

## Mimotělní hadicová souprava

### NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

**Před použitím soupravy (setu) si přečtěte si následující pokyny a upozornění.**

#### POPIS

Toto balení obsahuje soupravu Terumo Tubing Set konfigurovanou podle požadavků uživatele. Souprava může obsahovat součásti, které jsou opatřeny jejich vlastními Návody k použití. V takovém případě se prosím řiďte Návody k použití určenými pro tyto produkty (součásti).

Tento prostředek obsahuje DEHP.

Podle výsledků studií u zvířat, může významná expozice DEHP narušit normální vývoj samčího pohlavního ústrojí.

Pro děti a těhotné či kojící ženy může být vhodné použití alternativních prostředků.

- Sterilní a apyrogenní. Sterilováno plyným ethylenoxidem.
- Nepoužívejte při poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud set obsahuje viditelné částice hmoty.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Neskladujte při příliš nízkých/vysokých teplotách nebo vlhkostech.
- Likvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnického odpadu.

#### INDIKACE

Tato souprava je určena k použití na základě doporučení lékaře odpovídajícím způsobem vyškolenou a kvalifikovanou osobou provádějící perfuzi nebo mimotělní oběh při kardiopulmonálním bypassu.

#### KONTRAINDIKACE

Použití této soupravy nepodléhá žádným absolutním kontraindikacím s výjimkou situací, kde je kontraindikován samotný mimotělní oběh.

Avšak vzhledem k tomu, že tato souprava byla vyrobena podle požadavků schválených nebo požadovaných uživatelem, je za to, že konfigurace soupravy je pro postup (zákrok), pro který je souprava používána, vhodná, odpovědný tento uživatel. Podobně by souprava neměla být používána při jiném postupu (zákroku), který by mohl nepříznivě ovlivnit její činnost. Uživatel je dále odpovědný za zajištění toho, že budou provedena správná spojení s dalšími složkami mimotělního systému.

#### POKYNY

**Upozornění** V průběhu celého zákroku postupuje v souladu s aseptickými technikami.

1. Otevřete vnější vak (obal), případně odrolujte Tyvekúv kryt (víčko).
2. Vyjměte soupravu z obalu.
3. Celou pomůcku před použitím pečlivě prohlédněte a přesvědčte se, zda nedošlo k jejímu poškození během přepravy/skladování nebo zda neobsahuje částice hmoty.

**Upozornění** Vždy mějte připraven náhradní set pro případ, že je třeba původní set vyměnit.

4. Připojte hadičky k různým součástem okruhu (oxygenátor, čerpadla, nádržky, filtry, atd.). Doporučujeme používat upínací proužky.

**Upozornění** Nepoužívejte na promazávání hlav čerpadla ze silikonové pryže silikon nebo silikonové mazivo. V důsledku zduření a oslabení hadiček by mohl dojít k selhání.

5. Soustava okruhů by měla být sestavena a plněna v souladu s pokyny pro různé součásti používané v kombinaci s hadicovou soupravou.
6. Před každým použitím by měla být okluze válečků čerpadla nastavena podle doporučení výrobce.

**Upozornění** Při nesprávném seřízení válečků může dojít k předčasnému selhání hadic.

7. Recirkulujte řádně plnicí tekutinu celým okruhem podle pokynů výrobců všech součástí. Je doporučeno použití pre-bypass filtru, aby došlo k zachycení jakýchkoliv částic hmoty v okruhu a plnicím roztoku.
8. Prohlédněte všechny součásti okruhu a zajistěte, aby byly kompletně zbaveny bublin.
9. Před zahájením procedury proveďte pečlivou optickou kontrolu všech spojení a zajistěte, aby nebyly přítomny netěsnosti a únik tekutiny.
10. Zahajte proceduru v souladu s pokyny výrobců jednotlivých součástí.

**Upozornění** V případě potřeby výměny oxygenátoru u minimalizovaného perfuzního okruhu ROCsafeRX vždy vyměňte celý okruh ROCsafeRX.

**Minimalizovaný (modulární) perfúzní okruh**