk menentukan apakah perangkat berada pada akhir masa pakainya.
- Perangkat harus selalu diperiksa sebelum dan sesudah pembersihan serta sebelum penggunaan.
- Pemeriksaan harus dilakukan secara menyeluruh dan harus menyertakan pemeriksaan visual terhadap permukaan kerja. Jangan pernah menggunakan perangkat yang rusak atau tidak berfungsi.
- Pastikan hal-hal berikut benar:
  - Tidak ada retak, deformasi, korosi, atau distorsi pada bagian perangkat mana pun.
  - Semua penanda perangkat dapat dibaca, termasuk nama perangkat dan ukuran.
  - Semua bagian ada dan bebas dari kerusakan dan deteriorasi.
- Jika perangkat ini lulus pemeriksaan visual sebagaimana yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini, perangkat dapat diharapkan untuk memberikan performa sebagaimana yang dimaksudkan.

## 10 Pembuangan

**Peringatan:** Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologis, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

### Italiano

#### 1 Descrizione

Il contenitore VitalFlow viene fornito non sterile ed è riutilizzabile. È progettato per contenere il motore di azionamento VitalFlow (modello 58102), la manovella di emergenza VitalFlow (modello 58103) e l'ossigenatore per ECMO Nautilus™ VF con superficie biopassiva Balance™ (modello 58110). Per indicazioni, controindicazioni, utenti previsti e categorie di pazienti target, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei dispositivi utilizzati.

Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata.

Contenuto:

- Contenitore
- Gancio e cinghia a occhio per la gestione dei cavi
- Chiave esagonale da 5/8 in per il motore di azionamento
- Chiave a brugola per il motore di azionamento

- Vite di montaggio per il motore di azionamento
- Chiave a brugola per la manovella di emergenza
- Viti di montaggio (2) per la staffa della manovella di emergenza

### 1.1 Specifiche tecniche

Limiti di temperatura	Da -20 °C a 50 °C
Limiti di umidità	Dal 15% al 95%

## 2 Scopo previsto

Il contenitore VitalFlow non ha effetti diretti sul corpo. È progettato per contenere il motore di azionamento VitalFlow, la manovella di emergenza VitalFlow e l'ossigenatore per ECMO Nautilus VF con superficie biopassiva Balance.

## 3 Effetti indesiderati

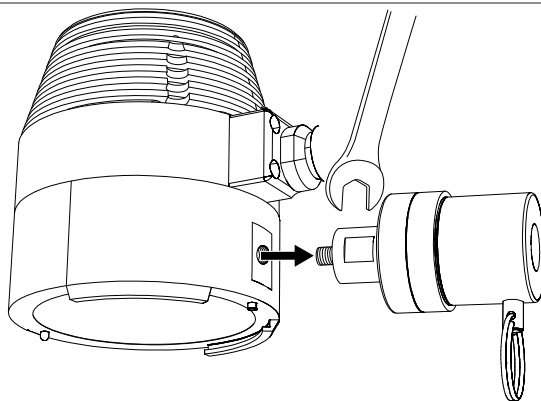
Gli effetti avversi noti associati all'utilizzo di questo prodotto sono: ecchimosi, frattura, ipotensione, ischemia, disfunzione neurologica e degli organi.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento al fabbricante e alle autorità o agli enti normativi competenti.

## 4 Montaggio del motore di azionamento

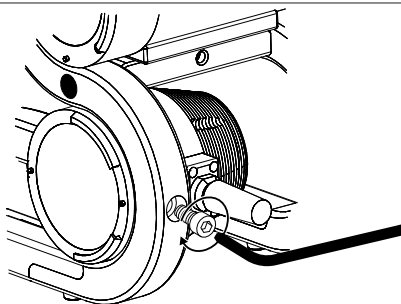
1. Utilizzare la chiave esagonale da 5/8 in per rimuovere il motore di azionamento dal suo raccordo.

Figura 1.



2. Fare scorrere il motore di azionamento nella parte posteriore del contenitore con il cavo di connessione rivolto verso l'esterno. Allineare il foro del contenitore al foro del motore di azionamento.
3. Inserire la vite di montaggio del motore di azionamento nel foro e serrarla con la chiave a brugola per il motore di azionamento.

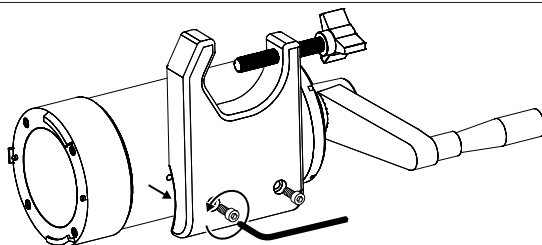
Figura 2.



## 5 Montaggio della manovella di emergenza

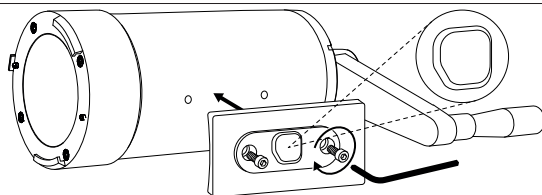
1. Rimuovere la staffa del contenitore per la manovella di emergenza dal contenitore estraendo il perno e sollevando la staffa.
2. Utilizzare la chiave a brugola per la manovella di emergenza per svitare e rimuovere la staffa per montaggio su asta dalla manovella di emergenza.

Figura 3.



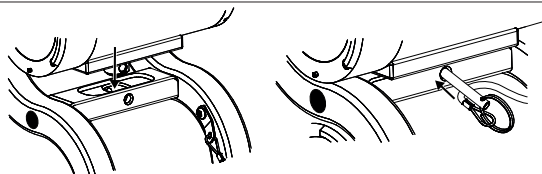
3. Utilizzare la chiave a brugola per la manovella di emergenza e le viti di montaggio della staffa della manovella di emergenza per fissare la staffa del contenitore sulla manovella di emergenza. L'angolo obliquo della staffa del contenitore deve essere rivolto verso l'estremità della manovella vicina alla pompa.

Figura 4.



4. Posizionare la manovella di emergenza sul contenitore facendo scorrere la staffa nel supporto. Spingere il perno collegato al contenitore nel foro per fissarlo.

Figura 5.



## 6 Montaggio dell'ossigenatore

Posizionare il connettore del supporto dell'ossigenatore sul contenitore con l'ingresso del sangue rivolto verso il motore di azionamento.

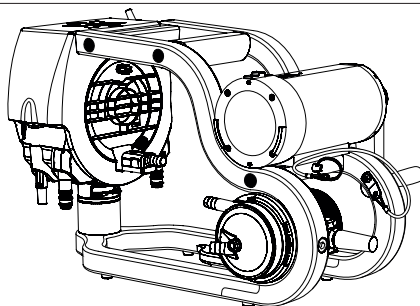
## 7 Trasporto del contenitore

1. Ispezionare il contenitore per escludere la presenza di danni o segni di usura. Assicurarsi che tutti i dispositivi siano fissati saldamente al contenitore prima del trasporto e dell'uso. Non utilizzare il contenitore se è danneggiato o se i dispositivi non possono essere fissati.
2. Posizionare con delicatezza il contenitore su un carrello o su un'altra superficie orizzontale e stabile.

**Avvertenza:** prestare attenzione durante il trasporto del contenitore per evitare di danneggiare il sistema o di staccare i componenti.

**Avvertenza:** non attorcigliare i tubi durante il trasporto del contenitore. L'attorcigliamento dei tubi può causare l'interruzione del flusso sanguigno al paziente.

Figura 6.



## 8 Pulizia del contenitore

Pulire le superfici del contenitore con una salvietta disinfettante adeguata o un panno umido in base al protocollo ospedaliero. È possibile utilizzare i seguenti disinfettanti sul contenitore:

- Salviette ospedaliere di uso comune
- Alcol (etanolo al 96% e isopropilico al 90%)
- Acqua ossigenata (7,5%)
- Candeggina (rapporto di diluizione 1:10 in acqua)

Rimuovere immediatamente eventuali contaminazioni dal contenitore con una spugna o un panno morbido bagnati con acqua.

## 9 Limitazioni relative al riutilizzo

- Il materiale e la realizzazione di questi dispositivi li rendono idonei a numerosi cicli di pulizia, senza alcun impatto sulla sicurezza di utilizzo né sulla funzionalità.
- La fine della durata è determinata da usura eccessiva o da danni conseguenti al normale utilizzo.
- Eseguire un controllo per determinare se il dispositivo ha raggiunto la fine della durata utile.
- Controllare sempre i dispositivi prima e dopo la pulizia e prima dell'uso.
- Il controllo deve essere meticoloso e deve includere un'ispezione visiva delle superfici di lavoro. Non utilizzare mai dispositivi danneggiati o non funzionanti.
- Assicurarsi che:
  - Le parti del dispositivo non presentino incrinature, deformazioni, corrosioni o distorsioni.
  - Tutte le marcature siano leggibili, inclusi il nome e le dimensioni del dispositivo.
  - Siano presenti tutte le parti e che esse siano prive di danni e deterioramento.
- Se il dispositivo supera l'ispezione visiva come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, è possibile prevedere che funzionerà nel modo previsto.

## 10 Smaltimento

**Avvertenza:** smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

# Қазақша

## 1 Сипаттама

VitalFlow ұстағышы стерильді емес және қайта пайдаланылады. Ол VitalFlow қозғалтқыш жетегін (58102 моделі), VitalFlow шұғыл тұтқасын (58103 моделі) және Balance™ биобеті бар Nautilus™ VF ECMO оксигенаторын (58110 моделі) ұстап тұруға арналған. Пайдаланылатын жағдайлар, пайдаланылмайтын жағдайлар, белгіленген пайдаланушылар және белгіленген емделуші топтары бойынша осы құрылғылардың пайдалану нұсқауларын қараңыз.

Пайдалану алдында қаптаманың ашылмағанын не бүлінбегенін тексеріңіз.

Құрамы:

- Ұстағыш
- Ілмек және шнурды реттеуге арналған ілмек бауы
- Қозғалтқыш жетегінің 5/8 in сұққыш кілті
- Қозғалтқыш жетегінің алты қырлы кілті
- Қозғалтқыш жетегінің бекіту бұрандасы
- Шұғыл тұтқаның алты қырлы кілті
- Шұғыл тұтқа кронштейнінің бекіту бұрандалары (2)

### 1.1 Техникалық сипаттамалар

Температура шектеуі	-20 °C–50 °C
Ылғалдылық шектеуі	15% және 95% аралығында

## 2 Қолдану мақсаты

VitalFlow ұстағышы тікелей корпусқа әсер етпейді. Ол VitalFlow қозғалтқыш жетегін, VitalFlow шұғыл тұтқасын және Balance биобеті бар Nautilus VF ECMO оксигенаторын ұстап тұруға арналған.

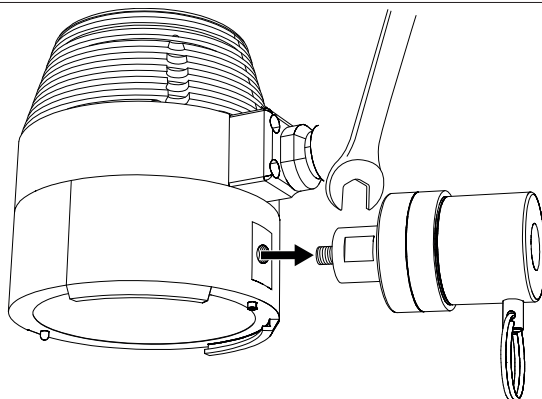
## 3 Кері әсерлер

Осы өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз әсерлер орын алады: көгеру, сүйектің сынуы, гипотензия, ишемия, неврологиялық дисфункция және орган дисфункциясы.

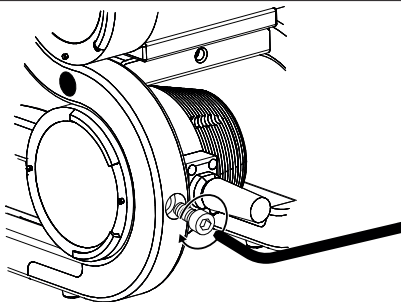
Егер құрылғыға қатысты ауыр оқиға орын алса, оқиғаны дереу өндірушіге және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

## 4 Қозғалтқыш жетегін тіркеу

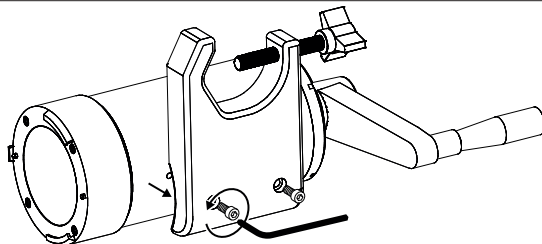
1. Қозғалтқыш жетегінің 5/8 in сұққыш кілті көмегімен қозғалтқыш жетегін қозғалтқыш жетегі өзегінен шығарыңыз.

**1-сурет**

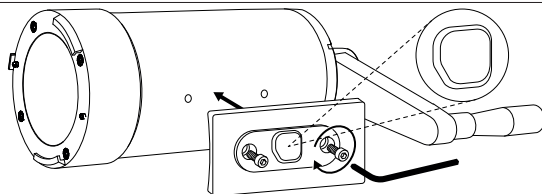
2. Жалғағыш шнурын сыртқа қаратып, қозғалтқыш жетегін ұстағыш артына енгізіңіз. Ұстағыштағы тесікті қозғалтқыш жетегіндегі тесікпен туралаңыз.
3. Қозғалтқыш жетегінің бекіту бұрандасын тесікке енгізіңіз және бұранданы қозғалтқыш жетегінің алты қырлы кілтімен қатайтыңыз.

**2-сурет****5 Шұғыл тұтқаны тіркеу**

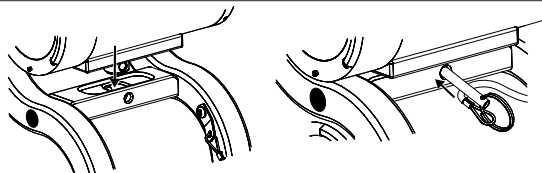
1. Істікшені тартып шығарып және кронштейнді көтеріп, шұғыл тұтқаның ұстағыш кронштейнін ұстағыштан шығарыңыз.
2. Шұғыл тұтқаның алты қырлы кілті көмегімен штативті бекіту адаптерін шұғыл тұтқадан шешіңіз және шығарыңыз.

**3-сурет**

3. Ұстағыш кронштейнін шұғыл тұтқаға тіркеу үшін шұғыл тұтқаның алты қырлы кілтін және шұғыл тұтқаның кронштейнін бекіту бұрандаларын пайдаланыңыз. Ұстағыш кронштейніндегі бұрыш тұтқаның сорғы шетіне қарауы қажет.

**4-сурет**

4. Кронштейннің ұстағышқа сырғытып, шұғыл тұтқаны ұстағышқа орналастырыңыз. Бекіту үшін ұстағышқа тіркелген істікшені тесікке енгізіңіз.

**5-сурет****6 Оксигенаторды тіркеу**

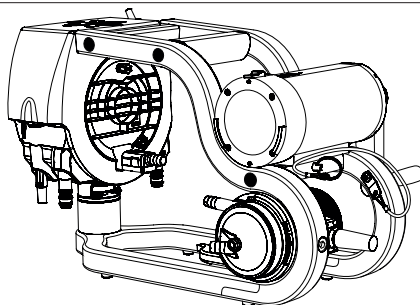
Қан кірісін қозғалтқыш жетегіне қарай қаратып, оксигенатордың ұстағыш жалғағышын ұстағышқа орналастырыңыз.

**7 Ұстағышты тасымалдау**

1. Ұстағышта зақымдалу мен тозу белгілерін тексеріңіз. Тасымалдау және пайдалану алдында барлық құрылғылардың ұстағышқа барынша тіркелгеніне көз жеткізіңіз. Егер зақымдалса немесе құрылғыларды бекіту мүмкін болмаса, ұстағышты пайдаланбаңыз.
2. Ұстағышты күймешеге немесе басқа тегіс пен орнықты бетке абайлап орналастырыңыз.

**Ескерту:** Жүйенің зақымдалмауы немесе құрамдастардың ажыратылмауы үшін ұстағышты абайлап жылжытыңыз.

**Ескерту:** Ұстағышты жылжитқан кезде түтікті майыстырмаңыз. Түтіктің майысуы емделушіге берілетін қан ағыны тоқтатылуына әкелуі мүмкін.

**6-сурет****8 Ұстағышты тазалау**

Ұстағыш беттерін медициналық мекеме протоколына сәйкес жарамды зарарсыздандыру майлығымен немесе ылғал шүберекпен тазалаңыз. Ұстағышта мына зарарсыздандыру құралдарын пайдалануға болады:

- Жиі пайдаланылатын емхана майлықтары
- Спирт (96% этанол және 90% изопропил)
- Сутегінің асқын тотығы (7,5%)
- Ағартқыш (1:10 ағартқыш және су)

Ысқыш не жұмсақ шүберек пен су көмегімен ұстағыштағы ластануды дереу кетіріңіз.

**9 Қайта пайдалану шектеулері**

- Осы құрылғылардың материалы мен құрылымы қауіпсіз пайдаланылуына немесе жұмыс істеуіне әсер етпей бірнеше тазалау циклінен өтуге жарамды.
- Жарамдылық мерзімінің аяқталуы қалыпты пайдалану кезіндегі шамадан көп тозу немесе зақым белгілерімен анықталады.

- Құрылғының қызмет ету мерзімінің аяқталып қалғанын анықтау үшін тексерісті орындаңыз.
- Тазалау алдында, одан кейін және пайдалану алдында құрылғыларды үнемі тексеру керек.
- Тексеру мұқият болуы қажет және жұмыс беттерінің визуалдық тексеруін қамтуы керек. Зақымдалған немесе жұмыс істемейтін құрылғыларды мүлдем пайдаланбаңыз.
- Келесілерді тексеріңіз:
  - Құрылғының ешбір бөлігінде жарық, деформация, коррозия немесе бүліну жоқ.
  - Барлық құрылғы таңбалары оқылатын күйде, соның ішінде құрылғы атауы және өлшемі.
  - Барлық бөліктері орнында және зақым мен бүліну белгілері жоқ.
- Егер құрылғы осы Пайдалану нұсқауларында сипатталғандай визуалдық тексеруден өтсе, құрылғының мақсаты бойынша жұмыс істеуі күтілуі мүмкін.

## 10 Утилизациялау

**Ескерту:** Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

### 한국어

#### 1 설명

VitalFlow 캐디는 비멸균 상태로 공급되며 재사용할 수 있습니다. 이 제품은 VitalFlow 모터 드라이브(모델 58102), VitalFlow 비상 핸드크랭크(모델 58103), Balance™ 바이오서피스를 사용한 Nautilus™ VF ECMO 산소공급기(모델 58110)를 고정하기 위한 것입니다. 적용중, 금기 사항, 의도된 사용자, 대상 환자 집단은 해당 기기 사용 지침을 참조하십시오.

사용 전에 포장에 개봉되거나 손상되지 않았는지 확인하십시오.

내용물:

- 캐디
- 코드 관리를 위한 후크 및 고리 스트랩
- 모터 드라이브 5/8 in 스테드 렌치
- 모터 드라이브 육각 렌치
- 모터 드라이브 장착 나사
- 비상 핸드크랭크 육각 렌치
- 비상 핸드크랭크 브라켓 장착 나사(2)

#### 1.1 사양

온도 제한	-20 °C ~ 50 °C
습도 제한	15%~95%

#### 2 사용 목적

VitalFlow 캐디는 신체에 직접적인 영향을 미치지 않습니다. 이 제품은 VitalFlow 모터 드라이브, VitalFlow 비상 핸드크랭크, Balance 바이오서피스를 사용한 Nautilus VF ECMO 산소공급기를 고정하기 위한 것입니다.

#### 3 부작용

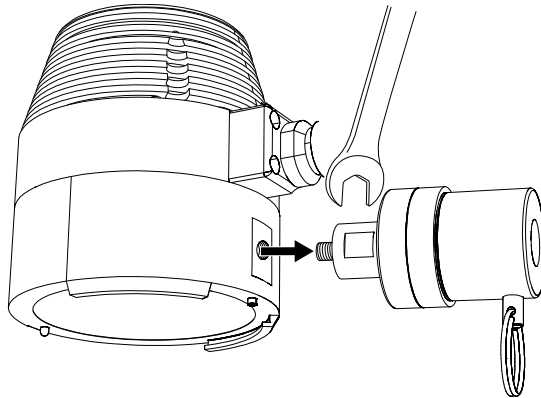
이 제품의 사용과 관련이 있는 것으로 알려진 부작용에는 타박상, 골절, 저혈압, 허혈, 신경학적 기능장애 및 장기 기능장애가 있습니다.

기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 즉시 제조업체 및 해당 관할당국이나 규제기관에 사고를 보고하십시오.

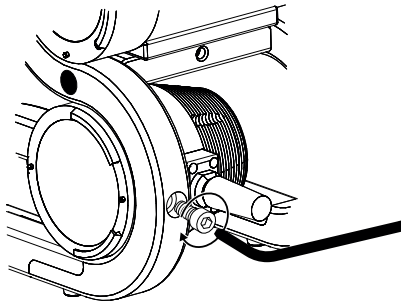
#### 4 모터 드라이브 부착하기

1. 모터 드라이브 5/8 in 스테드 렌치를 사용하여 모터 드라이브 스템에서 모터 드라이브를 분리합니다.

그림 1.

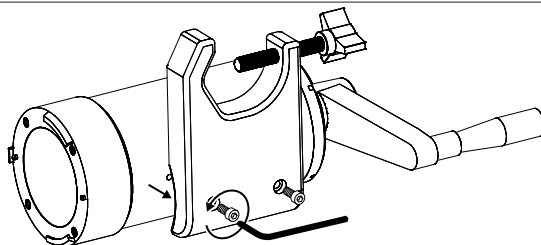


2. 커넥터 코드가 바깥쪽을 향한 상태로 모터 드라이브를 캐디 뒷면에 밀어 넣습니다. 캐디의 구멍을 모터 드라이브의 구멍에 맞춥니다.
  3. 모터 드라이브 장착 나사를 구멍에 삽입하고 모터 드라이브 육각 렌치로 나사를 조입니다.
- 그림 2.



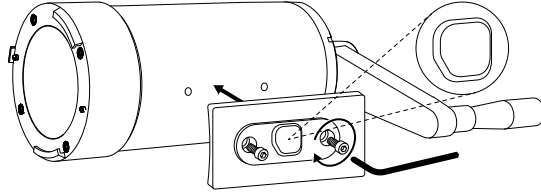
### 5 비상 핸드크랭크 부착하기

1. 핀을 잡아당기고 브래킷을 들어 올려 비상 핸드크랭크 캐디 브래킷을 캐디에서 분리합니다.
  2. 비상 핸드크랭크 육각 렌치를 사용하여 비상 핸드크랭크에서 폴 마운트 어댑터를 풀어 분리합니다.
- 그림 3.

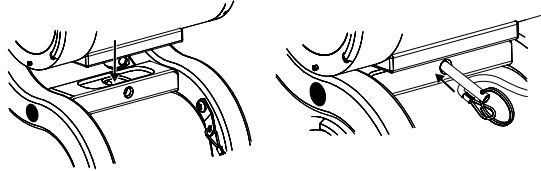


3. 비상 핸드크랭크 육각 렌치와 비상 핸드크랭크 브래킷 장착 나사를 사용하여 캐디 브래킷을 비상 핸드크랭크에 부착합니다. 캐디 브래킷의 각진 모서리가 핸드크랭크의 펌프 쪽 끝을 향해야 합니다.

그림 4.



4. 브래킷을 홀더에 밀어 넣어 비상 핸드크랭크를 캐디 위에 배치합니다. 캐디에 부착된 핀을 구멍에 밀어 넣어 고정하십시오.  
그림 5.



## 6 산소공급기 부착하기

혈액 유입구가 모터 드라이브를 향하도록 산소공급기 출터 커넥터를 캐디 위에 배치합니다.

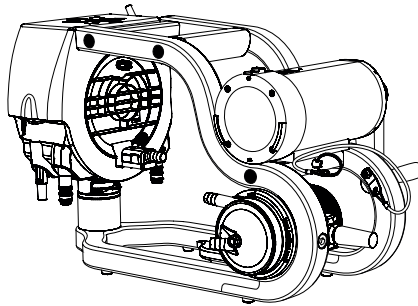
## 7 캐디 운반하기

- 손상 및 마모가 없는지 캐디를 점검합니다. 운반 및 사용 전에 모든 기기가 캐디에 단단히 부착되어 있는지 확인합니다. 캐디가 손상되었거나 기기를 고정할 수 없는 경우 캐디를 사용하지 마십시오.
- 캐디를 카트나 다른 평평하고 안정적인 표면에 조심스럽게 놓습니다.

경고:캐디를 운반할 때는 시스템이 손상되거나 구성품이 분리되지 않도록 주의하십시오.

경고:캐디를 운반할 때 튜브가 꼬이지 않도록 하십시오. 튜브가 꼬이면 환자로 가는 혈류가 손실될 수 있습니다.

그림 6.



## 8 캐디 세척하기

병원 프로토콜에 따라 적절한 소독 물티슈나 젖은 천으로 캐디의 표면을 닦습니다. 캐디에는 다음과 같은 소독제를 사용할 수 있습니다.

- 일반적으로 사용되는 병원용 물티슈
- 알코올(에탄올 96% 및 이소프로필 90%)
- 과산화수소(7.5%)
- 표백제(표백제 대 물 1:10)

스펀지나 부드러운 천과 물을 이용해 캐디에 묻은 오염물질을 즉시 제거합니다.

## 9 재사용 제한사항

- 이 기기의 소재와 구조는 안전한 사용이나 기능에 영향을 주지 않고 여러 번의 세척 주기를 처리하는 데 적합합니다.
- 수명 종료는 과도한 마모나 정상적인 사용으로 인한 손상으로 결정됩니다.
- 검사를 완료해 기기의 사용 수명이 다했는지 여부를 결정하십시오.
- 기기는 세척 전, 세척 후 및 사용 전에 항상 검사해야 합니다.
- 검사는 철저하게 수행해야 하며 작업 표면에 대한 육안 점검을 포함해야 합니다. 손상되었거나 작동하지 않는 기기는 절대로 사용하지 마십시오.

- 다음 사항을 확인하십시오.
  - 기기의 어느 부분에도 균열, 변형, 부식 또는 왜곡이 없음.
  - 기기 명칭과 크기를 포함하여 모든 기기 표시를 읽을 수 있음.
  - 모든 부품이 존재하며 손상 및 노후화가 없음.
- 기기가 본 사용 지침에 설명된 대로 육안 점검에 통과하는 경우, 기기는 의도한 대로 작동할 것으로 예상할 수 있습니다.

## 10 폐기

경고:기기는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

## Lietuvių

### 1 Aprašas

„VitalFlow“ korpusas yra nesterilus ir daugkartinis. Jis skirtas laikyti „VitalFlow“ variklio pavarą (58102 modelio), „VitalFlow“ avarinę rankinę pompą (58103 modelio) ir „Nautilus™“ VF ECMO oksigenatorių su „Balance™“ biologine dangą (58110 modelio). Informaciją apie indikacijas, kontraindikacijas, numatomus naudotojus ir pacientų tikslines grupes žr. šių prietaisų naudojimo instrukcijose.

Prieš naudojimą įsitikinkite, ar pakuotė neatplėšta ir nepažeista.

Pakuotėje yra:

- Korpusas
- Kabliukas ir kilpos dirželis laidui tvarkyti
- Variklio pavaros 5/8 in strypinis veržliaraktis
- Variklio pavaros šešiabriaunis veržliaraktis
- Variklio pavaros tvirtinimo varžtas
- Avarinės rankinės pompos šešiabriaunis veržliaraktis
- Avarinės rankinės pompos tvirtinimo gėmbės varžtai (2)

#### 1.1 Techniniai duomenys

Temperatūros apribojimas	nuo -20 °C iki 50 °C
Drėgmės apribojimas	nuo 15 % iki 95 %

### 2 Numatytoji paskirtis

„VitalFlow“ korpusas nedaro tiesioginio poveikio organizmui. Jis skirtas laikyti „VitalFlow“ variklio pavarą, „VitalFlow“ avarinę rankinę pompą ir „Nautilus“ VF ECMO oksigenatorių su „Balance“ biologine dangą.

### 3 Nepageidaujami poveikiai

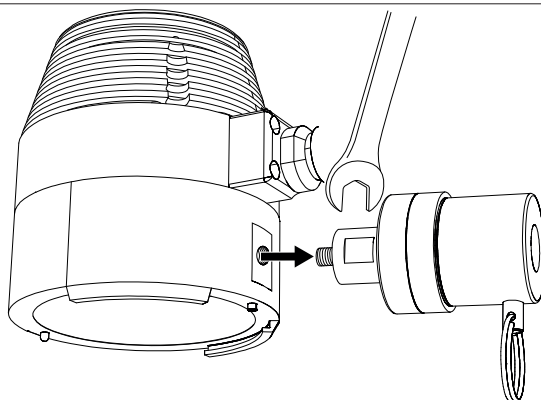
Su šio gaminio naudojimu susiję žinomi nepageidaujami poveikiai: mėlynė, lūžis, hipotenzija, išemija, neurologinė disfunkcija ir organų disfunkcija.

Jei įvyktų su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, nedelsdami praneškite apie incidentą gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

### 4 Variklio pavaros prijungimas

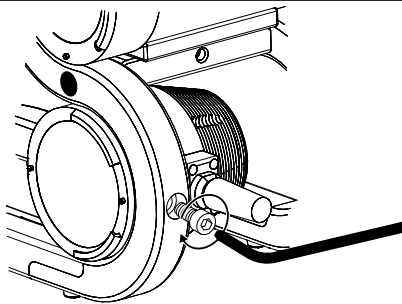
1. Variklio pavaros 5/8 in strypiniu veržliarakčiu nuimkite variklio pavarą nuo variklio pavaros koto.

#### 1 Paveikslėlis



2. Variklio pavarą įstumkite į korpuso galinę dalį, kad jungties laidas būtų nukreiptas į išorę. Korpuso angą sulygiuokite su variklio pavaros anga.
3. Variklio pavaros tvirtinimo varžtą įkiškite į angą ir priveržkite varžtą variklio pavaros šešiabriauniu veržliarakčiu.

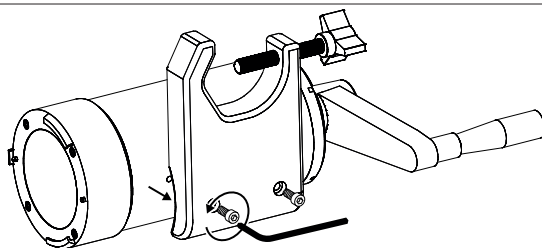
## 2 Paveikslėlis



## 5 Avarinės rankinės pompos prijungimas

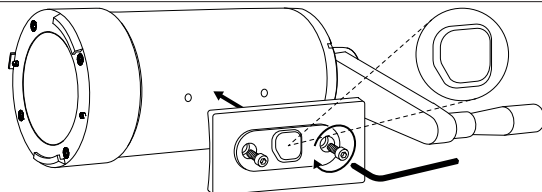
1. Ištraukdami kaištį ir pakeldami gembę aukštyn, iš korpuso išimkite avarinės rankinės pompos dėklo gembę.
2. Avarinės rankinės pompos šešiabriauniu veržliarakčiu atsukite stovo tvirtinimo adapterį ir jį nuimkite nuo avarinės rankinės pompos.

### 3 Paveikslėlis



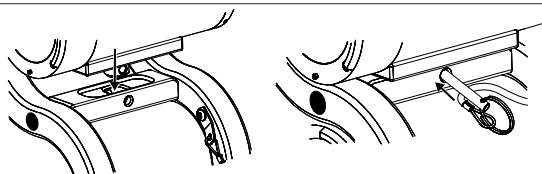
3. Avarinės rankinės pompos šešiabriauniu veržliarakčiu ir naudodami avarinės rankinės pompos gembės tvirtinimo varžtus korpuso gembę pritvirtinkite prie avarinės rankinės pompos. Korpuso gembės kampas turi būti nukreiptas į rankinės pompos siurblio galą.

### 4 Paveikslėlis



4. Avarinę rankinę pompą įdėkite į korpusą, gembę įstumdami į laikiklį. Prie korpuso esantį kaištį įstumkite į angą ir pritvirtinkite.

### 5 Paveikslėlis



## 6 Oksigenatoriaus prijungimas

Oksigenatoriaus laikiklio jungtį uždėkite ant korpuso taip, kad kraujo įleidimo anga būtų nukreipta į variklio pavarą.

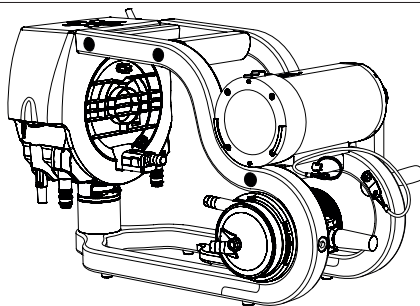
## 7 Korpuso transportavimas

1. Patikrinkite, ar korpusas nepažeistas ir nenusidėvėjęs. Prieš transportuodami ir naudodami įsitinkinkite, kad visi prietaisai yra tvirtai pritvirtinti prie korpuso. Nenaudokite korpuso, jeigu jis pažeistas arba jeigu negalima pritvirtinti prietaiso.
2. Atsargiai padėkite korpusą ant vežimėlio ar kito lygaus ir stabilaus paviršiaus.

**Įspėjimas:** Būkite atsargūs perkeldami korpusą, kad nepažeistumėte sistemos ar neatsijungtų komponentai.

**Įspėjimas:** Perkeldami korpusą neperlenkite vamzdelių. Dėl perlenktų vamzdelių gali sutrikti paciento kraujotaka.

## 6 Paveikslēlis



## 8 Korpuso valymas

Korpuso paviršius valykite tinkama dezinfekuojančia servetėle arba drėgna šluoste laikydamiesi ligoninės protokolo. Korpusui galima naudoti šiuos dezinfekantus:

- įprastas ligoninės servetėlės;
- alkoholi (etanolis 96 % ir izopropilas 90 %);
- vandenilio peroksidadą (7,5 %);
- baliklį (1:10 baliklis ir vanduo).

Nedelsdami pašalinkite visus teršalus nuo korpuso kempine arba švelnia šluoste su vandeniu.

## 9 Pakartotinio naudojimo apribojimai

- Šių prietaisų medžiagos ir konstrukcija tinka taikyti daug valymo ciklų be poveikio saugiam naudojimui ar funkcionalumui.
- Naudojimo laikas nustatomas pagal didelį nusidėvėjimą ar pažeidimus esant įprastam naudojimui.
- Patikrinkite, kad nustatytumėtė, ar baigiasi priemonės naudojimo laikas.
- Prieš valymą, po jo ir prieš naudojimą prietaisą visuomet būtina patikrinti.
- Patikrinimas turi būti kruopštus ir turi apimti darinių paviršių apžiūrą. Niekumet nenaudokite pažeistų ar neveikiančių prietaisų.
- Įsitinkite, kad:
  - Nėra prietaiso dalių įtrūkimų, deformacijų, korozijos ar iškraipymų.
  - Visi prietaiso ženkliniai yra įskaitomi, taip pat ir prietaiso pavadinimas bei dydis.
  - Netruksta dalių ir nėra pažeidimų bei nusidėvėjimo požymių.
- Jeigu prietaisas praeina apžiūrą, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, galima tikėtis, kad prietaisas veiks, kaip numatyta.

## 10 Šalinimas

**Įspėjimas:** Prietaisą šalinkite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

### Latviski

## 1 Apraksts

VitalFlow kārba ir atkārtoti lietojama un tiek piegādāta nesterila. Tajā ir paredzēts ievietot VitalFlow motora piedziņu (modelis 58102), VitalFlow ārkārtas manuālo sūkni (modelis 58103) un Nautilus™ VF ECMO oksigenatoru ar Balance™ bioloģisko pārkļājumu (modelis 58110). Indikācijas, kontraindikācijas un informāciju par paredzētajiem lietotājiem un pacientu mērķgrupām skatiet šo ierīču lietošanas pamācībā.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Saturs

- Kārba
- Āķis un siksnas cilpa vada vadībai
- Motora piedziņas 5/8 in uzgriežnatslēga
- Motora piedziņas sešstūra atslēga
- Motora piedziņas montāžas skrūve
- Ārkārtas manuālā sūkņa sešstūra atslēga
- Ārkārtas manuālā sūkņa kronšteina montāžas skrūves (2)

### 1.1 Tehniskie dati

Temperatūras ierobežojums	No -20 °C līdz 50 °C
Mitruma ierobežojums	15–95%

## 2 Paredzētais nolūks

VitalFlow kārba ķermeni tieši neietekmē. Tajā ir paredzēts ievietot VitalFlow motora piedziņu, VitalFlow ārkārtas manuālo sūkni un Nautilus™ VF ECMO oksigenatoru ar Balance™ bioloģisko pārkļājumu.

### 3 Blakusparādības

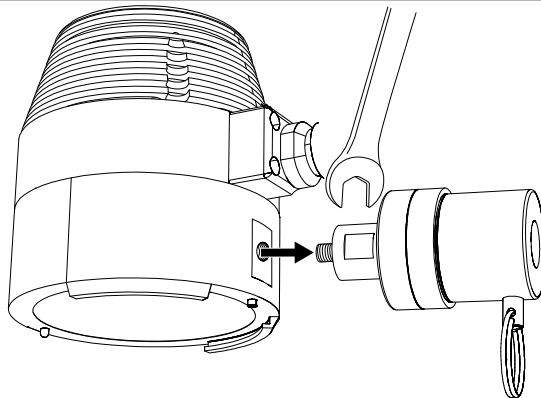
Ar šī izstrādājuma lietošanu ir saistītas šādas zināmās nevēlamās blakusparādības: zilums, lūzums, hipotensija, išēmija, nervu sistēmas darbības traucējumi un orgānu darbības traucējumi.

Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar ražotāju un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

### 4 Motora piedziņas piestiprināšana

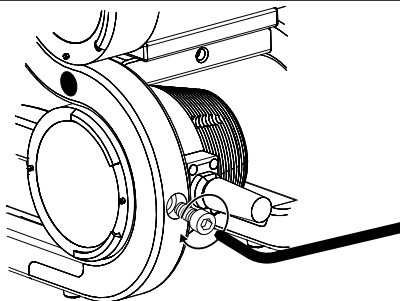
1. Izmantojot motora piedziņas 5/8 in uzgriežņatslēgu, noņemiet motora piedziņu no motora piedziņas vārpstas.

#### 1. Attēls



2. Iebīdīet motora piedziņu kārbas aizmugurē ar savienojuma vadu uz āru. Salāgojiet kārbas atveri ar motora piedziņas atveri.
3. Ievietojiet motora piedziņas montāžas skrūvi atverē un pievelciet skrūvi ar motora piedziņas sešstūra atslēgu.

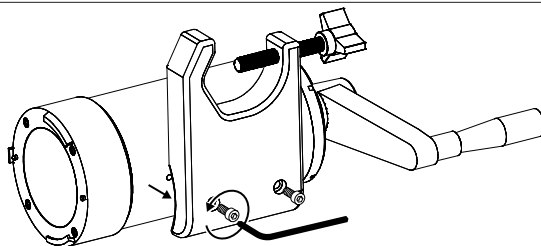
#### 2. Attēls



### 5 Ārkārtas manuālā sūkņa piestiprināšana

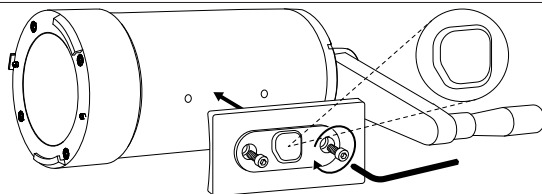
1. Noņemiet ārkārtas manuālajam sūknim paredzēto kārbas kronšteinu no kārbas, izvelkot tapu un paceļot kronšteinu.
2. Izmantojot ārkārtas manuālā sūkņa sešstūra atslēgu, atskrūvējiet un noņemiet statīva montāžas adapteri no ārkārtas manuālā sūkņa.

#### 3. Attēls



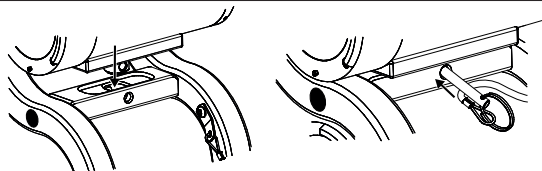
3. Izmantojot ārkārtas manuālā sūkņa sešstūra atslēgu un ārkārtas manuālā sūkņa kronšteina montāžas skrūves, piestipriniet kārbas kronšteinu pie ārkārtas manuālā sūkņa. Kārbas kronšteina ieliektajam stūrim jābūt vērstam pret manuālā sūkņa sūkņa galu.

#### 4. Attēls



4. Novietojiet ārkārtas manuālo sūkni uz kārbas, iebīdot kronšteinu turētājā. Iespiediet kārbai piestiprināto tapu atverē, lai nostiprinātu.

#### 5. Attēls



### 6 Oksigenatora piestiprināšana

Novietojiet oksigenatora turētāja savienotāju uz kārbas tā, lai asins ieplūdes atvere būtu vērsta uz iekšpusi pret motora piedziņu.

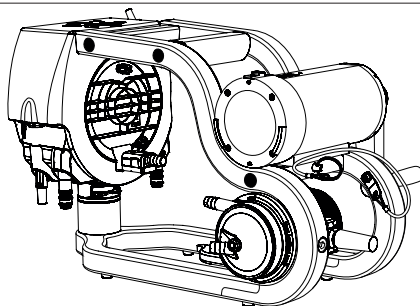
### 7 Kārbas transportēšana

1. Pārbaudiet, vai kārba nav bojāta vai nolietota. Pirms transportēšanas un lietošanas pārlicinieties, ka visas ierīces ir droši piestiprinātas kārbai. Nelietojiet kārbu, ja tā ir bojāta vai ja ierīces nav iespējams droši piestiprināt.
2. Uzmanīgi novietojiet kārbu uz ratiņiem vai citas līdzenas un stabilas virsmas.

**Brīdinājums.** Pārvietojiet kārbu uzmanīgi, lai izvairītos no sistēmas sabojāšanas un sastāvdaļu atvienošanas.

**Brīdinājums.** Pārvietojiet kārbu, nesamezgliojiet caurulītes. Samezglotas caurulītes var izraisīt asins plūsmas zudumu pacientam.

#### 6. Attēls



### 8 Kārbas tīrīšana

Notīriet kārbas virsmas ar piemērotu dezinfekcijas salveti vai mitru drānu atbilstoši slimnīcas protokolam. Kārbas tīrīšanai var izmantot šādus dezinfekcijas līdzekļus:

- Parasti izmantotās slimnīcas salvetes
- Spirts (etanols 96% un izopropilspirts 90%)
- Ūdeņraža peroksīds (7,5%)
- Balinātājs (balinātāja šķīdums ūdenī ar attiecību 1:10)

Nekavējoties noņemiet no kārbas visus neīrumus, izmantojot sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni.

### 9 Atkārtotas lietošanas ierobežojumi

- Šo ierīču materiāls un konstrukcija ir piemērota vairākiem tīrīšanas cikliem un neietekmē drošu lietošanu vai funkcionalitāti.
- Darbmūža ilgumu nosaka pārmērīgs nolietojums vai normālas lietošanas izraisīti bojājumi.
- Lai noskaidrotu, vai tuvojās ierīces darbmūža beigas, pārbaudiet to.
- Ierīces vienmēr pirms tīrīšanas, pēc tīrīšanas un pirms lietošanas ir jāpārbauda.
- Pārbaude ir jāveic rūpīgi, un tajā ir jāietver darba virsmu vizuālā pārbaude. Nekad nelietojiet ierīces, kas ir bojātas vai nedarbojas.

- Пārļecinieties, vai tiek ievēroti šādi nosacījumi:
  - nevienai ierīces daļai nav konstatējamas plaisas, deformācija, korozija vai krplojumi;
  - viss ierīces marķējums, tostarp ierīces nosaukums un izmērs, ir salasāms;
  - visas daļas ir pieejamas, un tām nav bojājumu vai nolietošānās pazīmju.
- Ja ierīces vizuālās pārbaudes rezultāts ir sekmīgs, kā norādīts šajā lietošanas pamācībā, ir gaidāms, ka ierīce darbosies, kā paredzēts.

## 10 Atbrīvošanās no izstrādājuma

**Bridinājums.** Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem normatīvajiem aktiem un slimnīcas procedūram, tostarp noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģisko apdraudējumu, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

### Македонски

#### 1 Опис

Носачот VitalFlow е нестерилен и за повеќекратна употреба. Наменет е да го држи погонскиот мотор VitalFlow (модел 58102), рачната курбла за итни случаи VitalFlow (модел 58103) и оксигенаторот за VF за ECMO Nautilus™ со биолошката површина Balance™ (модел 58110). Погледнете го упатството за употреба за овие помагала за индикации, контраиндикации, предвидени корисници и целини групи на пациенти.

Проверете дека пакувањето не е отворено или оштетено пред употреба.

Содржина:

- Носач
- Ремен со куна и јамка за управување со кабелот
- Клуч за прицврстување на завртки на погонски мотор 5/8 in
- Шестоаголен клуч на погонски мотор
- Завртка за монтирање на погонски мотор
- Шестоаголен клуч за рачна курбла за итни случаи
- Завртки за монтирање на држач за рачна курбла за итни случаи (2)

#### 1.1 Спецификации

Ограничување на температурата	од -20 °C до 50 °C
Дозволена влажност	од 15% до 95%

#### 2 Намена

Носачот VitalFlow не влијае директно на телото. Наменет е да го држи погонскиот мотор VitalFlow, рачната курбла за итни случаи VitalFlow и оксигенаторот за VF за ECMO Nautilus со биолошката површина Balance.

#### 3 Несакани ефекти

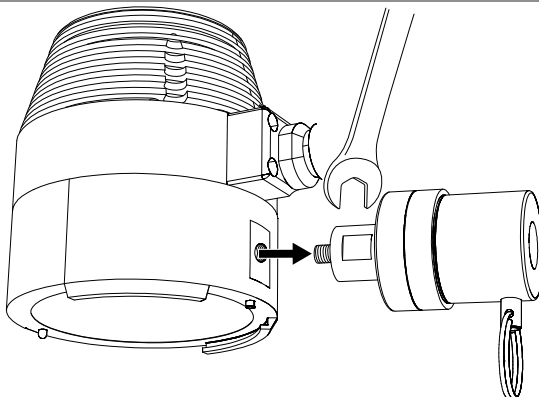
Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на овој производ: модринки, фрактура, хипотензија, исхемија, невролошка дисфункција и дисфункција на органи.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај производителот и кај соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

#### 4 Прикачување на погонскиот мотор

1. Користете го клучот за прицврстување завртки на погонскиот мотор 5/8 in за да го отстраните погонскиот мотор од осовината на погонскиот мотор.

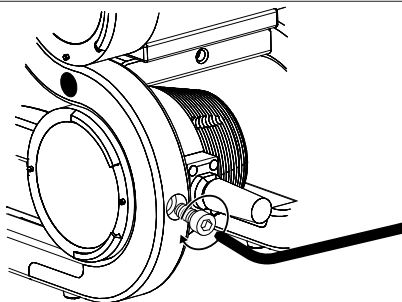
Слика 1.



2. Лизгајте го погонскиот мотор во задниот дел од носачот со кабелот на конекторот свртен напред. Порамнете го отворот во носачот со отворот на погонскиот мотор.

- Вметнете ја завртката за монтирање на погонскиот мотор во отворот и затегнете ја завртката со шестоаголниот клуч за погонски мотор.

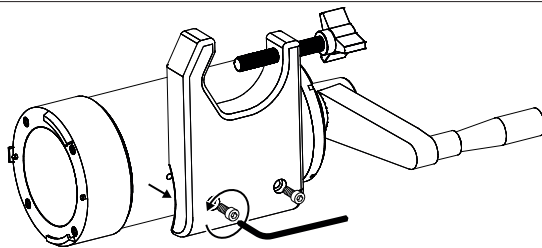
Слика 2.



## 5 Прикачување на рачната курбла за итни случаи

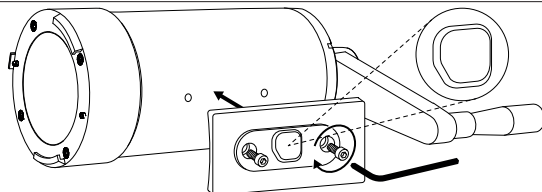
- Отстранете го држачот за носачот на рачна курбла за итни случаи од носачот со извлекување на иглата и кревајќи го држачот нагоре.
- Користете го шестоаголниот клуч на рачната курбла за итни случаи за да го одвртите и да го отстраните адаптерот за монтирање на столбот од рачната курбла за итни случаи.

Слика 3.



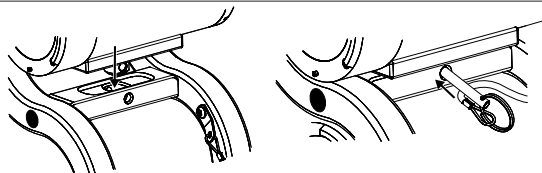
- Користете ги шестоаголниот клуч за рачната курбла за итни случаи и завртките за монтирање на држачот за рачна курбла за итни случаи за да го прикачите држачот на носачот на рачната курбла за итни случаи. Заоблениот агол на држачот на носачот треба да биде свртен кон крајот на пумпата на рачната курбла.

Слика 4.



- Поставете ја рачната курбла за итни случаи во носачот со лизгање во држачот. Турнете ја иглата прикачена на носачот во отворот за да ја прицврстите.

Слика 5.



## 6 Прикачување на кислородот

Поставете го конекторот за држач на кислородот на носачот со влезот за крв свртен кон погонскиот мотор.

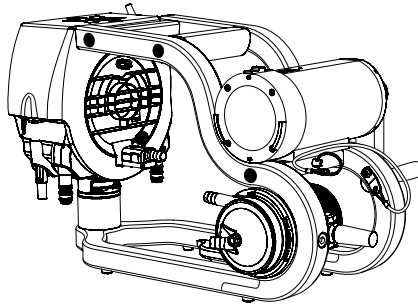
## 7 Пренесување на носачот

1. Проверете дали носачот е оштетен или изабен. Погрижете се дека сите помагала се безбедно прикачени на носачот пред транспортот и употребата. Не користете го носачот ако е оштетен или ако помагалата не може да се прицврстат.
2. Внимателно поставете го носачот на количка или друга рамна и стабилна површина.

**Предупредување:** Внимавајте кога го преместувате носачот за да не дојде до оштетување на системот или откачување на компонентите.

**Предупредување:** Не свиткувајте ја цевката кога го преместувате носачот. Свитканите цевки може да доведат до губење на протокот на крв до пациентот.

**Слика 6.**



## 8 Чистење на носачот

Исчистете ги површините на носачот со соодветни марамчиња за дезинфекција или влажна крпа според болничкиот протокол. Следниве средства за дезинфекција може да се користат на носачот:

- Често користени болнички марамчиња
- Алкохол (етанол 96% и изопропил 90%)
- Хидроген пероксид (7,5%)
- Средство за белење (1:10 средство за белење во вода)

Веднаш отстранете што и да има на носачот со сунѓер или мека крпа и вода.

## 9 Ограничувања за повторна употреба

- Материјалот и изработката на овие помагала се погодни за управување со повеќе циклуси на чистење без да влијаат на безбедната употреба или функционалноста.
- Крајот на работниот век се одредува со прекумерно абеење или оштетување од нормална употреба.
- Комплетирајте го прегледот за да утврдите дали работниот век на помагалото е при крај.
- Помагалата мора секогаш да се прегледуваат пред и по чистењето и пред употреба.
- Прегледот треба да биде темелен и мора да вклучува визуелна проверка на работните површини. Никогаш не користете ги помагалата коишто се оштетени или нефункционални.
- Погрижете се следново да биде точно:
  - Нема пукнатини, деформации, корозија или изобличувања на кој било дел од помагалото.
  - Сите ознаки на помагалото се читливи, вклучувајќи ги и името и големината на помагалото.
  - Ги има сите делови и тие немаат знаци на оштетување и распаѓање.
- Ако помагалото ја помине визуелната проверка, како што е опишано во ова упатство за употреба, може да се очекува дека ќе функционира како што е предвидено.

## 10 Отстранување

**Предупредување:** Фрлете го помагалото во согласност со важечките закони, прописи и болнички постапки, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

### Nederlands

## 1 Beschrijving

De VitalFlow-houder wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar. Dit hulpmiddel is bedoeld als houder van de VitalFlow-aandrijfmotor (Model 58102), de VitalFlow-handslinger voor noodgebruik (Model 58103) en de Nautilus™ VF ECMO-oxygenator met Balance™-bio-oppervlaktelaag (Model 58110). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van deze producten voor de indicaties, contra-indicaties, beoogde gebruikers en patiëntendoelgroepen.

Controleer vóór gebruik of de verpakking niet geopend of beschadigd is.

Inhoud:

- Houder
- Haak en lusband voor snoeren
- 5/8 in steeksleutel aandrijfmotor
- Inbussleutel aandrijfmotor

- Bevestigingsschroef aandrijfmotor
- Inbussleutel handslinger voor noodgebruik
- Bevestigingsschroeven beugel handslinger voor noodgebruik (2)

### 1.1 Specificaties

Temperatuurbereik	-20 °C tot 50 °C
Luchtvochtigheidsbereik	15% tot 95%

## 2 Toepassing

De VitalFlow-houder heeft niet rechtstreeks invloed op het lichaam. Dit hulpmiddel is bedoeld als houder van de VitalFlow-aandrijfmotor, de VitalFlow-handslinger voor noodgebruik en de Nautilus VF ECMO-oxygenator met Balance-bio-oppervlaktelaag.

## 3 Bijwerkingen

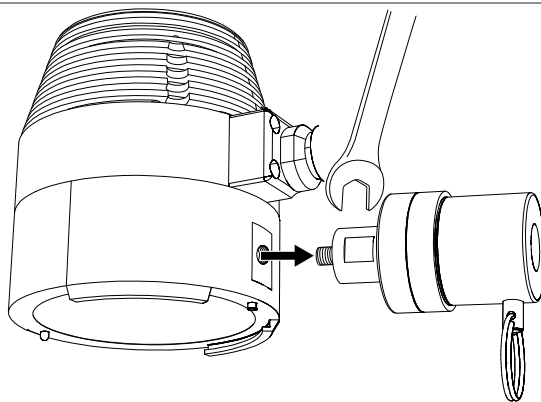
De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van dit hulpmiddel optreden: blauwe plek, fractuur, hypotensie, ischemie, neurologische disfunctie en orgaanfunctie.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het hulpmiddel, moet u het voorval onmiddellijk melden bij de fabrikant en de betreffende bevoegde of toezichhoudende instantie(s).

## 4 De aandrijfmotor bevestigen

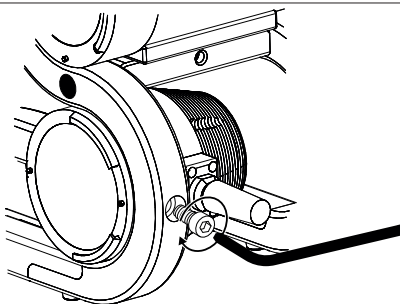
1. Gebruik de 5/8 in steeksleutel om de aandrijfmotor uit de aandrijfmotorstang te verwijderen.

**Afbeelding 1.**



2. Schuif de aandrijfmotor in de achterzijde van de houder, met het aansluitsnoer naar buiten gericht. Breng de opening in de houder op één lijn met de opening in de aandrijfmotor.
3. Plaats de bevestigingsschroef in de opening en draai de schroef vast met de inbussleutel.

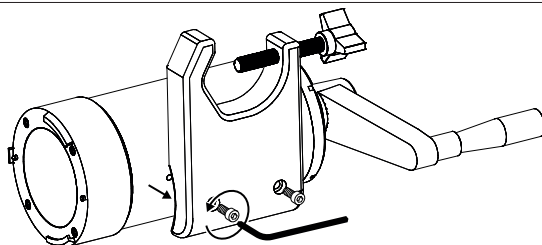
**Afbeelding 2.**



## 5 De handslinger voor noodgebruik bevestigen

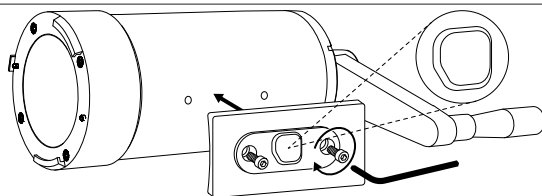
1. Verwijder de beugel van de houder van de handslinger uit de houder, door de pin naar buiten te trekken en de beugel omhoog te tillen.
2. Gebruik de inbussleutel om de paalbevestigingsadapter los te schroeven en uit de handslinger te verwijderen.

Afbeelding 3.



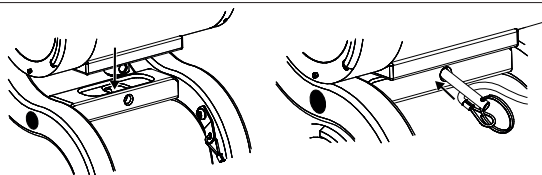
3. Gebruik de busseutel en bevestigingschroeven voor de handslinger om de beugel van de houder aan de handslinger te bevestigen. De schuine hoek van de beugel van de houder moet naar het pompsegment van de handslinger wijzen.

Afbeelding 4.



4. Plaats de handslinger tegen de houder aan door de beugel in de houder te schuiven. Duw de aan de houder bevestigde pin in de opening om vast te zetten.

Afbeelding 5.



## 6 De oxygenator bevestigen

Plaats de aansluiting van de oxygenatorhouder tegen de houder, met de bloedinlaat naar de aandrijfmotor gericht.

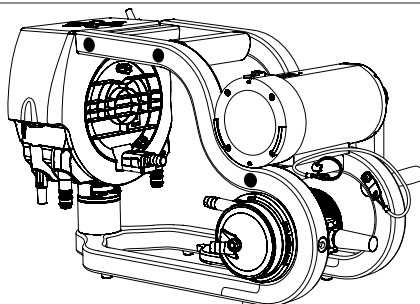
## 7 De houder vervoeren

1. Controleer de houder op schade en slijtage. Controleer vóór vervoer en gebruik of alle hulpmiddelen stevig aan de houder zijn bevestigd. Gebruik de houder niet als deze beschadigd is of als de hulpmiddelen niet vastgezet kunnen worden.
2. Plaats de houder voorzichtig op een trolley of een andere vlakke en stabiele ondergrond.

**Waarschuwing:** Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van de houder, om te voorkomen dat er schade aan het systeem ontstaat of onderdelen losraken.

**Waarschuwing:** Voorkom knikken in de tubing wanneer u de houder verplaatst. Een knik in de tubing kan ertoe leiden dat er geen of minder bloed naar de patiënt stroomt.

Afbeelding 6.



## 8 De houder reinigen

Reinig de oppervlakken van de houder met een geschikt desinfecterend of vochtig doekje volgens ziekenhuisprotocol. De volgende ontsmettingsmiddelen mogen worden gebruikt voor de houder:

- Vaak in ziekenhuizen gebruikte doekjes
- Alcohol (ethanol 96% en isopropyl 90%)
- Waterstofperoxide (7,5%)
- Bleek (1:10 bleek op water)

Verwijder eventueel vuil direct van de houder met een spons of een zachte doek en water.

## 9 Beperkingen met betrekking tot hergebruik

- Het materiaal en de constructie van deze hulpmiddelen zijn geschikt om meerdere reinigingscycli te ondergaan zonder dat dit nadelige invloed heeft op het veilig gebruik of de werking.
- Het einde van de levensduur wordt bepaald door overmatige slijtage of schade als gevolg van normaal gebruik.
- Onderzoek of het hulpmiddel aan het eind van de bruikbare levensduur is.
- Hulpmiddelen moeten voor en na reiniging en voorafgaand aan gebruik altijd worden gecontroleerd.
- Deze controle moet grondig zijn en een visuele inspectie van de werkoppervlakken omvatten. Gebruik nooit hulpmiddelen die beschadigd zijn of niet werken.
- Controleer of sprake is van het volgende:
  - Geen enkel onderdeel van het hulpmiddel vertoont scheurtjes, corrosie, vervormingen of verdraaiingen.
  - Alle hulpmiddelmarkeringen zijn leesbaar, inclusief de naam en maat van het product.
  - Alle onderdelen zijn aanwezig en vertonen geen tekenen van schade of aantasting.
- Als het hulpmiddel op basis van de volgens de beschrijving in deze gebruiksaanwijzing uitgevoerde visuele inspectie goed wordt bevonden, mag men verwachten dat het hulpmiddel naar behoren werkt.

## 10 Afvalverwerking

**Waarschuwing:** Voer het hulpmiddel af volgens de toepasselijke wet- en regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

### Norsk

#### 1 Beskrivelse

VitalFlow-modulen er steril og kan brukes flere ganger. Den er beregnet for å holde VitalFlow-drivmotor (modell 58102), VitalFlow-nødhandsveiv (modell 58103) og Nautilus™-VF ECMO-oksigenator med Balance™-biooverflate (modell 58110). I bruksanvisningen for disse enhetene finner du indikasjoner, kontraindikasjoner, tiltenkte brukere og pasientmålgrupper.

Kontroller at emballasjen ikke er åpnet eller ødelagt for bruk.

Innhold:

- Modul
- Krok og løkkestropp for kabelhåndtering
- 5/8 in-skrunøkkel for drivmotor
- Sekskantnøkkel for drivmotor
- Monteringsskrue for drivmotor
- Sekskantnøkkel for nødhandsveiv
- Brakettmonteringskruer for nødhandsveiv (2)

#### 1.1 Spesifikasjoner

Krav til temperatur	-20 °C til 50 °C
Krav til fuktighet	15 % til 95 %

#### 2 Tiltentk formål

VitalFlow-modulen har ingen direkte effekt på kroppen. Den er beregnet for å holde VitalFlow-drivmotor, VitalFlow-nødhandsveiv Nautilus-VF ECMO-oksigenator med Balance-biooverflate.

#### 3 Bivirkninger

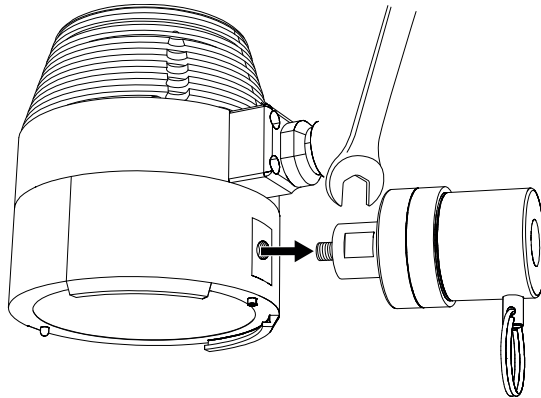
Følgende kjente uønskede virkninger forbundet med bruken av dette produktet: blåmerke, fraktur, hypotensjon, iskemi, neurologisk dysfunksjon og organdysfunksjon.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til produsenten og gjeldende kompetente myndighet eller tilsynsorgan.

#### 4 Feste drivmotoren

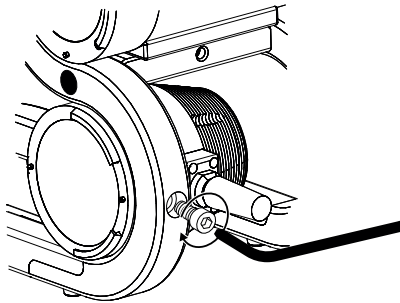
1. Bruk 5/8 in-skrunøkkel til å fjerne drivmotoren fra drivmotorstammen.

**Figur 1.**



2. Skyv drivmotoren bak i modulen med inngangen for kabel vendt utover. Innrett hullet i modulen med hullet i drivmotoren.
3. Sett inn monteringskruen for drivmotoren i hullet og stram skruen med sekskantnøkkelen for drivmotoren.

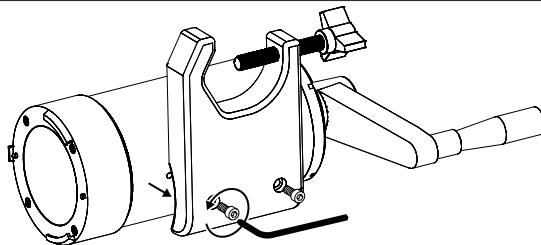
**Figur 2.**



## 5 Feste nødhåndsveiven

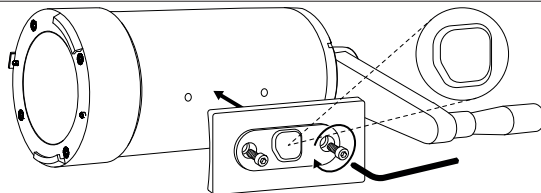
1. Fjern modulbraketten for nødhåndsveiven fra modulen ved å trekke ut pinnen og løfte braketten opp.
2. Bruk sekskantnøkkelen for nødhåndsveiven til å skru ut og fjerne monteringsadapteren for stativet fra nødhåndsveiven.

**Figur 3.**



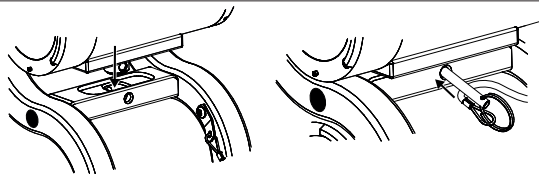
3. Bruk sekskantnøkkelen og monteringsbrakettsskruene for nødhåndsveiven for å feste modulen til nødhåndsveiven. Det vinklede hjørnet på modulbraketten skal vende mot pumpeenden av håndsveiven.

**Figur 4.**



4. Plasser nødhåndsveisen på modulen ved å skyve braketten inn i holderen. Skyv pinnen festet til modulen inn i hullet for feste den.

**Figur 5.**



## 6 Feste oksygenatoren

Plasser oksygenatorholderkontakten på modulen med innløpet for blod vendt mot drivmotoren.

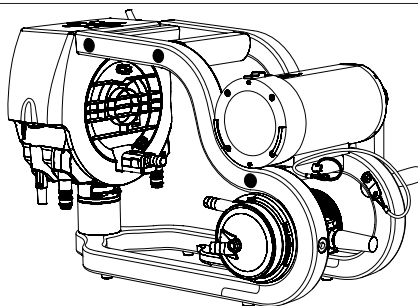
## 7 Transportere modulen

1. Inspiser modulen for skader og slitasje. Forsikre deg om at alle enheter er godt festet til modulen før transport og bruk. Bruk ikke modulen hvis den er skadet eller hvis enhetene ikke kan festes.
2. Plasser forsiktig modulen på en vogn eller en annen flat og stabil overflate.

**Advarsel!** Vær forsiktig når du flytter modulen for å unngå skade på systemet eller at komponenter løsner.

**Advarsel!** Unngå knekk på slangene når du flytter modulen. Knekk på slangene kan resultere i tap av blodstrøm til pasienten.

**Figur 6.**



## 8 Rengjøre modulen

Rengjør overflatene på modulen med en egnet desinfiserende våtserviett eller en fuktig klut i henhold sykehusets protokoller. Følgende desinfeksjonsmidler kan brukes på modulen:

- våtservietter som vanligvis brukes på sykehuset
- sprit (etanol 96 % og isopropyl 90 %)
- hydrogenperoksid (7,5 %)
- blekemiddel (blekemiddel og vann i forholdet 1:10)

Fjern all kontaminering umiddelbart fra modulen med en svamp eller en myk klut og vann.

## 9 Begrensninger for gjenbruk

- Materialet og konstruksjonen til disse enhetene er egnet for å tåle flere rengjøringsssyklusen uten av det påvirker sikker bruk eller funksjon.
- Slutten på levetiden bestemmes av kraftig slitasje eller skade som følge av vanlig bruk.
- Utfør en kontroll for å avgjøre om enheten har nådd slutten av brukstiden.
- Enhetene må alltid kontrolleres før og etter rengjøring og før bruk.
- Kontrollen skal være grundig og må inkludere en visuell inspeksjon av arbeidsoverflatene. Enheter som er skadet eller ikke fungerer, må aldri brukes.
- Forsikre deg om følgende:
  - Det finnes ingen sprekker, deformeringer, korrosjon eller forvrengninger på noen del av enheten.
  - All merking på enheten er leselig, inkludert enhetens navn og størrelse.
  - Alle deler er til stede og fri for skader og forringelse.
- Hvis enheten består den visuelle kontrollen som er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan det forventes at enheten fungerer som den skal.

## 10 Kassering

**Advarsel!** Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

## Polski

### 1 Opis

Stojak VitalFlow jest niejatyowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku. Należy w nim umieścić napęd silnikowy VitalFlow (model 58102), awaryjną korbkę napędu ręcznego VitalFlow (model 58103) oraz oksygenator Nautilus™ VF ECMO z biopowłoką Balance™ (model 58110). Wskazania, przeciwwskazania, użytkownicy docelowi oraz populacja pacjentów opisane są w instrukcji użytkownika dostarczonej wraz z urządzeniami.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

Zawartość:

- Stojak
- Hak i zaczep opaski do zarządzania przewodem
- Klucz płaski 5/8 cala do napędu silnikowego
- Klucz imbusowy do napędu silnikowego
- Śruba mocująca napędu silnikowego
- Klucz imbusowy do awaryjnej korbki napędu ręcznego
- Śruby mocujące (2) wspornika do awaryjnej korbki napędu ręcznego

#### 1.1 Dane techniczne

Dopuszczalna temperatura	Od -20 °C do 50 °C
Ograniczenie wilgotności	Od 15% do 95%

### 2 Przewidziane zastosowanie

Stojak VitalFlow nie wywiera bezpośredniego wpływu na organizm pacjenta. Należy w nim umieścić napęd silnikowy VitalFlow, awaryjną korbkę napędu ręcznego VitalFlow oraz oksygenator Nautilus VF ECMO z biopowłoką Balance.

### 3 Działania niepożądane

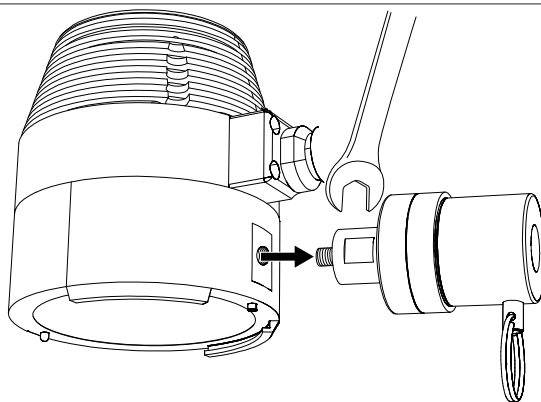
Ze stosowaniem tego produktu związane są następujące znane działania niepożądane: zasinienie, złamanie, niedociśnienie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna i dysfunkcja narządów.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do producenta oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

### 4 Przyłączanie napędu silnikowego

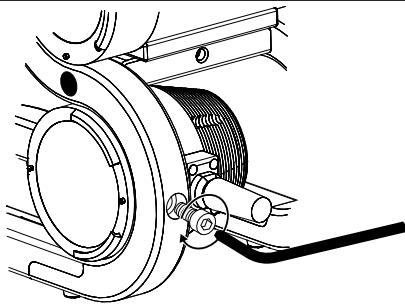
1. Użyć klucza płaskiego 5/8 cala do napędu silnikowego w celu usunięcia napędu silnikowego z jego trzonu.

**Rycina 1.**



2. Wsunąć napęd silnikowy na tył stojaka tak, aby przewód łączący wystawał na zewnątrz. Wyrównać otwór na stojaku z otworem na napędzie silnikowym.
3. Do otworu wprowadzić śrubę mocującą napędu silnikowego, a następnie dokręcić ją przy pomocy klucza imbusowego do napędu silnikowego.

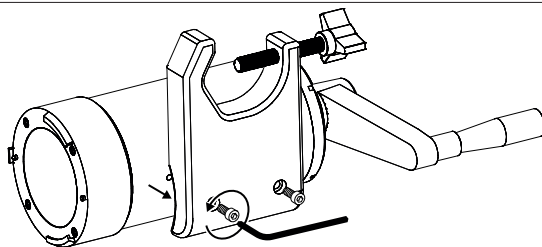
Rycina 2.



## 5 Przyłączenie awaryjnej korbki napędu ręcznego

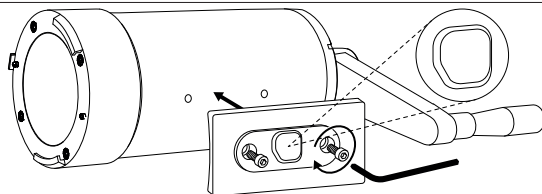
1. Usunąć wspornik stojaka do awaryjnej korbki napędu ręcznego wyciągając zatyczkę i unosząc wspornik.
2. Użyć klucza imbusowego do awaryjnej korbki napędu ręcznego aby odkręcić i usunąć adapter statywu mocującego z awaryjnej korbki napędu ręcznego.

Rycina 3.



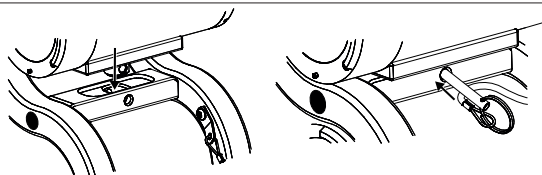
3. Użyć klucza imbusowego do awaryjnej korbki napędu ręcznego oraz śrub mocujących wspornika do awaryjnej korbki napędu ręcznego aby zamocować wspornik stojaka na awaryjnej korbce napędu ręcznego. Zakrzywiony róg wspornika stojaka powinien być zwrócony w stronę korbki, gdzie znajduje się koniec pompy.

Rycina 4.



4. Aby umieścić awaryjną korbkę napędu ręcznego na stojaku, wsunąć wspornik w uchwyt. Zatyczkę przymocowaną do stojaka wcisnąć do otworu w celu przymocowania.

Rycina 5.



## 6 Przyłączenie oksygenatora

Umieścić złącze uchwytu oksygenatora na stojaku tak, aby port wlotowy krwi był zwrócony w stronę napędu silnikowego.

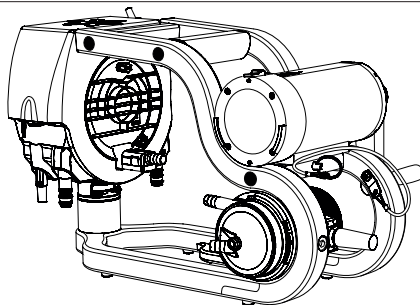
## 7 Transport stojaka

1. Skontrolować stojak pod kątem uszkodzenia i zużycia. Przed transportem i użyciem należy upewnić się, że wszystkie urządzenia są stabilnie przymocowane do stojaka. Nie używać stojaka jeśli jest uszkodzony lub jeśli urządzenia nie mogą zostać przymocowane.
2. Ostrożnie umieścić stojak na wózku lub innej płaskiej i stabilnej powierzchni.

**Ostrzeżenie:** Zachować ostrożność podczas poruszania stojakiem, aby uniknąć uszkodzenia systemu oraz odłączenia elementów.

**Ostrzeżenie:** Podczas poruszania stojakiem nie zaginać drenów. Zagięte dreny mogą doprowadzić do zatrzymania przepływu krwi u pacjenta.

#### Rycina 6.



## 8 Czyszczenie stojaka

Wyczyścić powierzchnie stojaka odpowiednim środkiem dezynfekującym lub wilgotną ściereczką zgodnie z protokołami przyjętymi w szpitalu. Do czyszczenia stojaka można zastosować następujące środki dezynfekujące:

- Powszechnie stosowane chusteczki szpitalne
- Alkohol (etanol 96% i izopropanol 90%)
- Nadtlenek wodoru (7,5%)
- Wybielacz (rozcieńczony w wodzie w stosunku 1:10)

Wszelkie zanieczyszczenia należy niezwłocznie usuwać ze stojaka, używając gąbki lub miękkiej ściereczki i wody.

## 9 Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

- Materiał i konstrukcja tych urządzeń są przystosowane do wielokrotnego czyszczenia, które nie upośledza ich bezpieczeństwa ani funkcjonalności.
- Kryterium wycofania z eksploatacji jest nadmierne zużycie lub uszkodzenia występujące w toku normalnego użytkowania.
- Aby sprawdzić, czy zbliża się koniec okresu eksploatacji urządzenia, należy przeprowadzić kontrolę.
- Urządzenia muszą być sprawdzane przed każdym czyszczeniem, po nim oraz przed użyciem.
- Kontrola musi być dokładna i musi obejmować kontrolę wzrokową powierzchni roboczych. Nigdy nie należy używać wyrobów uszkodzonych bądź niesprawnych.
- Upewnić się, że są spełnione następujące warunki:
  - Na żadnej części urządzenia nie ma pęknięć, odkształceń, korozji lub deformacji.
  - Wszystkie oznaczenia są czytelne, w tym nazwa i rozmiar urządzenia.
  - Wszystkie części są w komplecie, nie są uszkodzone ani zniszczone.
- Jeżeli wyrób przejdzie pomyślnie kontrolę wzrokową opisaną w niniejszej Instrukcji użytkownika, można oczekiwać, że będzie działał zgodnie z przeznaczeniem.

## 10 Utylizacja

**Ostrzeżenie:** Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

### Português (Brasil)

#### 1 Descrição

A estrutura de apoio VitalFlow é não estéril e reutilizável. Ela se destina a comportar a unidade de acionamento VitalFlow (modelo 58102), a manivela manual de emergência VitalFlow (modelo 58103) e o oxigenador ECMO VF Nautilus™ com bio superfície Balance™ (modelo 58110). Consulte as instruções de uso desses dispositivos para indicações, contraindicações, usuários previstos e grupos de pacientes alvo.

Verifique se a embalagem não está aberta ou danificada antes do uso.

Conteúdo:

- Estrutura de apoio
- Tira de velcro para organização de cabos
- Chave de pino de 5/8 in da unidade de acionamento
- Chave sextavada da unidade de acionamento
- Parafuso de montagem da unidade de acionamento
- Chave sextavada da manivela manual de emergência
- Parafusos de montagem do suporte da manivela manual de emergência (2)

### 1.1 Especificações

Limites de temperatura	-20 °C a 50 °C
Limites de umidade	15% a 95%

### 2 Finalidade prevista

A estrutura de apoio VitalFlow não tem efeito direto sobre o corpo. Ela se destina a comportar a unidade de acionamento VitalFlow, a manivela manual de emergência VitalFlow e o oxigenador ECMO VF Nautilus com biossuperfície Balance.

### 3 Efeitos adversos

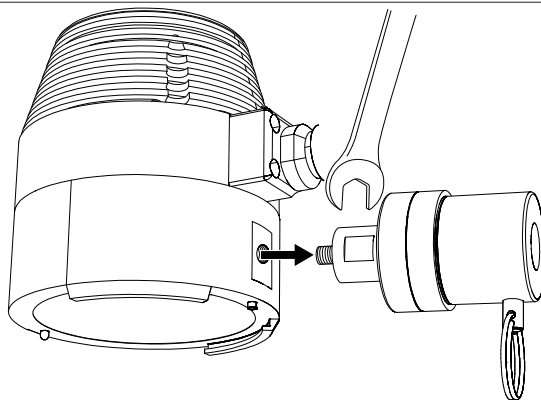
Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados ao uso deste produto: hematoma, fratura, hipotensão, isquemia, disfunção neurológica e disfunção de órgãos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, comunique-o imediatamente ao fabricante e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

### 4 Acoplar a unidade de acionamento

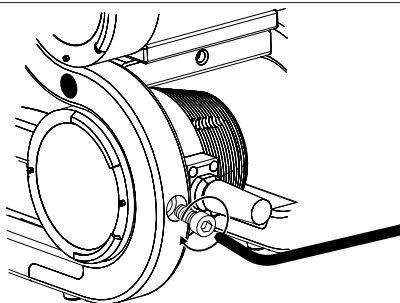
1. Use a chave de pino de 5/8 in da unidade de acionamento para remover a unidade de acionamento de sua haste.

Figura 1.



2. Insira a unidade de acionamento deslizando-a na parte posterior da estrutura de apoio com o cabo conector voltado para fora. Alinhe o orifício na estrutura de apoio com o orifício na unidade de acionamento.
3. Insira o parafuso de montagem da unidade de acionamento no orifício e aperte o parafuso com a chave sextavada da unidade de acionamento.

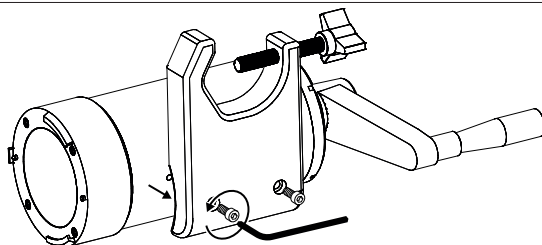
Figura 2.



### 5 Acoplar a manivela manual de emergência

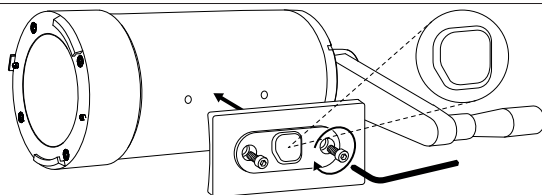
1. Remova o suporte da manivela manual de emergência na estrutura de apoio puxando o pino para fora e levantando o suporte.
2. Use a chave sextavada da manivela manual de emergência para desaparafusar e remover o adaptador para montagem em poste da manivela de emergência.

Figura 3.



3. Use a chave sextavada da manivela manual de emergência e os parafusos de montagem do suporte da manivela manual de emergência para prender o suporte da estrutura de apoio à manivela manual de emergência. O canto angulado do suporte da estrutura de apoio deve estar voltado para a extremidade da bomba na manivela.

Figura 4.



4. Coloque a manivela manual de emergência na estrutura de apoio deslizando o suporte para dentro do encaixe. Empurre o pino acoplado à estrutura de apoio para dentro do orifício para prender.

Figura 5.



## 6 Prender o oxigenador

Coloque o conector do suporte do oxigenador na estrutura de apoio com a entrada de sangue voltada para a unidade de acionamento.

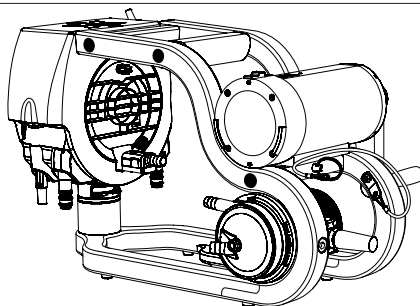
## 7 Transportar a estrutura de apoio

1. Inspeção a estrutura de apoio quanto a danos e desgaste. Certifique-se de que todos os dispositivos estão firmemente presos à estrutura de apoio antes de transportar e utilizar. Não use a estrutura de apoio se a mesma estiver danificada ou se não for possível prender os dispositivos.
2. Coloque cuidadosamente a estrutura de apoio sobre um carrinho ou outra superfície plana e estável.

**Advertência:** Tome cuidado ao mover a estrutura de apoio para evitar danificar o sistema ou soltar os componentes.

**Advertência:** Não dobre os tubos ao mover a estrutura de apoio. Tubos dobrados podem resultar em perda de fluxo sanguíneo para o paciente.

Figura 6.



## 8 Limpar a estrutura de apoio

Limpe as superfícies da estrutura de apoio com um lenço desinfetante adequado ou um pano úmido de acordo com o protocolo hospitalar. Os seguintes desinfetantes podem ser usados na estrutura de apoio:

- Lenços hospitalares usados normalmente
- Álcool (etanol 96% e isopropílico 90%)
- Peróxido de hidrogênio (7,5%)
- Alvejante (1:10 de alvejante para água)

Remova imediatamente qualquer contaminação da estrutura de apoio utilizando uma esponja ou pano macio e água.

## 9 Limitações para reutilização

- O material e a fabricação destes dispositivos são adequados para suportar vários ciclos de limpeza sem afetar a segurança de uso ou a funcionalidade.
- O fim da vida útil é determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes da utilização normal.
- Realize um exame completo para determinar se o dispositivo está no fim da sua vida útil.
- Os dispositivos devem ser sempre examinados antes e depois da limpeza e antes da utilização.
- O exame deve ser minucioso e incluir uma inspeção visual das superfícies de trabalho. Nunca utilize dispositivos que estejam danificados ou que não funcionem.
- Certifique-se de que o seguinte é verdade:
  - Não existem rachaduras, deformação, corrosão ou distorção em nenhuma peça do dispositivo.
  - Todos os símbolos do dispositivo estão legíveis, incluindo o nome e o tamanho do dispositivo.
  - Todas as peças estão presentes e sem danos e deterioração.
- Se o dispositivo passar a inspeção visual, tal como descrita nestas Instruções de utilização, deverá funcionar conforme previsto.

## 10 Descarte

**Advertência:** Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo aqueles relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infecciosas.

### Português (Portugal)

## 1 Descrição

A base de suporte VitalFlow é não estéril e reutilizável. Destina-se a prender o motor de acionamento VitalFlow (modelo 58102), a manivela de emergência VitalFlow (modelo 58103) e o oxigenador ECMO VF Nautilus™ com biosuperfície Balance™ (modelo 58110). Consulte as indicações, contraindicações, utilizadores previstos e grupos-alvo de doentes para estes dispositivos nas instruções de utilização.

Certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada antes da utilização.

Conteúdo:

- Base de suporte
- Gancho e presilha para organização de cabos
- Chave inglesa de 5/8 in do motor de acionamento
- Chave hexagonal do motor de acionamento
- Parafuso de montagem do motor de acionamento
- Chave hexagonal da manivela de emergência
- Parafusos de montagem do encaixe da manivela de emergência (2)

### 1.1 Especificações

Limite de temperatura	-20 °C a 50 °C
Limites de humidade	15% a 95%

## 2 Finalidade prevista

A base de suporte VitalFlow não tem efeitos diretos no corpo. Destina-se a prender o motor de acionamento VitalFlow, a manivela de emergência VitalFlow e o oxigenador ECMO VF Nautilus com biosuperfície Balance.

## 3 Efeitos adversos

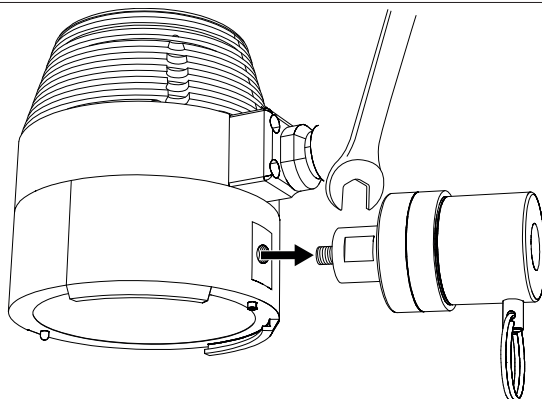
Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização deste produto: hematoma, fratura, hipotensão, isquemia, disfunção neurológica e disfunção de órgãos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique-o imediatamente ao fabricante e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

## 4 Colocação do motor de acionamento

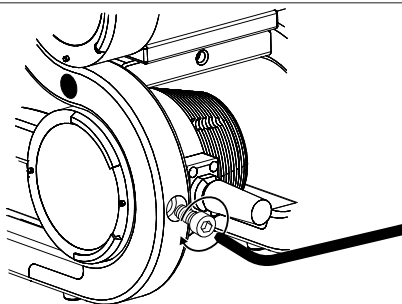
1. Utilize a chave inglesa de 5/8 in do motor de acionamento para o retirar da respetiva haste.

Figura 1.



2. Deslize o motor de acionamento para a parte de trás da base de suporte, com o cabo do conector voltado para fora. Alinhe o orifício da base de suporte com o orifício do motor de acionamento.
3. Insira o parafuso de montagem do motor de acionamento no orifício e aperte o parafuso com a chave hexagonal do motor de acionamento.

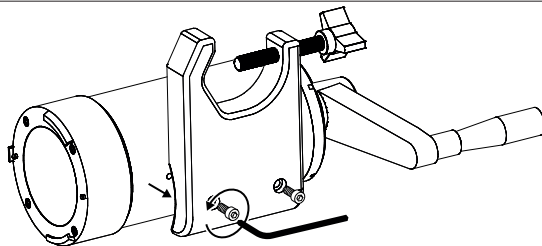
Figura 2.



## 5 Colocação da manivela de emergência

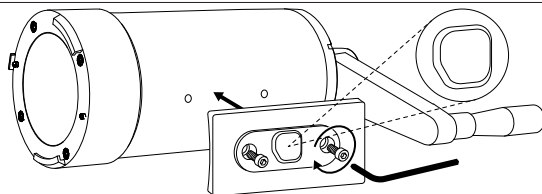
1. Retire o encaixe da base de suporte da manivela de emergência da base de suporte puxando o pino para fora e elevando o encaixe na vertical.
2. Utilize a chave hexagonal da manivela de emergência para a desaparafusar e retire o adaptador do suporte da haste da manivela de emergência.

Figura 3.



3. Utilize a chave hexagonal da manivela de emergência e os parafusos de montagem do encaixe da manivela de emergência para colocar o encaixe da base de suporte sobre a manivela de emergência. O canto em ângulo do encaixe da base de suporte deve ficar voltado para a extremidade da bomba da manivela.

Figura 4.



- Coloque a manivela de emergência sobre a base de suporte deslizando o encaixe para dentro do recetáculo. Insira o pino da base de suporte dentro do orifício para a prender.

Figura 5.



## 6 Colocação do oxigenador

Coloque o conector do recetáculo do oxigenador sobre a base de suporte, com a entrada de sangue voltada para o motor de acionamento.

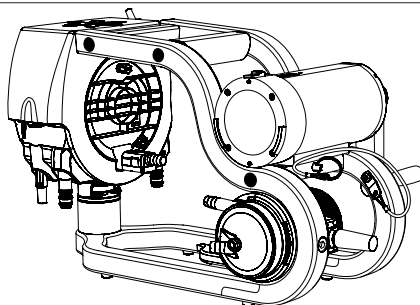
## 7 Transporte da base de suporte

- Inspeccione se a base de suporte apresenta danos e desgaste. Certifique-se de que todos os dispositivos estão devidamente fixados na base de suporte antes de a transportar e utilizar. Não utilize a base de suporte se estiver danificada ou se os dispositivos não estiverem bem presos.
- Com cuidado, coloque a base de suporte sobre um carrinho ou outra superfície plana e estável.

**Advertência:** Tenha cuidado quando deslocar a base de suporte para evitar danos no sistema ou o desprendimento de componentes.

**Advertência:** Não dobre os tubos quando deslocar a base de suporte. Os tubos dobrados podem originar a perda de fluxo sanguíneo para o doente.

Figura 6.



## 8 Limpeza da base de suporte

Limpe as superfícies da base de suporte com um toalhete desinfetante adequado ou um pano húmido, de acordo com o protocolo hospitalar. Pode utilizar os seguintes desinfetantes na base de suporte:

- Toalhetes utilizados normalmente nos hospitais
- Álcool (etanol a 96% e isopropílico a 90%)
- Peróxido de hidrogénio (7,5%)
- Lixívia (1 parte de lixívia para 10 de água)

Elimine de imediato qualquer contaminação da base de suporte utilizando uma esponja ou pano macio e água.

## 9 Limitações de reutilização

- O material e o fabrico destes dispositivos são adequados para suportar vários ciclos de limpeza sem afetar uma utilização segura nem a funcionalidade.
- O fim de vida é determinado pelo desgaste excessivo ou pelos danos resultantes de uma utilização normal.
- Realize um exame para determinar se o dispositivo está no fim da vida útil.
- Os dispositivos devem ser sempre examinados antes e depois da limpeza e antes da utilização.

- O examene deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual das superfícies de trabalho. Nunca utilize dispositivos que estejam danificados ou que não funcionem.
- Certifique-se de que o seguinte é verdade:
  - Não existem fissuras, deformações, corrosão nem distorções em nenhuma peça do dispositivo.
  - Todos os símbolos do dispositivo são legíveis, incluindo o nome e o tamanho do dispositivo.
  - Todas as peças estão presentes e sem danos nem deterioração.
- Caso passe a inspeção visual, conforme descrito nestas instruções de utilização, o dispositivo deverá funcionar de acordo com o previsto.

## 10 Eliminação

**Advertência:** Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infecciosas.

### Română

#### 1 Descriere

Cutia VitalFlow nu este sterilă și este reutilizabilă. Este concepută pentru a susține unitatea de acționare cu motor VitalFlow (model 58102), manivela de urgență VitalFlow (model 58103) și oxigenatorul ECMO Nautilus™ VF cu biosuprafață Balance™ (model 58110). Pentru indicații, contraindicații, utilizatori vizați și grupuri de pacienți țintă, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestor dispozitive.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat.

Conținut:

- Cutie
- Cureaua cu cârlig și buclă pentru gestionarea firelor
- Cheie fixă cu știft 5/8 in pentru unitatea de acționare cu motor
- Cheie fixă hexagonală pentru unitatea de acționare cu motor
- Șurub de montare a unității de acționare cu motor
- Cheie fixă hexagonală pentru manivela de urgență
- Șuruburi de montare a consolei manivelei de urgență (2)

#### 1.1 Specificații

Limite de temperatură	Între -20 °C și 50 °C
Limite de umiditate	Între 15% și 95%

#### 2 Scopul propus

Cutia VitalFlow nu are efecte directe asupra organismului. Este concepută pentru a susține unitatea de acționare cu motor VitalFlow, manivela de urgență VitalFlow și oxigenatorul ECMO Nautilus VF cu biosuprafață Balance.

#### 3 Efecte adverse

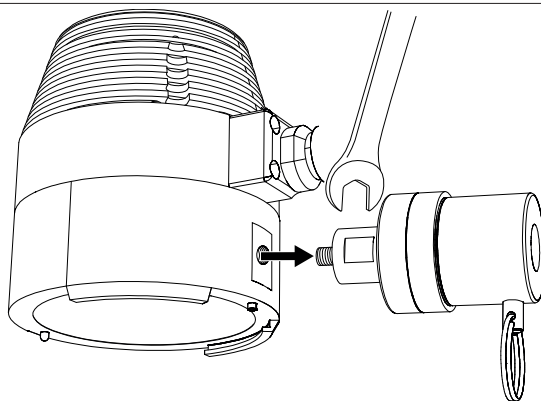
Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea acestui produs: vânătăi, fractură, hipotensiune arterială, ischemie, disfuncții neurologice și disfuncții ale organelor.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către producător și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

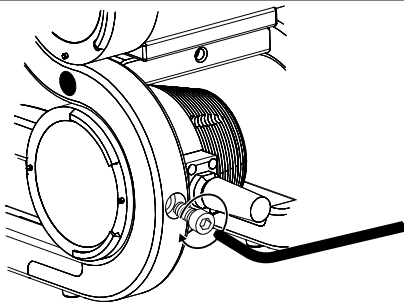
#### 4 Atașarea unității de acționare cu motor

1. Utilizați cheia fixă cu știft 5/8 in pentru unitatea de acționare cu motor pentru a îndepărta unitatea de acționare cu motor de pe tija unității de acționare cu motor.

Figura 1.

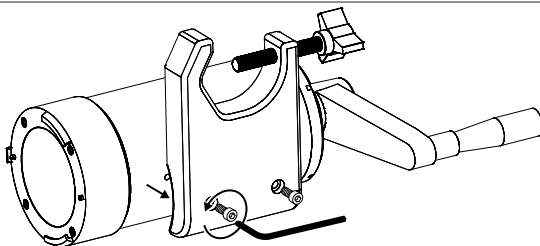


2. Glisați unitatea de acționare cu motor în partea din spate a cutiei, cu cablul conectorului orientat în afară. Aliniați orificiul din cutie cu orificiul de pe unitatea de acționare cu motor.
3. Introduceți șurubul de montare a unității de acționare cu motor în orificiu și strângeți șurubul cu cheia fixă hexagonală pentru unitatea de acționare cu motor.

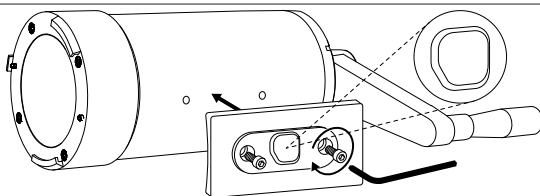
**Figura 2.**

## 5 Atașarea manivelei de urgență

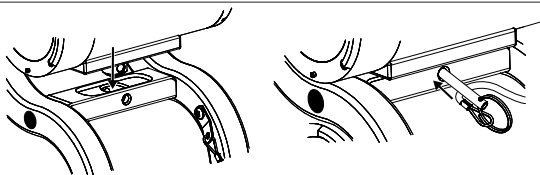
1. Scoateți suportul cutiei pentru manivela de urgență din cutie trăgând știftul în afară și ridicând suportul în sus.
2. Utilizați cheia fixă hexagonală pentru manivela de urgență pentru a deșuruba și scoate adaptorul suportului cu tijă de pe manivela de urgență.

**Figura 3.**

3. Utilizați cheia fixă hexagonală pentru manivela de urgență și șuruburile de montare a consolei pentru manivela de urgență pentru a atașa consola cutiei pe manivela de urgență. Colțul inclinat de pe consola cutiei trebuie să fie orientat spre capătul dinspre pompă al manivelei.

**Figura 4.**

4. Puneți manivela de urgență pe cutie glisând consola în suport. Împingeți știftul atașat la cutie în orificiu pentru a-l fixa.

**Figura 5.**

## 6 Atașarea oxigenatorului

Așezați conectorul suportului oxigenatorului pe cutie cu intrarea sângelui orientată spre unitatea de acționare cu motor.

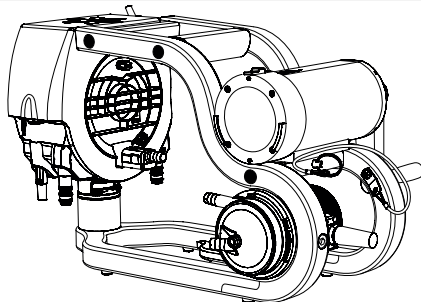
## 7 Transportarea cutiei

1. Verificați cutia pentru a vedea dacă prezintă urme de deteriorare și uzură. Înainte de transport și utilizare, asigurați-vă că toate dispozitivele sunt bine fixate în cutie. Nu utilizați cutia dacă este deteriorată sau dacă dispozitivele nu pot fi fixate.
2. Așezați cu grijă cutia pe un cărucior sau pe o altă suprafață plană și stabilă.

**Avertisment:** Procedați cu atenție la mutarea cutiei pentru a evita deteriorarea sistemului sau detașarea componentelor.

**Avertisment:** Nu răsușiți tubulatura atunci când mutați cutia. Tubulatura îndoită poate duce la pierderea fluxului sanguin către pacient.

**Figura 6.**



## 8 Curățarea cutiei

Curățați suprafețele cutiei cu un șervet cu dezinfectant adecvat sau o lavetă umedă în conformitate cu protocolul spitalului. Pe cutie pot fi utilizați următorii dezinfectanți:

- Șervețele utilizate în mod obișnuit în spitale
- Alcool (etanol 96% și izopropil 90%)
- Apă oxigenată (7,5%)
- Înălbitor (raport 1:10 înălbitor la apă)

Îndepărtați imediat orice contaminare de pe cutie cu un burete sau o cârpă moale și apă.

## 9 Limitări privind reutilizarea

- Materialul și construcția acestor dispozitive permit supunerea la mai multe cicluri de curățare, fără a se compromite utilizarea în siguranță sau funcționalitatea acestora.
- Scoaterea din uz este determinată de uzura excesivă sau de deteriorarea cauzată de utilizarea normală.
- Efectuați o examinare pentru a stabili dacă dispozitivul trebuie scos din uz.
- Dispozitivele trebuie întotdeauna examinate înainte și după curățare și înainte de utilizare.
- Examinarea trebuie să fie riguroasă și trebuie să includă inspecția vizuală a suprafețelor de lucru. Nu utilizați niciodată dispozitive deteriorate sau nefuncționale.
- Asigurați-vă că următoarele sunt adevărate:
  - Nu există crăpături, deformări, coroziune sau distorsiuni pe nicio parte a dispozitivului.
  - Toate marcasele de pe dispozitiv sunt lizibile, inclusiv denumirea și dimensiunea dispozitivului.
  - Toate componentele sunt prezente și nu au nicio urmă de deteriorare.
- Dacă dispozitivul trece inspecția vizuală conform descrierii din instrucțiunile de utilizare prezente, se poate anticipa că dispozitivul va funcționa conform indicațiilor sale.

## 10 Scoaterea din uz

**Avertisment:** Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

## Русский

### 1 Описание

Контейнер VitalFlow представляет собой нестерильное и многоразовое изделие. Он предназначен для размещения привода VitalFlow (модель 58102), аварийного ручного привода VitalFlow (модель 58103) и оксигенатора ЭКМО Nautilus™ VF с биопокрытием Balance™ (модель 58110). Показания, противопоказания, предполагаемые пользователи и целевые группы пациентов указаны в инструкциях по применению этих устройств.

Перед использованием убедитесь, что упаковка не вскрыта и не повреждена.

Содержимое:

- Контейнер
- Крючок и петлевой ремешок для крепления шнура
- Ключ для шлицевых гаек размером 5/8 дюйма для привода
- Шестигранный ключ для привода
- Установочный винт привода

- Шестигранный ключ для аварийного ручного привода
- Установочные винты для кронштейна аварийного ручного привода

### 1.1 Технические характеристики

Пределы температуры	От -20 °C до 50 °C
Диапазон влажности	От 15 до 95 %

## 2 Предусмотренное назначение

Контейнер VitalFlow не оказывает никакого прямого воздействия на организм. Он предназначен для размещения привода VitalFlow, аварийного ручного привода VitalFlow и оксигенатора ЭКМО Nautilus VF с биопокрытием Balance.

## 3 Нежелательные явления

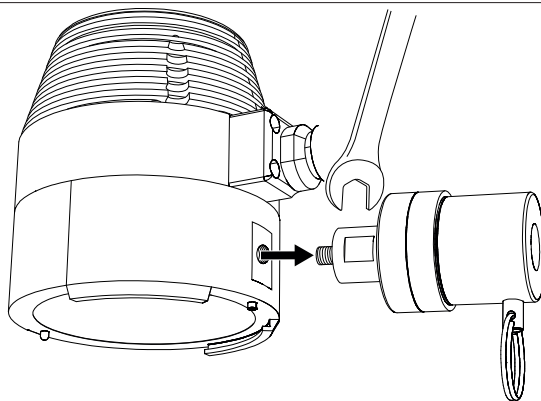
Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: кровоизлияние, перелом, артериальная гипотензия, ишемия, неврологическая дисфункция и дисфункция органов.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о нем изготовителю и уполномоченному регулирующему органу.

## 4 Подсоединение привода

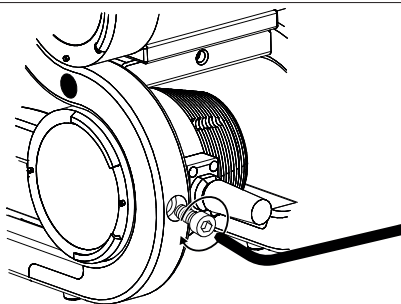
1. С помощью ключа для шлицевых гаек размером 5/8 in для привода снимите привод с вала привода.

**Рисунок 1.**



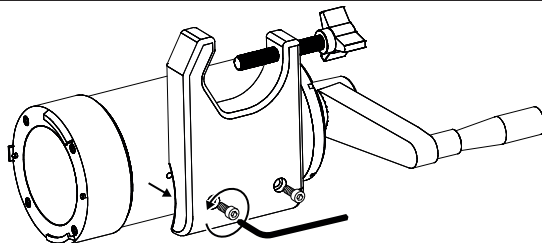
2. Сдвиньте привод в заднюю часть контейнера так, чтобы шнур коннектора был направлен наружу. Совместите отверстие на контейнере с отверстием на приводе.
3. Установите установочный винт привода в отверстие и затяните винт с помощью шестигранного ключа для привода.

**Рисунок 2.**

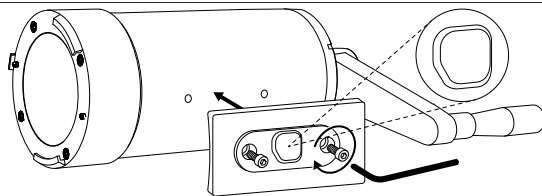


## 5 Подсоединение аварийного ручного привода

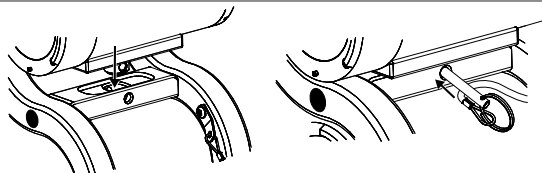
1. Снимите кронштейн для контейнера аварийного ручного привода, вытащив штифт и подняв кронштейн вверх.
2. С помощью шестигранного ключа для аварийного ручного привода открутите и снимите переходник для крепления штатива с аварийного ручного привода.

**Рисунок 3.**

3. С помощью шестигранного ключа для аварийного ручного привода и установочных винтов для кронштейна аварийного ручного привода прикрепите кронштейн для контейнера к аварийному ручному приводу. Закругленный угол на кронштейне для контейнера должен быть обращен к концу ручного привода со стороны насоса.

**Рисунок 4.**

4. Установите аварийный ручной привод на контейнер, задвинув кронштейн в держатель. Вставьте штифт, прикрепленный к контейнеру, в отверстие, чтобы закрепить его.

**Рисунок 5.**

## 6 Подсоединение оксигенатора

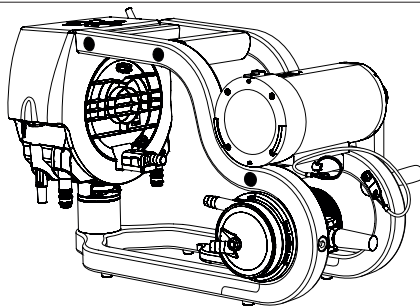
Установите коннектор держателя оксигенатора на контейнер так, чтобы входной порт для крови был направлен в сторону привода.

## 7 Транспортировка контейнера

1. Осмотрите контейнер на предмет признаков повреждения и износа. Перед транспортировкой и использованием убедитесь, что все устройства надежно прикреплены к контейнеру. Не используйте контейнер, если он поврежден или если устройства не могут быть закреплены.
2. Осторожно разместите контейнер на тележке или другой ровной и устойчивой поверхности.

**Предупреждение.** При перемещении контейнера соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения системы или отсоединения компонентов.

**Предупреждение.** При перемещении контейнера не перегибайте магистрали. Перегиб магистрали может привести к прекращению подачи крови к пациенту.

**Рисунок 6.**

## 8 Očistna kontajnera

Protрите поверхности контейнера подходящей дезинфицирующей салфеткой или влажной тканью согласно соответствующему регламенту медицинского учреждения. Для обработки контейнера можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

- Обычные дезинфицирующие больничные салфетки
- Спирт (96 % этанол и 90 % изопропил)
- Перекись водорода (7,5 %)
- Отбеливатель (соотношение отбеливателя и воды 1:10)

Немедленно удалите любые загрязнения с контейнера с помощью губки или мягкой ткани с водой.

## 9 Ограничения по повторному использованию

- Материал и конструкция этих изделий позволяют выдерживать множество циклов очистки без ущерба для безопасности использования или функционирования.
- Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа или повреждения при обычной эксплуатации.
- Чтобы определить, достигло ли изделие окончания срока службы, осмотрите его.
- Устройства подлежат обязательной проверке до и после очистки и перед использованием.
- Проверка должна быть тщательной и включать визуальный контроль рабочих поверхностей. Не используйте изделия, которые повреждены или неисправны.
- Убедитесь в выполнении следующих условий:
  - На всех деталях устройства отсутствуют трещины, деформации, коррозия или искривления.
  - Вся маркировка устройства, включая его наименование и размер, разборчива.
  - Все детали присутствуют и не имеют следов повреждения и износа.
- Если изделие успешно прошло визуальный контроль, описанный в этой инструкции по применению, можно ожидать, что изделие будет работать надлежащим образом.

## 10 Удаление в отходы

**Предупреждение.** При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

## Slovenčina

### 1 Popis

Rám VitalFlow je nesterilný a opakovane použiteľný. Umiestňuje sa doň motorový pohon VitalFlow (model 58102), núdzová ručná kľuka VitalFlow (model 58103) a oxygenátor Nautilus™ VF ECMO s biologickou povrchovou úpravou Balance™ (model 58110). Informácie o indikáciách, kontraindikáciách, určených používateľoch a cieľových skupinách pacientov nájdete v pokynoch na používanie týchto zariadení.

Pred použitím skontrolujte, či nie je balenie otvorené alebo poškodené.

Obsah:

- Rám
- Pás so suchým zipsom na uchytenie káblov
- Vidlicový kľúč na motorový pohon veľkosti 5/8 in
- Inbusový kľúč na motorový pohon
- Montážna skrutka na motorový pohon
- Inbusový kľúč na núdzovú ručnú kľuku
- Montážne skrutky (2) na konzolu núdzovej ručnej kľuky

### 1.1 Špecifikácie

Hraničné hodnoty teploty	-20 °C až 50 °C
Hraničné hodnoty vlhkosti	15 % až 95 %

### 2 Účel určenia

Rám VitalFlow nemá žiadny priamy vplyv na ľudské telo. Umiestňuje sa doň motorový pohon VitalFlow, núdzová ručná kľuka VitalFlow a oxygenátor Nautilus VF ECMO s biologickou povrchovou úpravou Balance.

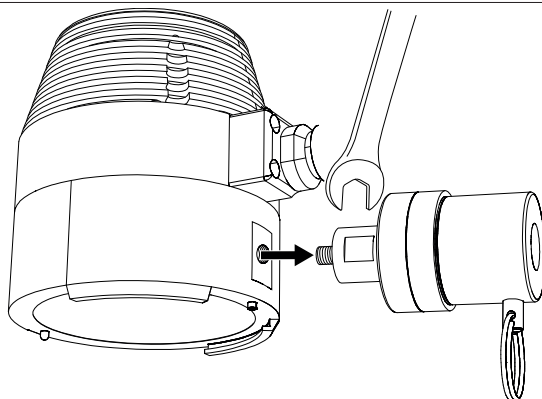
### 3 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: podliatiny, fraktúra, hypotenzia, ischémia, neurologická dysfunkcia a orgánová dysfunkcia.

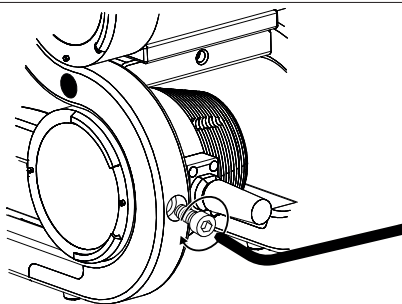
Ak dôjde k závažnému incidentu pri použití pomôcky, bezodkladne ho nahláste výrobcovi a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

### 4 Pripojenie motorového pohonu

1. Vidlicovým kľúčom veľkosti 5/8 in odstráňte motorový pohon z hriadeľa motorového pohonu.

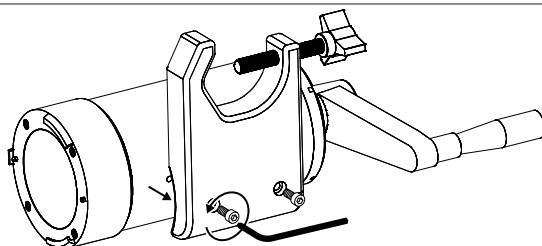
**Obrázok 1.**

2. Nasuňte motorový pohon do zadnej časti rámu tak, aby vyčnieval spojovací kábel. Zarovnajte otvor v ráme s otvorom na motorovom pohone.
3. Do otvoru zasunúte montážnu skrutku motorového pohonu a utiahnite ju inbusovým kľúčom motorového pohonu.

**Obrázok 2.**

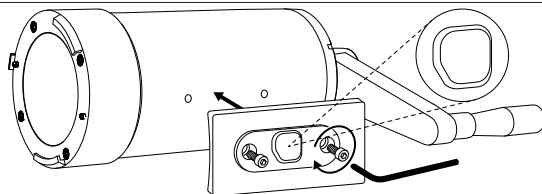
## 5 Pripojenie núdzovej ručnej kľuky

1. Ostráňte konzolu pre núdzovú ručnú kľuku z rámu vytiahnutím kolíka a zvihnutím konzoly.
2. Inbusovým kľúčom núdzovej ručnej kľuky odskrutkujte a vyberte adaptér na upnutie k tyči z núdzovej ručnej kľuky.

**Obrázok 3.**

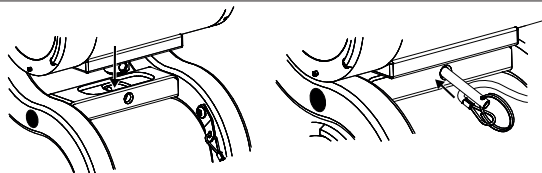
3. Pomocou inbusového kľúča núdzovej ručnej kľuky a montážnych skrutiek konzoly núdzovej ručnej kľuky pripojte konzolu rámu na núdzovú ručnú kľuku. Hranatý roh na konzole rámu by mal smerovať k tomu koncu ručnej kľuky, kde je pumpa.

Obrázok 4.



4. Umiestnite núdzovú ručnú kľuku na rám tak, že konzolu zasuniete do držiaka. Zaistíte ju zatlačením kolíka pripevneného k rámu do otvoru.

Obrázok 5.



## 6 Pripojenie oxygenátora

Umiestnite konektor držiaka oxygenátora do rámu tak, aby prívod krvi smeroval k motorovému pohonu.

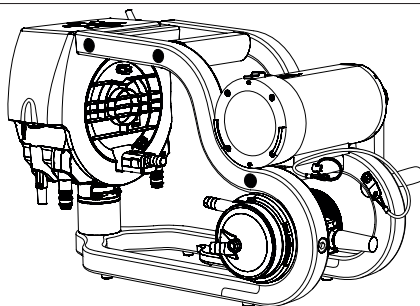
## 7 Prevoz rámu

1. Skontrolujte, či rám nie je poškodený a opotrebovaný. Pred prevozom a použitím sa uistite, že všetky zariadenia sú pevne pripojené k rámu. Ak je rám poškodený alebo ak sa zariadenia nedajú pripevniť, rám nepoužívajte.
2. Opatrne umiestnite rám na vozík alebo iný rovný a stabilný povrch.

**Varovanie:** Pri presúvaní rámu buďte opatrní, aby ste nepoškodili systém alebo aby sa neodpojili komponenty.

**Varovanie:** Pri presúvaní rámu nezalamujte hadičky. Zalomené hadičky by mohli zastaviť prietok krvi pacienta.

Obrázok 6.



## 8 Čistenie rámu

Povrchy rámu vyčistite vhodnou dezinfekčnou utierkou alebo vlhkou handrou podľa nemocničného protokolu. Na rám možno použiť nasledujúce dezinfekčné prostriedky:

- bežne používané nemocničné utierky,
- alkohol (96 % etanol a 90 % izopropyl),
- peroxid vodíka (7,5 %),
- bielicidlo (pomer bielicidla a vody 1:10).

Špongiou alebo vlhkou handričkou okamžite odstráňte z rámu akékoľvek znečistenie.

## 9 Obmedzenia ohľadne opätovného použitia

- Materiál a konštrukcia týchto pomôcok umožňujú podstúpiť viacero cyklov čistenia bez toho, aby to malo vplyv na bezpečné používanie alebo funkčnosť.
- Koniec životnosti určuje nadmerné opotrebovanie alebo poškodenie vyplývajúce z bežného používania.
- Ak chcete stanoviť, či pomôcka dosiahla koniec životnosti, vykonajte kontrolu.
- Pomôcky sa musia pred vyčistením a po ňom a pred použitím vždy skontrolovať.
- Kontrola má byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu kontrolu pracovných povrchov. Nikdy nepoužívajte poškodené alebo nefunkčné pomôcky.

- Ujistite sa, že sú splnené nasledujúce podmienky:
  - Na žiadnej časti pomôcky nie sú žiadne praskliny, deformácie, korózia ani ohnutia.
  - Všetky označenia pomôcky sú čitateľné vrátane názvu a veľkosti pomôcky.
  - Všetky časti sú prítomné a bez poškodenia a opotrebovania.
- Ak pomôcka úspešne prejde vizuálnu kontrolou opísanou v týchto pokynoch na používanie, možno očakávať, že bude fungovať tak, ako má.

## 10 Likvidácia

**Varovanie:** Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými úkonmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizik biologickej nákazy, rizik mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

## Slovenščina

### 1 Opis

Nosilec VitalFlow je nesterilén in namenjen za večkratno uporabo. Uporablja se kot nosilec za pogonski motor VitalFlow (model 58102), ročico za nujne primere VitalFlow (model 58103) in oksigenator Nautilus™ VF ECMO z biološko površino Balance™ (Model 58110). Indikacije, kontraindikacije, predvidene uporabnike in ciljne skupine bolnikov preverite v navodilih za uporabo teh pripomočkov.

Pred uporabo se prepričajte, da embalaža ni odprta ali poškodovana.

Vsebina:

- Nosilec
- Pašček s sprimnim trakom za uredjanje kablov
- 5/8- in viličasti ključ pogonskega motorja
- Imbus ključ pogonskega motorja
- Vijak za pritrditev pogonskega motorja
- Imbus ključ ročice za nujne primere
- Vijaka (2) za pritrditev ohišja ročice za nujne primere

#### 1.1 Specifikacije

Temperaturna omejitev	-20 °C do 50 °C
Omejitev vlažnosti	Od 15 % do 95 %

### 2 Namen pripomočka

Nosilec VitalFlow nima neposrednega vpliva na telo. Uporablja se kot nosilec za pogonski motor VitalFlow, ročico za nujne primere VitalFlow in oksigenator Nautilus VF ECMO z biološko površino Balance.

### 3 Neželeni učinki

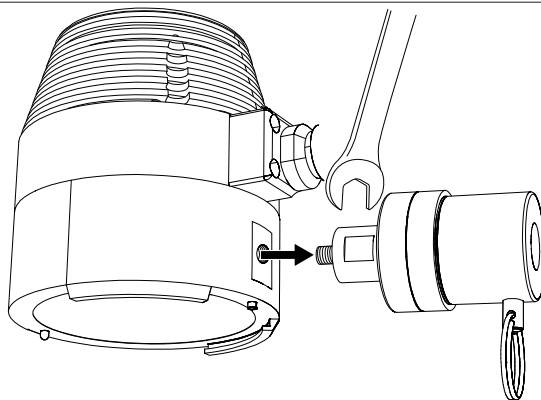
Z uporabo tega izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: modrice, zlom, hipotenzija, ishemija, nevrološke motnje in motnje v delovanju organov.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o njem nemudoma poročajte proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

### 4 Pritrditev pogonskega motorja

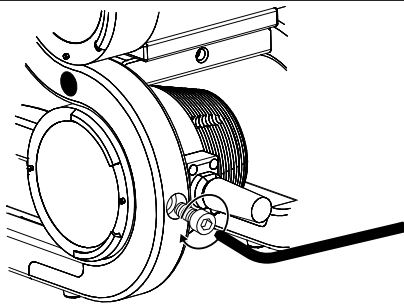
1. S 5/8- in viličastim ključem pogonskega motorja ločite pogonski motor od nastavka pogonskega motorja.

**Slika 1.**



2. Pogonski motor potisnite v zadnji del nosilca tako, da priključni kabel gleda navzven. Poravnajte odprtino v nosilcu z odprtino v pogonskem motorju.
3. V odprtino vstavite vijak za pritrditev pogonskega motorja in ga privijte z imbus ključem pogonskega motorja.

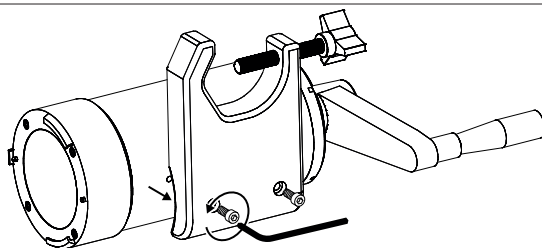
Slika 2.



## 5 Pritrditev ročice za nujne primere

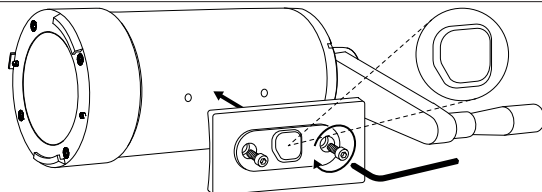
1. Z nosilca odstranite ohišje ročice za nujne primere tako, da izvlečete zatič in dvignete nosilec.
2. Z imbus ključem ročice za nujne primere odvijte vmesnik za pritrditev na drog z ročice za nujne primere in ga odstranite.

Slika 3.



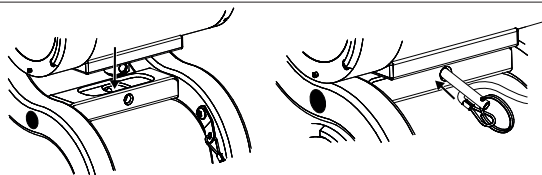
3. Z imbus ključem ročice za nujne primere in vijakoma za pritrditev ohišja ročice za nujne primere pritrdite ohišje nosilca na ročico za nujne primere. Poševni vogal na ohišju nosilca mora biti obrnjen proti koncu ročice za nujne primere, ki gleda proti črpalki.

Slika 4.



4. Ročico za zasilne primere postavite na nosilec tako, da potisnete ohišje na držalo. Fiksirajte jo tako, da v odprtino potisnete zatič, pritrjen na nosilec.

Slika 5.



## 6 Pritrditev oksigenatorja

Konektor držala oksigenatorja potisnite na nosilec tako, da bo vhod za kri obrnjen navznoter proti pogonskemu motorju.

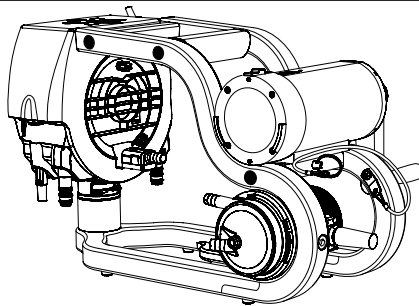
## 7 Transport nosilca

1. Preverite, ali je nosilec poškodovan ali obrabljen. Pred transportom ali uporabo se prepričajte, da so vsi pripomočki varno pritrjeni na nosilec. Nosilca ne uporabljajte, če je poškodovan ali če pripomočkov ni mogoče fiksirati.
2. Nosilec previdno postavite na voziček ali drugo ravno in stabilno površino.

**Opozorilo:** Pri premikanju nosilca bodite previdni, da se ne poškoduje sistem ali ločijo komponente.

**Opozorilo:** Pazite, da pri premikanju nosilca ne stisnete cevke. Stisnjena cevka lahko prekine dovod krvi do bolnika.

Slika 6.



## 8 Čiščenje nosilca

Površine nosilca očistite z ustreznim dezinfekcijskim robčkom ali vlažno krpo v skladu z bolnišničnim protokolom. Na nosilcu lahko uporabite naslednja razkužila:

- Običajni bolnišnični robčki
- Alkohol (96-% etanol in 90-% izopropil)
- Vodikov peroksid (7,5 %)
- Belilo (razmerje med belilom in vodo 1:10)

Vsakršno onesnaženje z nosilca takoj odstranite z gobico ali mehko krpo in vodo.

## 9 Omejitve glede ponovne uporabe

- Material in konstrukcija teh pripomočkov sta primerna, da zdrži več ciklov čiščenja brez vplivov na varno uporabo ali funkcionalnost.
- Konec življenjske dobe je odvisen od prekomerne obrabe ali poškodb zaradi normalne uporabe.
- Ali je pripomoček pri koncu svoje življenjske dobe, ugotovite s pregledom.
- Pripomočke je treba vedno pregledati pred čiščenjem in po njem ter pred uporabo.
- Pregled mora biti natančen in mora zajemati vizualno preverjanje delovnih površin. Ne uporabljajte pripomočkov, ki so poškodovani ali nefunkcionalni.
- Potrdite naslednje:
  - Na nobenem delu naprave niso prisotne razpoke, deformacije, korozija ali zvitje.
  - Vse oznake na napravi so čitljive, vključno z imenom in velikostjo naprave.
  - Vsi deli so prisotni in niso poškodovani ali v slabem stanju.
- Če pripomoček opravi vizualni pregled, kot je to opisano v teh navodilih za uporabo, se lahko pričakuje, da bo pripomoček deloval tako, kot je bilo predvideno.

## 10 Odlaganje

**Opozorilo:** Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

## Srpski

### 1 Opis

VitalFlow nosiljka nije sterilna i namenjena je za višekratnu upotrebu. Namenjena je za smeštaj VitalFlow motornog pogona (model 58102), VitalFlow ručne poluge za hitne slučajeve (model 58103) i Nautilus™ VF ECMO oksigenatora sa Balance™ Biosurface površinom (model 58110). Indikacije, kontraindikacije, predviđene korisnike i ciljne grupe pacijenata navode uputstva za upotrebu ovih sredstava.

Pre upotrebe se uverite da pakovanje nije otvoreno ni oštećeno.

Sadržaj:

- Nosiljka
- Čičak-traka za pakovanje kabla
- Ključ za zavrtnj motornog pogona od 5/8 in
- Šestougaoni (imbus) ključ motornog pogona
- Zavrtnj za postavljanje motornog pogona
- Šestougaoni (imbus) ključ ručne poluge za hitne slučajeve
- Zavrtnji za postavljanje držača ručne poluge za hitne slučajeve (2)

#### 1.1 Specifikacije

Ograničenje temperature	-20 °C do 50 °C
Ograničenje vlažnosti vazduha	15% do 95%

## 2 Predviđena namena

VitalFlow nosiljka nema direktan uticaj na organizam. Namenjena je za smeštaj motornog pogona VitalFlow, ručne poluge za hitne slučajeve VitalFlow i Nautilus VF ECMO oksigenatora sa Balance Biosurface površinom.

## 3 Neželjeni efekti

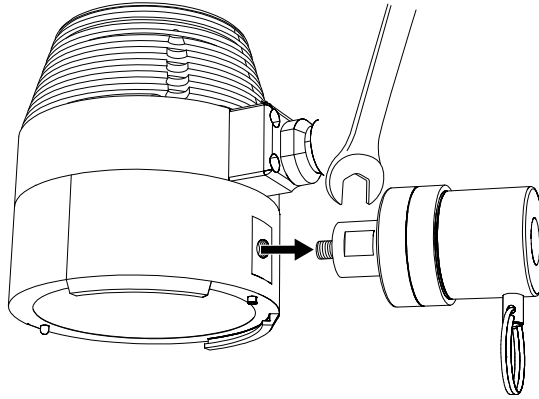
Sa upotrebom ovog proizvoda povezana su sledeća poznata neželjena dejstva: modrice, prelomi, hipotenzija, ishemija, neurološka disfunkcija i disfunkcija organa.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident proizvođaču i nadležnoj službi, odnosno nadležnom regulatornom organu.

## 4 Postavljanje motornog pogona

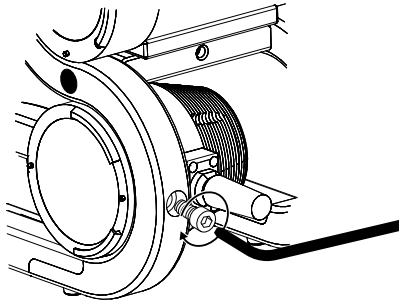
1. Koristeći ključ za zavrtnaj motornog pogona od 5/8 in, uklonite motorni pogon sa drške motornog pogona.

Slika 1.



2. Uvucite motorni pogon sa zadnje strane nosiljke, tako da kabl za povezivanje bude okrenut u polje. Poravnajte rupu na nosiljci sa rupom na motornom pogonu.
3. Umetnite zavrtnaj za postavljanje motornog pogona u rupu i zategnite zavrtnaj šestougaonim (imbus) ključem za motorni pogon.

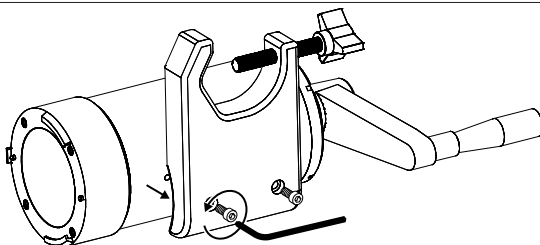
Slika 2.



## 5 Postavljanje ručne poluge za hitne slučajeve

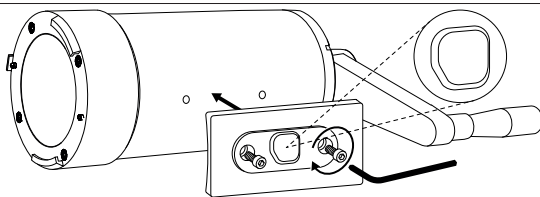
1. Skinite sa nosiljke držač ručne poluge za hitne slučajeve izvlačeći klin i podižući držač uvis.
2. Odvijte i skinite adapter za montiranje na stalak sa poluge za hitne slučajeve koristeći šestougaoni (imbus) ključ poluge za hitne slučajeve.

Slika 3.



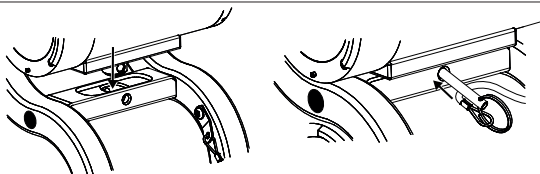
3. Povežite držač na nosiljci sa ručnom polugom za hitne slučajeve pomoću šestougaonog (imbus) ključa ručne poluge za hitne slučajeve i zavrtnja za postavljanje držača ručne poluge za hitne slučajeve. Savijeni ugao držača na nosiljci trebalo bi da bude okrenut prema kraju ručne poluge gde se vrši pumpanje.

Slika 4.



4. Postavite ručnu polugu za hitne slučajeve na nosiljku, navlačeći držač na nosiljku. Gurnite klin koji se nalazi na nosiljci u rupu, da biste pričvrstili držač.

Slika 5.



## 6 Postavljanje oksigenatora

Postavite spojnicu držača oksigenatora na nosiljku tako da ulaz za krv bude okrenut prema motornom pogonu.

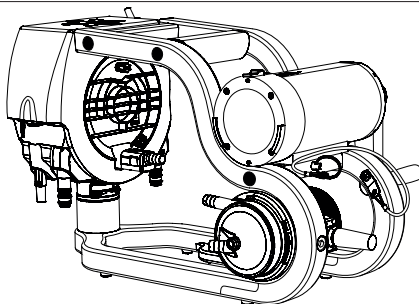
## 7 Prenošnje nosiljke

1. Pregledajte da li je nosiljka oštećena ili pohabana. Pre prenošenja i korišćenja nosiljke, uverite se da su svi uređaji dobro pričvršćeni za nosiljku. Nemojte koristiti nosiljku ako je oštećena ili ako uređaje nije moguće učvrstiti.
2. Pažljivo postavite nosiljku na kolica ili na drugu ravnu i stabilnu površinu.

**Upozorenje:** Budite pažljivi prilikom pomeranja nosiljke, kako ne bi došlo do oštećenja sistema ili do odvajanja komponenti.

**Upozorenje:** Nemojte uvijati creva prilikom pomeranja nosiljke. Izvijana creva mogu da prekinu protok krvi ka pacijentu.

Slika 6.



## 8 Čišćenje nosiljke

Očistite površinu nosiljke odgovarajućim vlažnim maramicama sa dezinficijensom ili vlažnom krpom, pridržavajući se bolničkog protokola. Dozvoljena je primena sledećih dezinficijenasa za čišćenje nosiljke:

- Bolničke vlažne maramice opšte primene
- Alkohol (96%-tni etanol i 90%-tni izopropil alkohol)
- Vodonič peroksid (7,5%-tni)
- Izbeljivač (razblažen vodom, odnos izbeljivača i vode 1:10)

Odmah uklonite kontaminaciju sa nosiljke pomoću sundera ili meke tkanine i vode.

## 9 Ograničenja u vezi sa ponovnom upotrebom

- Materijal i konstrukcija ovih medicinskih sredstava su prilagođeni tome da mogu izdržati više ciklusa čišćenja, bez uticaja na bazbednost primene i funkcionalnost.
- Kraj upotrebog veka određuje se na osnovu prekomerne pohabanosti ili oštećenja nastalih pri uobičajenoj upotrebi.
- Obavite pregled kako biste utvrdili da li se sredstvo nalazi na kraju svog upotrebog veka.
- Sredstva se uvek moraju pregledati pre i nakon čišćenja i pre upotrebe.
- Provera mora da bude temeljna i mora da obuhvata i pregledanje radnih površina. Nikada nemojte koristiti sredstva koja su oštećena ili nefunkcionalna.
- Uverite se da su zadovoljeni sledeći uslovi:
  - Ne postoje naprsline, deformacije, korozija niti iskrivljenja na bilo kom delu medicinskog sredstva.
  - Sve oznake su čitke, uključujući i naziv i veličinu medicinskog sredstva.
  - Svi delovi su prisutni i na njima nema oštećenja niti znakova propadanja.
- Ako sredstvo prođe vizuelni pregled na način opisan u ovom uputstvu za upotrebu, može se očekivati da će sredstvo funkcionisati na način na koji je to predviđeno.

## 10 Odlaganje

**Upozorenje:** Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

### Svenska

## 1 Beskrivning

VitalFlow-hållaren är icke-steril och återanvändbar. Den är avsedd att inrymma VitalFlow drivmotor (modell 58102), VitalFlow nödhandvev (modell 58103) och Nautilus™ VF-ECMO oxygenator med Balance™ bioyta (modell 58110). Se bruksanvisningarna till dessa enheter för information om indikationer, kontraindikationer, avsedda användare och patientmålgrupper.

Kontrollera att förpackningen inte har öppnats eller skadats före användning.

Innehåll:

- hållare
- kardborrband för sladdhantering
- 5/8 in skruvnyckel till drivmotor
- insexnyckel till drivmotor
- monteringssskruv till drivmotor
- insexnyckel till nödhandvev
- monteringssskrivar (2) för fäste till nödhandvev

### 1.1 Tekniska data

Temperaturbegränsning	-20 °C till 50 °C
Begränsning för luftfuktighet	15 % till 95 %

## 2 Avsett syfte

VitalFlow-hållaren har ingen direkt inverkan på kroppen. Den är avsedd att inrymma VitalFlow drivmotor, VitalFlow nödhandvev och Nautilus VF-ECMO oxygenator med Balance bioyta.

## 3 Komplikationer

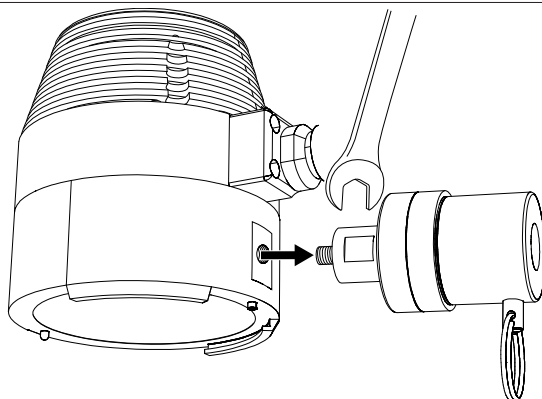
Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av denna produkt: blåmärken, fraktur, hypotoni, ischemi, neurologisk dysfunktion och organsvikt.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska incidenten omedelbart rapporteras till tillverkaren och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

## 4 Fästa drivmotorn

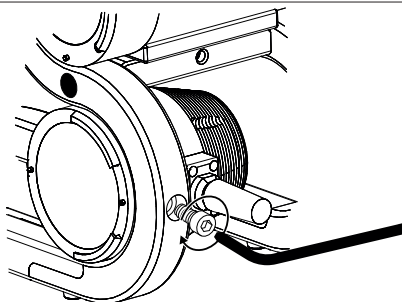
1. Lossa drivmotorn från drivmotorns skaft med hjälp av tillhörande 5/8 in skruvnyckel.

Figur 1.



2. Skjut in drivmotorn i den bakre delen av hållaren med sladden riktad utåt. Rikta in hålet i hållaren mot hålet i drivmotorn.
3. Sätt i drivmotorns monteringskruv i hålet och dra åt skruven med insexnyckeln som hör till drivmotorn.

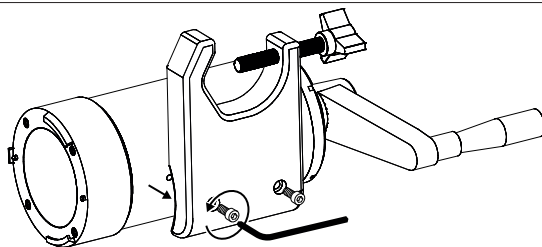
Figur 2.



## 5 Montera nödhandveven

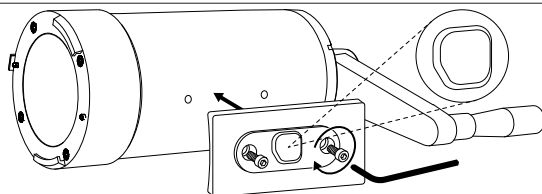
1. Lossa nödhandvevens hållarfäste från hållaren genom att dra ut stiftet och lyfta upp fästet.
2. Skruva loss och ta bort stångmonteringsadaptern från nödhandveven, med hjälp av insexnyckeln som hör till nödhandveven.

Figur 3.



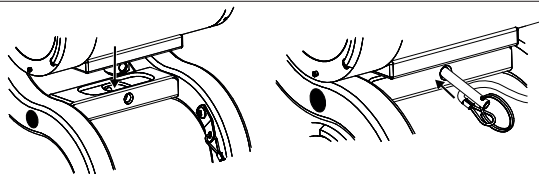
3. Fäst hållarfästet på nödhandveven med hjälp av insexnyckeln som hör till nödhandveven och monteringskruvarna för nödhandvevens fäste. Hållarfästets vinklade hörn ska vara riktat mot handvevens pumpände.

Figur 4.



4. Placera nödhandveven på hållaren genom att skjuta in fästet på hållanordningen. Säkra på plats genom att skjuta in stiftet som är fäst vid hållaren i hålet.

**Figur 5.**



## 6 Fästa oxygenatorn

Placera oxygenatorhållarens koppling på hållaren med blodinloppet riktat inåt mot drivmotorn.

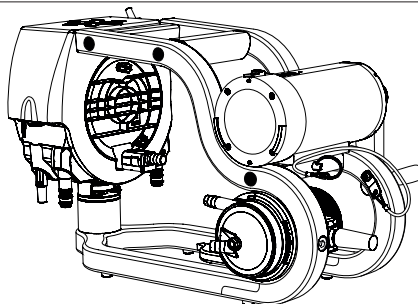
## 7 Transportera hållaren

1. Inspektera hållaren avseende eventuella skador eller slitage. Kontrollera att alla enheter är ordentligt fästa på hållaren före transport och användning. Använd inte hållaren om den är skadad eller om enheterna inte kan fästas ordentligt.
2. Placera varsamt hållaren på en vagn eller annat plant och stabilt underlag.

**Varning:** Var försiktig när du flyttar hållaren, för att undvika att systemet skadas eller komponenter lossnar.

**Varning:** Knicka inte slangen när du flyttar hållaren. Om slangen knickas kan det leda till förlust av blodflöde till patienten.

**Figur 6.**



## 8 Rengöra hållaren

Rengör hållarens ytor med lämplig desinficeringsservert eller fuktig trasa i enlighet med sjukhusets protokoll. Följande desinfektionsmedel kan användas på hållaren:

- vanliga sjukhusservetter
- alkohol (96 % etanol och 90 % isopropyl)
- väteperoxid (7,5 %)
- blekmedel (1:10 blekmedel till vatten)

Avlägsna omedelbart eventuell kontaminering från hållaren med en svamp eller mjuk torkduk och vatten.

## 9 Begränsningar för återanvändning

- De här enheternas material och konstruktion är lämpade att klara flera rengöringscykler utan att det påverkar säker användning eller funktion.
- Slutet av livstiden bestäms av kraftigt slitage eller skador till följd av normal användning.
- Utför en undersökning för att avgöra om enheten har nått slutet av sin livslängd.
- Enheterna måste alltid undersökas före och efter rengöring och före användning.
- Undersökningen ska göras noggrant och måste omfatta en visuell granskning av arbetsytorna. Enheter som är skadade eller inte fungerar får aldrig användas.
- Kontrollera att följande stämmer:
  - Det finns inga sprickor och ingen missformning, korrosion eller förvriddning på någon del av enheten.
  - Alla enhetens märkningar är läsbara, inklusive enhetens namn och storlek.
  - Alla delar finns och är fria från skador och försämringar.
- Om enheten godkänns vid den visuella inspektionen som beskrivs i den här bruksanvisningen kan enheten förväntas fungera som avsett.

## 10 Kassering

**Varning:** Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

## Türkçe

### 1 Tanım

VitalFlow taşıyıcı steril değildir ve yeniden kullanılabilir. VitalFlow motor tahrik birimini (58102 Model), VitalFlow acil durum el manivelasını (58103 Model) ve Balance™ Biyo Yüzeyle Nautilus™ VF ECMO oksijenatörünü (58110 Model) tutmak için tasarlanmıştır. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, amaçlanan kullanıcılar ve hedef hasta grupları için bu cihazların kullanım talimatlarına bakabilirsiniz.

Kullanmadan önce ambalajın açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olun.

İçindekiler:

- Taşıyıcı
- Kablo yönetimine yönelik kemerli, ayarlanabilir kayış
- Motor tahrik birimi 5/8 inçlik ağızlı anahtar
- Motor tahrik birimi allen anahtar
- Motor tahrik birimi montaj vidası
- Acil durum el manivelası allen anahtar
- Acil durum el manivelası köşebent montaj vidaları (2)

#### 1.1 Teknik Özellikler

Sıcaklık sınırlaması	-20 °C ila 50 °C
Nemlilik sınırlaması	%15 ila %95

### 2 Hedeflenen amaç

VitalFlow Taşıyıcının vücut üzerinde doğrudan bir etkisi yoktur. VitalFlow motor tahrik birimini, VitalFlow acil durum el manivelasını ve Balance Biyo Yüzeyle Nautilus VF ECMO oksijenatörünü tutmak için tasarlanmıştır.

### 3 Advers etkiler

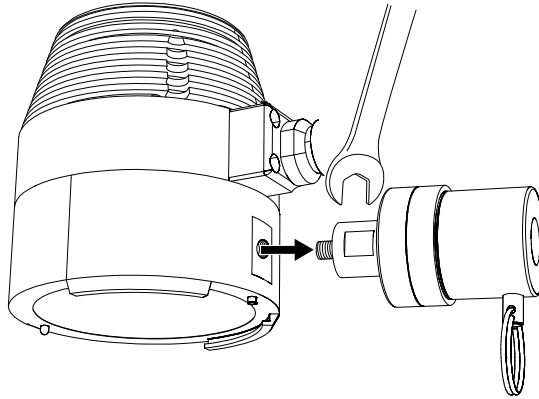
Bilinmeyen şu advers etkiler bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: morarma, kırık, hipotansiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon ve organ disfonksiyonu.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal üreticiye ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

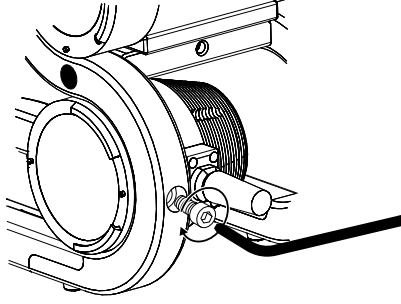
### 4 Motor tahrik birimini bağlama

1. Motor tahrik birimini motor tahrik gövdesinden çıkarmak için motor tahrik birimi 5/8 inçlik ağızlı anahtarını kullanın.

#### Şekil 1.

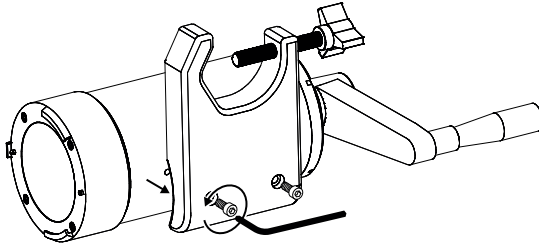


2. Konnektör kablosu dışarı bakacak şekilde motor tahrik birimini taşıyıcının arka tarafının içine kaydırarak geçirin. Taşıyıcıdaki deliği motor tahrik birimindeki delikle hizalayın.
3. Motor tahrik birimi montaj vidasını deliğe yerleştirin ve vidayı motor tahrik birimi allen anahtarıyla sıkın.

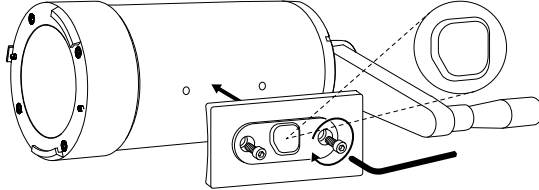
**Şekil 2.**

## 5 Acil durum el manivelasını bağlama

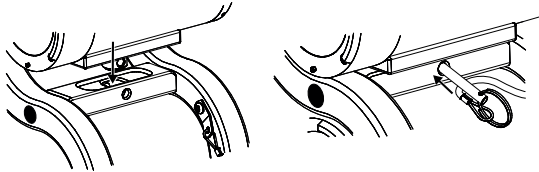
1. Acil durum el manivelası taşıyıcı köşebendini, pimi dışarı çekerek ve köşebendi yukarı kaldırarak taşıyıcıdan çıkarın.
2. Direğe asma adaptörünü acil durum el manivelasından sökmek ve çıkarmak için acil durum el manivelası allen anahtarını kullanın.

**Şekil 3.**

3. Taşıyıcı köşebendini acil durum el manivelasına takmak için acil durum el manivelası allen anahtarını ve acil durum el manivelası köşebent montaj vidalarını kullanın. Taşıyıcı köşebendindeki açılı köşe, el manivelasının pompa ucuna bakmalıdır.

**Şekil 4.**

4. Köşebendi tutucuya kaydırarak acil durum el manivelasını taşıyıcıya yerleştirin. Sabitlemek için taşıyıcıya takılı pimi deliğe itin.

**Şekil 5.**

## 6 Oksijenatörü bağlama

Oksijenatör tutucu konektörünü, kan girişi motor tahrik birimine doğru bakacak şekilde taşıyıcının üzerine yerleştirin.

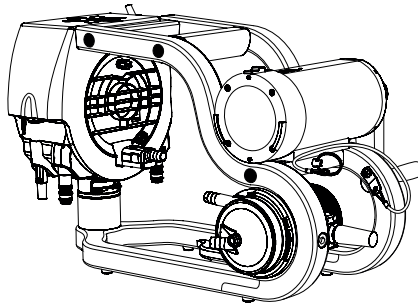
## 7 Taşıyıcıyı nakletme

1. Taşıyıcıda hasar ve yıpranma olup olmadığını inceleyin. Nakletmeden ve kullanımdan önce tüm cihazların taşıyıcıya güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Hasarlıysa veya cihazlar sabitlenemiyorsa taşıyıcıyı kullanmayın.
2. Taşıyıcıyı dikkatlice bir arabaya veya başka bir düz ve sağlam yüzeye yerleştirin.

**Uyarı:** Sistemin hasar görmesini veya bileşenlerin ayrılmasını önlemek için taşıyıcıyı hareket ettirirken dikkatli olun.

**Uyarı:** Taşıyıcıyı hareket ettirirken hortumu bükmeyin. Hortumlarda bükülme, hastaya giden kan akışının kesilmesine neden olabilir.

Şekil 6.



## 8 Taşıyıcıyı temizleme

Taşıyıcının yüzeylerini hastane protokolüne göre uygun bir dezenfektan mendil veya nemli bezle temizleyin. Aşağıdaki dezenfektanlar taşıyıcı üzerinde kullanılabilir:

- Yaygın olarak kullanılan hastane mendilleri
- Alkol (etanol %96 ve izopropil %90)
- Hidrojen peroksit (%7,5)
- Çamaşır suyu (1:10 çamaşır suyuna su)

Sünger veya yumuşak bir bez ve su kullanarak herhangi bir kontaminasyonu taşıyıcıdan hemen giderin.

## 9 Yeniden kullanım sınırlamaları

- Bu cihazların malzemesi ve yapısı, cihazların güvenli kullanımı veya işlevselliği etkilenmeden birden çok temizleme döngüsünden geçmesi için uygundur.
- Kullanım ömrü sonu, normal kullanımdan ileri gelen aşırı yıpranma veya hasar ile belirlenir.
- Cihazın kullanım ömrünün sonunda olup olmadığını tespit etmek için eksiksiz bir inceleme gerçekleştirin.
- Cihazlar, temizlenmeden önce ve sonra ve kullanımdan önce her zaman incelenmelidir.
- İnceleme eksiksiz biçimde yapılmalı ve çalışma yüzeylerinin görsel incelemesini içermelidir. Hasar görmüş veya çalışmaz durumdaki cihazları asla kullanmayın.
- Aşağıdakilerin doğruluğundan emin olun:
  - Cihazın hiçbir parçasında herhangi bir çatlak, deformasyon, korozyon veya çarpıklık bulunmamalıdır.
  - Cihazın adı ve boyutu dahil olmak üzere tüm cihaz işaretleri okunaklı olmalıdır.
  - Tüm parçalar mevcut, hasarsız ve yıpranmamış durumda olmalıdır.
- Cihaz, bu Kullanım Talimatlarında açıklanan şekilde görsel incelemeyi başarıyla geçerse cihazın amaçlanan performansı sergilemesi beklenebilir.

## 10 Bertaraf edilmesi

**Uyarı:** Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

### Українська мова

#### 1 Опис

Контейнер VitalFlow являє собою нестерильний і багаторазовий виріб. Він призначений для розміщення привода VitalFlow (модель 58102), аварійного ручного привода VitalFlow (модель 58103) і оксигенатора ЕНМО Nautilus™ VF з біопокриттям Balance™ (модель 58110). Показання, протипоказання, цільові користувачі та цільові групи пацієнтів вказані в інструкціях із застосування цих пристроїв.

Перед використанням переконайтеся, що упаковку не розкрито і не пошкоджено.

Вміст:

- Контейнер
- Гачок і петлевий ремінець для кріплення шнура
- Ключ для шліцевих гайок розміром 5/8 in для привода
- Шестигранний ключ для привода
- Установчий гвинт привода
- Шестигранний ключ для аварійного ручного привода
- Установчі гвинти для кронштейна аварійного ручного привода (2)

#### 1.1 Технічні характеристики

Температурне обмеження	Від -20 °C до 50 °C
Обмеження вологості	Від 15 % до 95 %

## 2 Цільове призначення

Контейнер VitalFlow не має прямого впливу на організм. Він призначений для розміщення привода VitalFlow, аварійного ручного привода VitalFlow і оксигенатора EHMO Nautilus VF з біопокриттям Balance.

## 3 Небажані явища

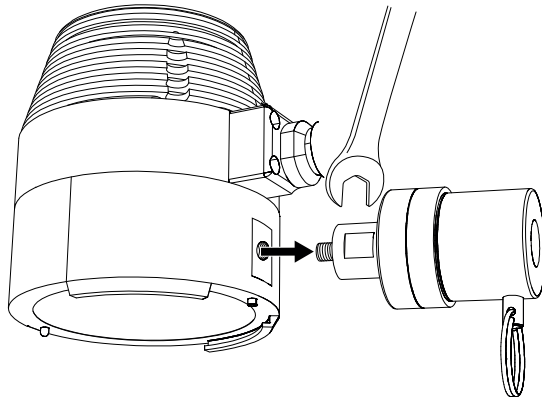
Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: крововилив, перелом, артеріальна гіпотензія, ішемія, неврологічна дисфункція та дисфункція органів.

У разі серйозного інциденту, пов'язаного з виробом, негайно повідомте про цей випадок виробнику і вповноважений чи регуляторний орган.

## 4 Підключення привода

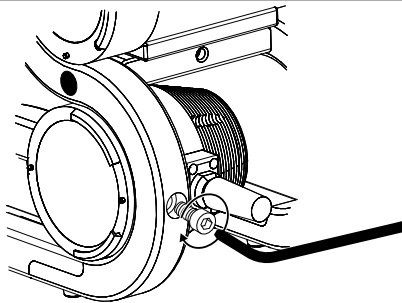
1. За допомогою ключа для шліцевих гайок розміром 5/8 in для привода зніміть привод зі штока привода.

**Малюнок 1.**



2. Зсуньте привод у задню частину контейнера так, щоб шнур конектора був спрямований назовні. Зіставте отвір на контейнері з отвором на приводі.
3. Встановіть установчий гвинт привода в отвір і затягніть гвинт за допомогою шестигранного ключа для привода.

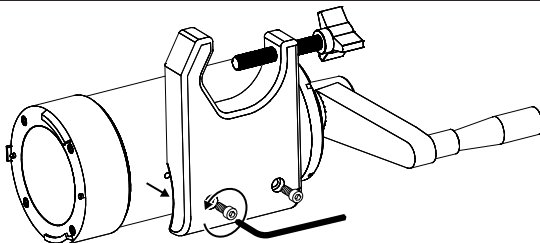
**Малюнок 2.**



## 5 Підключення аварійного ручного привода

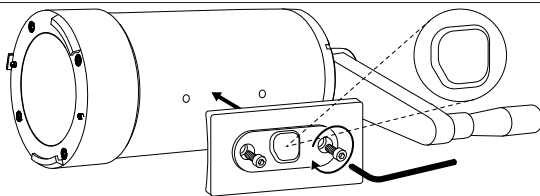
1. Зніміть кронштейн для контейнера аварійного ручного привода, витягнувши штифт і піднявши кронштейн вгору.
2. За допомогою шестигранного ключа для аварійного ручного привода відкрутіть і зніміть перехідник для кріплення штатива з аварійного ручного привода.

Малюнок 3.



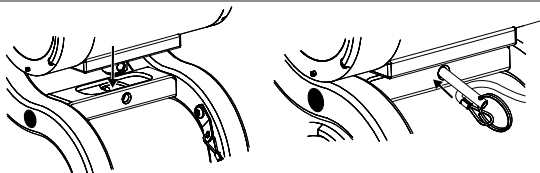
3. За допомогою шестигранного ключа для аварійного ручного привода й установчих гвинтів для кронштейна аварійного ручного привода прикріпіть кронштейн для контейнера до аварійного ручного привода. Закруглений кут на кронштейні для контейнера має бути звернений до кінця ручного привода з боку помпи.

Малюнок 4.



4. Встановіть аварійний ручний привод на контейнер, засунувши кронштейн у тримач. Вставте штифт, прикріплений до контейнера, в отвір, щоб закріпити його.

Малюнок 5.



## 6 Приєднання оксигенатора

Встановіть конектор тримача оксигенатора на контейнер так, щоб вхідний порт для крові був спрямований у бік привода.

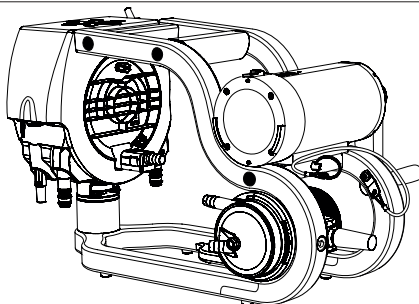
## 7 Транспортування контейнера

1. Перевірте контейнер на наявність пошкоджень і зносу. Перед транспортуванням і використанням переконайтеся, що всі пристрої надійно прикріплені до контейнера. Не використовуйте контейнер, якщо він пошкоджений, або якщо пристрої не можуть бути закріплені.
2. Обережно розмістіть контейнер на візку або іншій рівній і стійкій поверхні.

**Попередження!** Під час переміщення контейнера будьте обережні, щоб уникнути пошкодження системи або від'єднання компонентів.

**Попередження!** Під час переміщення контейнера не перегинайте магістралі. Перегин магістралі може призвести до припинення подачі крові до пацієнта.

Малюнок 6.



## 8 Очищення контейнера

Протріть поверхні контейнера відповідною дезінфекційною серветкою або вологою тканиною згідно з відповідним регламентом медичної установи. Для обробки контейнера можна використовувати наведені нижче дезінфекційні засоби:

- Стандартні серветки для лікарняного використання
- Спирт (етанол 96 %, ізопропіл 90 %)
- Перекис водню (7,5 %)
- Відбілювач (концентрація у воді 1:10)

Негайно видаліть будь-які забруднення з контейнера за допомогою губки або м'якої тканини з водою.

## 9 Обмеження щодо повторного використання

- Матеріал виготовлення та конструкція цих пристроїв дає змогу багаторазово піддавати їх циклам очищення без впливу на безпеку використання чи функціональність.
- Завершення терміну служби настає внаслідок надмірного зносу або пошкодження при звичайній експлуатації.
- Щоб визначити, чи досяг виріб закінчення терміну служби, огляньте його.
- Пристрої потрібно завжди оглядати до й після очищення та перед використанням.
- Огляд потрібно виконувати ретельно, і він має охоплювати візуальний огляд робочих поверхонь. Ніколи не використовуйте пристрій з пошкодженнями або несправностями.
- Переконайтеся, що вказане нижче є вірним:
  - На всіх деталях пристрою відсутні тріщини, деформації, корозія або викривлення.
  - Усі маркування пристрою читаються, зокрема назва й розмір.
  - Усі частини наявні й не мають ознак пошкодження та зношування.
- Якщо пристрій успішно пройде візуальний огляд відповідно до цих інструкцій із використання, можна очікувати, що він працюватиме належним чином.

## 10 Утилізація

**Попередження!** Утилізуйте виріб відповідно до чинного законодавства, правил і прийнятих у лікарні процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфікованих речовин.

### Tiếng Việt

#### 1 Mô tả

Khung gắn VitalFlow không vô trùng và có thể tái sử dụng. Khung gắn này được thiết kế để cố định động cơ dẫn động VitalFlow (Model 58102), tay quay khẩn cấp VitalFlow (Model 58103) và Phổi nhân tạo ECMO Nautilus™ VF phù Bề mặt sinh học Balance™ (Model 58110). Tham khảo hướng dẫn sử dụng dành cho các thiết bị này để biết chi tiết, chống chỉ định, đối tượng người dùng và nhóm bệnh nhân mục tiêu.

Kiểm tra xem bao bì có bị mở hoặc hư hỏng hay không trước khi sử dụng.

Thành phần:

- Khung gắn
- Dây quấn có khóa dán để cố định và thu gọn dây
- Cần siết chốt 5/8 in dành cho động cơ dẫn động
- Cần siết lục giác dành cho động cơ dẫn động
- Vít gắn động cơ dẫn động
- Cần siết lục giác dành cho tay quay khẩn cấp
- Vít gắn nẹp giữ tay quay khẩn cấp (2)

#### 1.1 Thông số kỹ thuật

Giới hạn nhiệt độ	-20 °C đến 50 °C
Giới hạn độ ẩm	15% đến 95%

#### 2 Mục đích sử dụng

Khung gắn VitalFlow không ảnh hưởng trực tiếp lên cơ thể. Khung gắn này được thiết kế để cố định động cơ dẫn động VitalFlow, tay quay khẩn cấp VitalFlow và Phổi nhân tạo ECMO Nautilus VF phù Bề mặt sinh học Balance.

#### 3 Tác dụng phụ

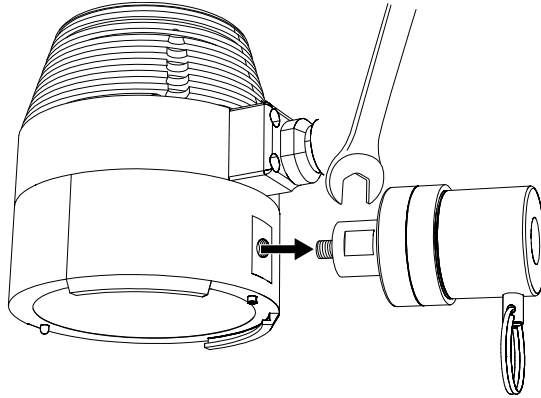
Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này: bầm tím, nứt gãy, hạ huyết áp, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh và rối loạn chức năng cơ quan.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố đó cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý hoặc cơ quan hữu quan có thẩm quyền.

#### 4 Lắp động cơ dẫn động

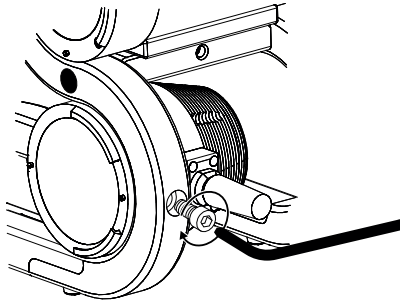
1. Sử dụng cần siết chốt 5/8 in dành cho động cơ dẫn động để tháo động cơ dẫn động ra khỏi trục động cơ dẫn động.

**Hình 1.**



2. Trượt động cơ dẫn động vào phía sau khung gắn, đảm bảo dây nối hướng ra ngoài. Căn chỉnh lỗ trên khung gắn thẳng hàng với lỗ trên động cơ dẫn động.
3. Lắp vít gắn động cơ dẫn động vào lỗ và siết chặt vít bằng cần siết lực giác dành cho động cơ dẫn động.

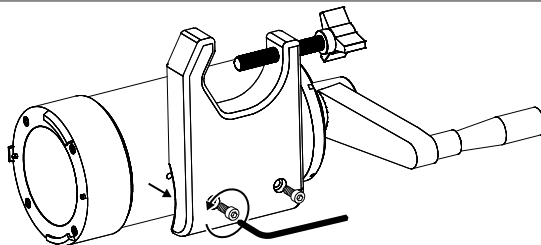
**Hình 2.**



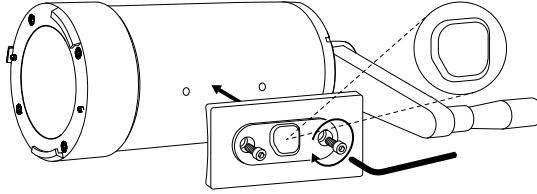
## 5 Lắp tay quay khẩn cấp

1. Tháo nẹp giữ tay quay khẩn cấp ra khỏi khung gắn bằng cách kéo chốt ra và nâng nẹp giữ lên.
2. Sử dụng cần siết lực giác dành cho tay quay khẩn cấp để tháo vít và tháo đầu nối gắn trụ ra khỏi tay quay khẩn cấp.

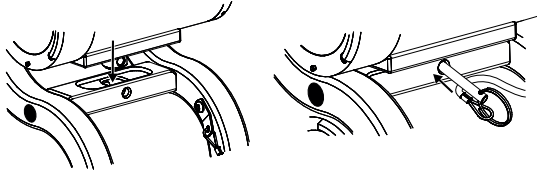
**Hình 3.**



3. Sử dụng cần siết lực giác dành cho tay quay khẩn cấp và vít gắn nẹp giữ tay quay khẩn cấp để gắn nẹp giữ vào tay quay khẩn cấp. Phần góc nghiêng trên nẹp giữ phải đối diện với đầu borm của tay quay.

**Hình 4.**

4. Đặt tay quay khấn cấp lên khung gắn bằng cách trượt nẹp giữ vào giá đỡ. Đẩy chốt gắn với khung gắn vào lỗ để cố định.  
**Hình 5.**



## 6 Lắp phổi nhân tạo

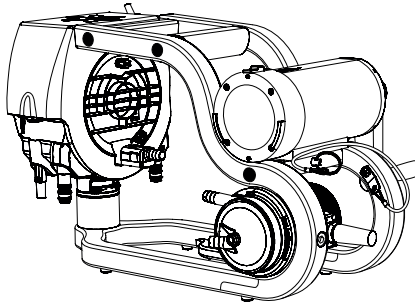
Đặt đầu nối giá đỡ phổi nhân tạo lên khung gắn, đảm bảo cổng máu vào hướng về phía động cơ dẫn động.

## 7 Vận chuyển khung gắn

1. Kiểm tra khung gắn xem có bị hư hỏng và mòn không. Đảm bảo rằng tất cả các thiết bị đều được gắn chắc chắn vào khung gắn trước khi vận chuyển và sử dụng. Không sử dụng khung gắn nếu đã bị hỏng hoặc nếu các thiết bị không được cố định chắc chắn.
2. Cẩn thận đặt khung gắn lên xe đẩy hoặc một bề mặt bằng phẳng và vững chắc khác.

**Cảnh báo:** Thận trọng khi di chuyển khung gắn để tránh làm hỏng hệ thống hoặc làm bung tuột các thành phần.

**Cảnh báo:** Không gấp xoắn ống dẫn khi di chuyển khung gắn. Ống dẫn bị gấp xoắn có thể dẫn đến mất lưu lượng máu chảy đến bệnh nhân.

**Hình 6.**

## 8 Vệ sinh khung gắn

Vệ sinh các bề mặt của khung gắn bằng khăn lau khử trùng hoặc vải ẩm thích hợp theo quy trình của bệnh viện. Có thể sử dụng các chất khử trùng sau đây trên khung gắn:

- Khăn lau thường dùng ở bệnh viện
- Cồn (ethanol 96% và isopropyl 90%)
- Hydro peroxit (7,5%)
- Thuốc tẩy (tỷ lệ 1:10 thuốc tẩy với nước)

Dùng miếng xốp hoặc vải mềm và nước để loại bỏ ngay các chất bẩn ra khỏi khung gắn.

## 9 Giới hạn tái sử dụng

- Vật liệu và cấu tạo của các thiết bị này có thể chịu được nhiều chu trình vệ sinh mà không ảnh hưởng đến an toàn sử dụng hoặc chức năng của sản phẩm.
- Thiết bị có thể không còn hoạt động nếu bị mòn hoặc hư hỏng quá mức trong quá trình sử dụng thông thường.
- Tiến hành kiểm tra để xác định xem thiết bị có còn sử dụng được hay không.
- Các thiết bị phải luôn được kiểm tra trước và sau khi vệ sinh cũng như trước khi sử dụng.
- Quy trình kiểm tra phải kỹ lưỡng và phải bao gồm kiểm tra các bề mặt sử dụng bằng mắt thường. Tuyệt đối không sử dụng các thiết bị đã bị hỏng hoặc không hoạt động.

- Đảm bảo đáp ứng những yêu cầu sau đây:
  - Không có vết nứt, biến dạng, ăn mòn hoặc vênh méo nào xuất hiện trên bất kỳ bộ phận nào của thiết bị.
  - Tất cả vạch dấu trên thiết bị đều dễ đọc, bao gồm cả tên và kích cỡ của thiết bị.
  - Tất cả các bộ phận đều có đủ và không bị hư hỏng và xuống cấp.
- Nếu thiết bị vượt qua quy trình kiểm tra bằng mắt thường như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này, thì thiết bị có thể sẽ hoạt động như dự kiến.

## 10 Thái bỏ

**Cảnh báo:** Thái bỏ thiết bị theo quy trình của bệnh viện, luật pháp và quy định hiện hành, bao gồm cả những luật pháp, quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.











**Medtronic, Inc.**  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000  
LifeLine Technical Services, 24-hour  
consultation service:  
1 877 526 7890



[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)



Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

© 2025  
001776 Rev A  
2025-03-04



\* 0 0 1 7 7 6 \*