



ADACIRCUIT



ADACIRCUIT

1. Intended use and general warnings

- This product is only used for extracorporeal blood circulation during Adacolumn⁽¹⁾ granulocyte and monocyte apheresis with the Adamonitor SC. Any other use must be avoided.
- This product has been sterilized by Ethylene Oxide
- This device is a disposable product and should not be re-used or re-sterilized. The reuse of the device may pose risks related to microbiological and/or physico-chemical aspects.

2. Precautions before use

- The Adacircuit package must be checked for damage before use; if the package is damaged in any way the Adacircuit should not be used.
- In order to avoid contamination the Adacircuit should be used immediately after removal from the packaging.

3. Safety during set-up

Cautions

- When setting up the blood circuits with the blood pump care should be taken to avoid any contamination.
- The blood tubings are distinguished by colours. The blood inflow line has red caps and connectors and the blood outflow line has blue caps and connectors.
- Make sure to connect each line of the Adacircuit correctly to the Adacolumn, the Adamonitor SC and the patient.
- For safety reasons the Adacircuit should be primed by pumping approximately 1000 mL saline through the tubings before use.

Procedure

Note: Please refer to the Adacolumn package insert and Adamonitor SC manual details

- Attach the pump tube section of the Adacircuit (thick section of tubing which is part of the blood inflow line) to the blood pump.
- Prime the Adacircuit by pumping approximately 1000 mL of saline through the tubings.
- When priming with saline is completed, heparinised saline should be pumped through the Adacircuit to replace normal saline. The drip chamber of the unit should be filled up to approximately 80% (four fifths).
- Check that there is no leakage in any part of the Adacircuit.
- If anything abnormal is noticed with the Adacircuit during the priming procedure, the circuit should be discarded and not used.

Please note: Execution of the procedure is the responsibility of the qualified medical professional performing the procedure. Description of the instruction for use is given as information only. The physician must evaluate the appropriate procedure based on their knowledge and experience. The instructions for use of the blood pump and the Adacolumn must be read before the procedure is started.

4. Care when starting the procedure

- Adacircuit should be used only under the supervision of a qualified medical professional.
- When using the pump tube, do not conduct circulation above 300 mL/min for more than 8 hours.
- When clamping the tube be careful not to damage the circuit.
- If blood leaks out and/or air bubbles are seen in the tubings, the circulation should be discontinued and the Adacircuit exchanged.

- If coagulation occurs, circulation should be discontinued and corrective actions should be initiated at the discretion of the physician (e.g. exchanging the circuit and restarting the apheresis).

5. Care after use

- After the apheresis has been completed, sufficient re-infusion of residual blood should be performed.
- Once re-infusion is completed, the circuit should be removed from the patient, disconnected from the equipment, and disposed appropriately as medical waste.
- When disposing the used product, be careful to avoid contamination.

6. Precautions for storage and handling

- Do not use if the packing or the device is wet.
- The device is to be stored in a clean dry place.
- Avoid exposure to direct sunlight, ultraviolet rays, high temperatures or humidity.

7. Warranty Limits

The Adacircuit has been carefully designed, manufactured, and tested according to the manufacturer's specifications;

However, it is possible that for unexpected reasons the product may not perform as designed. The information in the attached package insert is detailed and is an integral part of the declaration of warranty.

If the product is used in any other way other than instructed by Bioengineering Laboratories in this package insert, Bioengineering Laboratories does not accept any liability.

The above paragraph is not intended to contradict local laws where the product is distributed. In the event that any part of the above paragraph is judged to be in conflict with local laws, the validity of the other sections are not compromised and all rights and obligations will be taken and applied as if the above instructions do not include the conflicting part.

Manufacturer:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn is a trade mark of JIMRO Co. Ltd. Japan

ADACIRCUIT

1. Usage prévu et avertissements généraux

- Ce dispositif est uniquement destiné à la circulation sanguine extracorporelle lors d'une apherèse granulocytaire et monocytaire réalisée avec la colonne ADACOLUMN⁽¹⁾ et l'ADAMONITOR SC. Toute autre utilisation doit être évitée.
- Cet appareil a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ce dispositif est à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé ni re-stérilisé. La réutilisation de ce matériel peut exposer à des risques microbiologiques et/ou physico-chimiques.

2. Précautions avant utilisation

- Vérifiez l'intégrité de l'emballage d'ADACIRCUIT ; ADACIRCUIT ne doit pas être utilisé si l'emballage présente des traces de détérioration.
- Afin d'éviter toute contamination, ADACIRCUIT doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.

3. Sécurité lors du montage

Précautions:

- Soyez très vigilant lors du montage du circuit, afin d'éviter toute contamination du circuit.
- Les tubulures sont différenciées au moyen de couleurs. Les bouchons et connecteurs de la ligne d'entrée sont rouges, tandis que ceux de la ligne de sortie sont bleus.
- Assurez-vous que chaque ligne d'ADACIRCUIT est connectée correctement à ADACOLUMN, ADAMONITOR SC et au patient.
- Par mesure de sécurité, ADACIRCUIT doit être amorcé en pompant environ 1000 ml de sérum physiologique avant son utilisation.

Procédure:

Remarque: veuillez consulter les informations détaillées de la notice d'ADACOLUMN et du manuel de l'utilisateur d'ADAMONITOR SC.

- Connecter la tubulure de la pompe d'ADACIRCUIT (partie large de la tubulure de la ligne d'entrée) à la pompe.
- Amorcer ADACIRCUIT en pompant environ 1000 ml de sérum physiologique dans les tubulures.
- Une fois la pompe amorcée, remplacer le sérum physiologique par du sérum physiologique héparinisé dans l'ADACIRCUIT. Le goutte-à-goutte de l'appareil doit être rempli à environ 80 % (quatre cinquièmes).
- Vérifier qu'aucune partie d'ADACIRCUIT ne présente de fuites.
- Si une anomalie est constatée lors de la procédure d'amorçage, le circuit ne doit pas être utilisé et doit être éliminé.

Remarque: la procédure doit être réalisée par, et sous la responsabilité d'un professionnel de santé qualifié. Ce mode d'emploi est fourni à titre d'information uniquement. Le médecin doit déterminer la procédure adéquate en fonction de ses connaissances et de son expérience. Il convient également de lire le mode d'emploi de la pompe et de l'ADACOLUMN avant de commencer la procédure.

4. Précautions au démarrage de la circulation extracorporelle

- ADACIRCUIT doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un professionnel de santé dûment qualifié.
- Lors de l'utilisation de la tubulure de la pompe, la circulation ne doit pas être maintenue à un débit supérieur à 300 ml/min pendant plus de 8 heures.
- Clampez la tubulure avec précaution afin de ne pas endommager le circuit.
- Si des fuites de sang et/ou des bulles d'air sont observées dans les tubulures, la circulation doit être arrêtée et l'ADACIRCUIT remplacé.

- En cas de coagulation, la circulation doit être arrêtée, la prise de mesures correctives étant laissée à l'appréciation du médecin (ex. : changer le circuit et recommencer l'aphérèse).

5. Précautions après utilisation

- Une fois l'aphérèse terminée, un volume suffisant de sang résiduel doit être réinjecté au patient.
- Lorsque le sang a été réinjecté, le circuit doit être déconnecté du patient et du matériel et éliminé conformément aux exigences relatives aux déchets médicaux.
- Veillez à éviter toute contamination lors de l'élimination du dispositif.

6. Précautions de manipulation et de stockage

- Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est mouillé.
- Conserver dans un endroit propre et sec.
- Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil, aux rayons ultraviolets, aux températures élevées ou à l'humidité.

7. Limites de la garantie

L'ADACIRCUIT a été conçu, fabriqué et contrôlé avec soin conformément aux spécifications du fabricant.

Il est cependant possible que, pour des motifs imprévus, le dispositif ne fonctionne pas correctement. Les informations détaillées contenues dans cette notice, fournie avec le produit, font partie intégrante de la déclaration de garantie.

Bioengineering Laboratories décline toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme aux instructions de cette notice.

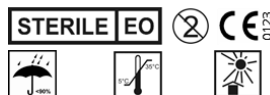
Le paragraphe ci-dessus ne doit pas être contraire à la législation en vigueur dans les pays où le dispositif est distribué. Dans le cas où une partie du paragraphe ci-dessus serait jugée contraire à la législation locale, la validité des autres dispositions reste entière et tous les droits et obligations s'interpréteront et s'appliqueront sans tenir compte des mentions contraires à la législation locale.

Fabricant:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL

Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn est une marque déposée de JIMRO Co. Ltd. Japan

ADACIRCUIT

1. Indikation und Warnhinweise

- Dieses Produkt ist nur zur Blutzirkulation während einer Granulozyten- und Monozyten-Apherese unter Verwendung einer ADACOLUMN⁽¹⁾-Säule und dem Adamonitor SC bestimmt. Jegliche anderweitige Verwendung ist nicht gestattet.
- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Dieses Produkt ist ein Einmal-Produkt und darf nicht wiederverwendet oder re-sterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Artikels kann zu Risiken in Bezug auf mikrobiologische und physikalisch-chemische Aspekte führen.

2. Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch

- Die Verpackung muss auf Beschädigungen untersucht werden. Falls die Packung in irgendeiner Weise beschädigt sein sollte, darf ADACIRCUIT nicht verwendet werden.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte ADACIRCUIT direkt nach Entfernung der Verpackung verwendet werden.

3. Sicherheit während des Aufbaus

Vorsicht

- Beim Anschluss des Blutkreislaufes sollte sorgfältig darauf geachtet werden, Kontaminationen zu vermeiden.
- Die Bluteleitungen sind farblich voneinander zu unterscheiden. Die Bluteingangsleitung hat rote Kappen und Verbindungsstücke und die Blutausgangsleitung hat blaue Kappen und Verbindungsstücke.
- Stellen Sie sicher, daß Sie jede Leitung des ADACIRCUIT korrekt an die ADACOLUMN-Säule, den ADAMONITOR SC und den Patienten anschließen.
- Aus Sicherheitsgründen muss ADACIRCUIT geprimt (vorbereitet) werden, wobei ca. 1000 ml physiologische Kochsalzlösung durch die Schlauchverbindungen gepumpt werden.

Durchführung

Bitte beachten Sie: Zur Information bzgl. Durchführung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung der ADACOLUMN-Säule und des ADAMONITORs SC durch.

- Legen Sie den Pumpenschlauch des ADACIRCUITs (Teil der Bluteingangsleitung) in die Blutpumpe ein.
- Primen Sie den ADACIRCUIT, indem Sie ungefähr 1000 ml physiologische Kochsalzlösung durch das Schlauchsystem pumpen.
- Ersetzen die physiologische Kochsalzlösung durch heparinhaltige physiologische Kochsalzlösung mit Hilfe der Blutpumpe. Die Tropfkammer des ADACIRCUIT sollte zu ungefähr 80% gefüllt sein.
- Überprüfen Sie, ob undichte Stellen im ADACIRCUIT existieren.
- Falls eine Abnormität während des Primings (Vorbereitung) bemerkt wird, sollte der ADACIRCUIT verworfen und nicht benutzt werden.

Bitte beachten Sie: Die Verantwortung für die angemessene Durchführung dieses Vorganges liegt beim behandelnden Arzt. Die Beschreibung in der Gebrauchsanweisung wird nur zur Information gegeben. Der Arzt muß die angemessene Durchführung, basierend auf seinem Wissen und Erfahrung, wählen. Die Gebrauchsanweisungen für die Blutpumpe und ADACOLUMN müssen vorab gelesen werden.

4. Sorgfalt beim Start der Apherese

- ADACIRCUIT darf nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal benutzt werden.
- Der Pumpenschlauch sollte nicht für eine Blutzirkulation von 300 ml/min für mehr als 8 Stunden benutzt werden.

- Es ist darauf zu achten, daß die Blutleitungen beim Abklemmen nicht beschädigt werden.
- Falls Blut aus den Leitungen tritt und/oder Luftblasen in den Leitungen bemerkt werden, sollte die Blutzirkulation abgebrochen und ADACIRCUIT ausgetauscht werden.
- Falls eine Blutkoagulation auftritt, sollte die Blutzirkulation abgebrochen und Gegenmaßnahmen nach Ermessen des behandelnden Arztes eingeleitet werden (z.B. Austausch des ADACIRCUIT und erneuter Start der Apherese).

5. Sorgfalt nach Gebrauch

- Nachdem die Apherese abgeschlossen ist, sollte eine ausreichende Re-Infusion von im System verbliebenen Blut durchgeführt werden.
- Wenn die Re-Infusion erfolgt ist, sollten die Leitungen des ADACIRCUIT vom Patienten und dem Gerät entfernt und entsprechend als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Bei der Entsorgung des Produktes sollte sorgfältig darauf geachtet werden, eine Kontamination zu vermeiden.

6. Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung und Handhabung

- ADACIRCUIT darf nicht benutzt werden, wenn die Verpackung oder die Leitungen feucht sind.
- ADACIRCUIT muß sauber und trocken gelagert werden.
- Direkte Sonneneinstrahlung, ultraviolette Strahlen, hohe Temperaturen oder Feuchtigkeit sind zu vermeiden.

7. Garantie / Einschränkung

Dieses Produkt (Adacircuit) wurde gemäß den Herstellungsvorschriften sorgfältig entwickelt, hergestellt und geprüft. Jedoch kann es aufgrund von unvorhersehbaren Gründen vorkommen, daß das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert. Die Informationen in der beigefügten Gebrauchsanweisung sind umfassend und ein integraler Bestandteil der Garantieerklärung. Wird das Produkt in einer anderen als der von Bioengineering Laboratories in der Gebrauchsanweisung angegebenen Weise verwendet, übernimmt Bioengineering Laboratories keinerlei Haftung.

Der obige Paragraph beansprucht nur insoweit Geltung, sofern er nicht gegen lokal geltendes Recht verstößt, wo das Produkt vertrieben wird. Für den Fall, daß ein Teil oder eine Formulierung des obigen Paragraphen als unzulässig oder unwirksam wegen Verstoßes gegen geltendes Recht angesehen wird, wird die Gültigkeit des anderen Teils hiervon nicht beeinträchtigt und alle Rechte und Verbindlichkeiten werden übernommen und gelten, als ob der nicht zutreffende Teil oder Wortlaut in dem Paragraphen nicht eingeschlossen wäre.

Hersteller:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn ist ein eingetragenes Warenzeichen der JIMRO Co., Ltd. Japan

ADACIRCUIT

1. Destinazioni d'uso ed informazioni generali

- Questo prodotto è inteso per essere usato per la circolazione del sangue durante una procedura di aferesi con granulociti e monociti, esclusivamente in associazione con il dispositivo ADACOLUMN⁽¹⁾ e ADAMONITOR SC. Ogni altro tipo di utilizzo deve essere evitato.
- Il prodotto è stato sterilizzato con Ossido di Etilene.
- Il dispositivo è monouso e non può essere riutilizzato e/o risterilizzato. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe porre rischi di tipo microbiologico e/o fisico-chimico

2. Precauzioni prima dell'uso

- Verificare l'integrità e l'assenza di danneggiamenti del confezionamento; nel caso in cui il confezionamento sia danneggiato, ADACIRCUIT non deve essere usato.
- Al fine di evitare contaminazioni, ADACIRCUIT deve essere usato immediatamente dopo la rimozione dal confezionamento di sterilità.

3. Precauzioni durante la preparazione del circuito

Attenzione

- Quando si assembla il circuito, devono essere prese tutte le precauzioni atte ad evitare contaminazioni dello stesso.
- I tubi sangue sono distinti per colore. Le linee di ingresso hanno i tappi ed i connettori rossi; le linee di uscita hanno i tappi ed i connettori colore blu.
- Assicurarsi di connettere correttamente ciascuna linea dell'ADACIRCUIT all'ADACOLUMN, all'ADAMONITOR SC e al paziente.
- Per ragioni di sicurezza ADACIRCUIT deve essere riempito con circa 1000 mL di soluzione fisiologica, prima dell'uso.

Procedura

Nota: Fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso di ADACOLUMN e di ADAMONITOR SC per maggiori e specifici dettagli.

- Connettere il segmento pompa dell'ADACIRCUIT (parte della linea rossa) alla pompa sangue.
- Riempire il circuito ADACIRCUIT pompando in esso circa 1000 mL di soluzione fisiologica.
- Sostituire la soluzione salina con soluzione eparinata, usando la pompa. Riempire il gocciolatore per circa l'80% della propria capacità (quattro quinti)
- Verificare lungo tutto il circuito che non ci siano perdite di liquidi
- Se viene notata qualsiasi anomalia durante la manovra di riempimento, il circuito deve essere smontato e non utilizzato.

Attenzione: l'esecuzione appropriata della procedura è sola responsabilità del medico utilizzatore. Le descrizioni espresse nelle istruzioni per l'uso sono date esclusivamente a titolo informativo e come esempio. Il medico deve valutare la scelta e l'appropriatezza della procedura sulla base delle proprie conoscenze ed esperienze. Le istruzioni per l'uso della pompa sangue e dell'ADACOLUMN devono essere lette prima di usare ADACIRCUIT.

4. Precauzioni all'avvio della procedura

- ADACIRCUIT deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Nell'utilizzo della pompa e del segmento pompa, non protrarre la circolazione al di sopra di 300 mL/min per più di 8 ore.
- Fare attenzione a non danneggiare il circuito quando si clampano i tubi.

- Se si dovessero notare delle perdite di sangue o delle bolle di aria all'interno dei tubi, sospendere la circolazione e sostituire l'ADACIRCUIT.
- Se si dovesse osservare della coagulazione, sospendere la circolazione ed attivare le opportune azioni correttive a discrezione del medico operante (es. Sostituire il circuito e riavviare la procedura di aferesi)

5. Precauzioni dopo l'uso

- Al termine della circolazione, si dovrebbe effettuare una sufficiente re-infusione dei residui di sangue.
- A reinfusione completata, il circuito deve essere rimosso dal paziente, disconnesso dalle apparecchiature e smaltito appropriatamente come rifiuto ospedaliero.
- Durante lo smaltimento, porre attenzione al fine di evitare contaminazioni.

6. Precauzioni per lo stoccaggio e la manipolazione

- Non utilizzare se la confezione del dispositivo o il dispositivo sono bagnati.
- Il dispositivo deve essere stoccato in un luogo pulito ed asciutto.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, raggi ultravioletti, alte temperature o umidità.

7. Limiti di garanzia

Questo dispositivo Adacircuit è stato progettato, fabbricato e collaudato in accordo alle specifiche stabilite dal fabbricante; è comunque possibile che, per motivi e cause non prevedibili, il prodotto possa manifestare delle anomalie di funzionamento.

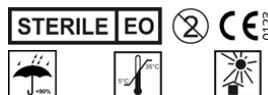
Le informazioni contenute nel presente libretto di istruzioni, ben dettagliate, sono parte della dichiarazione di garanzia. Nel caso in cui il prodotto è utilizzato in modo diverso da quanto descritto nel presente libretto di istruzioni, Bioengineering Laboratories non accetta alcun tipo di responsabilità.

Quanto sopra non è da intendersi in contraddizione alle leggi vigenti nei paesi in cui il prodotto è distribuito. Nel caso in cui una parte di quanto sopra dovesse essere giudicata in conflitto con le leggi locali, la validità delle altre sezioni non deve essere ritenuta compromessa e tutti i diritti ed obblighi saranno presi in considerazione ed applicati come se le qui presenti istruzioni non contenessero alcuna parte in conflitto

Prodotto da:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾Adacolumn è marchio registrato da JIMRO Co., Ltd., Japan

ADACIRCUIT

1. Uso previsto y advertencias generales

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente para la circulación extracorpórea de sangre en un proceso de aféresis de granulocitos y monocitos, conjuntamente con los productos sanitarios Adacolumn⁽¹⁾ y Adamonitor SC. Debe evitarse cualquier otro uso.
- Este producto se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.
- Es un producto desechable y no debe ser reutilizado o re-esterilizado. La reutilización de este dispositivo puede conllevar riesgos relacionados con aspectos microbiológicos y/o fisicoquímico.

2. Precauciones antes de su uso

- Debe inspeccionarse la existencia de signos de deterioro en el embalaje de Adacircuit; cualquier signo de deterioro en el embalaje, impediría la utilización del circuito contenido en ese embalaje.
- Para evitar contaminaciones el Adacircuit, debe utilizarse inmediatamente después de extraerlo de su embalaje.

3. Seguridad durante el montaje

Precauciones:

- Debe procederse con precaución en el momento de montar el circuito para evitar cualquier contaminación.
- Las líneas se diferencian mediante colores. La línea de “entrada” de sangre tiene un tapón y conectores rojos, mientras que la línea de “retorno” posee un tapón y conectores azules.
- Asegúrese de que cada línea de Adacircuit se conecta correctamente al Adacolumn, al Adamonitor SC y al paciente.
- Por motivos de seguridad, el Adacircuit debe cebarse con, aproximadamente, 1000 ml de suero fisiológico antes de su uso.

Procedimiento:

Nota: Para una información más detallada, consulte la Información técnica del Producto de Adacolumn y el manual – guía de operaciones de Adamonitor SC.

- Conectar el tubo de la bomba del Adacircuit (sección gruesa del tubo que es parte de la línea de “entrada”) a la bomba.
- Cebare el Adacircuit bombeando aproximadamente 1000 ml de suero fisiológico por todas las líneas del circuito.
- Una vez completado el proceso de cebado, sustituir el suero fisiológico por suero heparinizado utilizando la bomba del sistema. La cámara de recogida de aire de la unidad debe llenarse en, aproximadamente, un 80% (cuatro quintas partes)
- Comprobar que ninguna de las partes de Adacircuit presenta fugas.
- Si durante el procedimiento de cebado se observara cualquier incidencia anormal, el circuito no debe utilizarse y debe desecharse.

Nota: El profesional médico cualificado es quién tiene la responsabilidad de realizar adecuadamente el procedimiento. La descripción realizada en estas instrucciones de uso se da únicamente a modo informativo. El médico debe evaluar cuál es el procedimiento adecuado de acuerdo con sus conocimientos y experiencia. Antes de iniciar el procedimiento, deben leerse también las correspondientes instrucciones de uso de la bomba de circulación y de Adacolumn.

4. Precauciones al iniciar el procedimiento

- El Adacircuit debe utilizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional médico debidamente cualificado.
- Cuando se utilice el tubo de la bomba, no se debe realizar la circulación a una velocidad de flujo superior a 300 mL/min durante más de ocho horas.

- Cuando pince el tubo, tenga cuidado de no dañar el circuito.
- En el caso de que se produjeran fugas de sangre y/o se observaran burbujas de aire en el circuito, debe interrumpirse la circulación y cambiar el Adacircuit.
- En el caso en que se produjera coagulación, debe interrumpirse la circulación y e iniciar las medidas correctoras adecuadas a discreción del médico (tales como cambiar los circuitos y reiniciar la aféresis).

5. Precauciones después de la utilización

- Una vez completada la aféresis, debe procederse de manera adecuada y suficiente a la reinfusión de la sangre residual.
- Cuando se haya finalizado la reinfusión, el circuito debe desconectarse del paciente, y del equipo, y desecharse de manera adecuada como residuo sanitario.
- Cuando se proceda a desechar el producto utilizado, obrar con precaución para evitar contaminaciones.

6. Precauciones de empleo y almacenamiento

- No utilizar si el embalaje o el producto está mojado.
- Conservar el producto en un lugar fresco y seco.
- Evitar la exposición del producto a la luz directa del sol, los rayos ultravioleta, las altas temperaturas o la humedad.

7. Límites de la garantía

Adacircuit ha sido cuidadosamente diseñado, fabricado y examinado de acuerdo con las especificaciones de liberación del fabricante. Sin embargo, puede ser posible que por cualquier razón inesperada el producto no funcione como cabría esperar. La información que se adjunta y se suministra con el producto es detallada y constituye una parte integral de esta declaración de garantía. Bioengineering Laboratories declina cualquier responsabilidad en caso de que el producto no se utilice de acuerdo con las instrucciones de este documento de Información Técnica.

Lo que se indica con anterioridad no pretende contradecir a la legislación vigente de los países en los que el producto se distribuye. En caso de que cualquier parte del párrafo anterior entrase en conflicto con la legislación local donde se distribuye el producto, la validez del resto de secciones no se verá comprometida, y todos los derechos y obligaciones serán tenidas en cuenta y aplicadas como si las instrucciones anteriores no incluyeran la parte conflictiva.

Fabricante:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL

Via Provinciale per Dubino 10,

23014 Delebio (SO) - ITALY

www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn es una marca registrada de JIMRO Co., Ltd., Japan

ADACIRCUIT

1. Användningsområde och allmänna varningar

- Denna produkt är avsedd att användas för cirkulation av blod under granulocyt- och monocytferes med Adacolumn⁽¹⁾ och Adamonitor SC. Produkten är endast avsedd för detta användningsområde.
- Produkten är steriliserad med etylenoxid.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning av denna produkt kan förorsaka risker relaterade till mikrobiologiska och/eller fysikaliskt kemiska orsaker.

2. Förhållningsorder innan användning

- Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte Adacircuit från en skadad förpackning.
- Med tanke på risken för kontaminering ska Adacircuit användas omedelbart sedan förpackningen öppnats.

3. Säkerhetsföreskrifter för installation

Försiktighetsåtgärder

- Var noga med att förhindra kontaminering vid sammankoppling av blodkretsarna.
- Blodslangarna är färgkodade. Blodinloppsslangen har röda lock och kopplingsdetaljer och utloppsslangen har blå lock och kopplingsdetaljer.
- Var noga med att ansluta alla slangar i Adacircuit korrekt till Adacolumn, Adamonitor SC och patienten.
- Av säkerhetsskäl ska 1000 ml koksaltlösning pumpas genom slangarna innan Adacircuit tas i bruk.

Förfarande

Observera: Se närmare upplysningar i bipacksedeln till Adacolumn och handboken till Adamonitor SC.

- Anslut Adacircuits pumpsegment (del av blodinloppsslangen) till blodpumpen.
- Spola igenom Adacircuit genom att pumpa cirka 1000 ml koksaltlösning genom slangarna.
- Ersätt koksaltlösningen med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av blodpumpen. Enhetens droppkammare ska fyllas till cirka 80 % (fyra femtedelar).
- Kontrollera att det inte finns läckage i någon del av Adacircuit.
- Om något onormalt upptäcks under spolning med koksaltlösning, ska enheten inte användas utan kasseras.

Anmärkning: Läkaren ansvarar för att förfarandet utförs på rätt sätt. Ovanstående anvisningar lämnas endast upplysningsvis. Läkaren måste bedöma lämpligt förfarande med utgångspunkt från såväl sina egna kunskaper och erfarenheter som det valda förfarandet. Innan Adacircuit används måste bruksanvisningen till blodpumpen och Adacolumn läsas.

4. Förhållningsregler vid behandlingsstart.

- Adacircuit får endast användas under övervakning av en medicinskt behörig person.
- Vid användning av pumpslangen får cirkulation vid högre hastighet än 300 ml/min utföras i högst 8 timmar.
- Var försiktig vid anslutning och avklämning av slangen så att systemet inte skadas.
- Om blodläckage och/eller luftbubblor observeras i slangarna ska cirkulationen avbrytas och Adacircuit bytas ut.
- Vid koagulation ska cirkulationen avbrytas och korrekta åtgärder vidtas enligt läkarens anvisningar (t.ex. byte av krets och omstart av aferesen).

5. Viktigt att tänka på efter användning

- När cirkulationen är slutförd ska en tillräcklig reinfusion av residualblod utföras.
- När reinfusionen är slutförd ska kretsen kopplas bort från såväl patienten som utrustningen och omhändertas på lämpligt sätt som medicinskt avfall.
- Var noga med att förhindra kontaminering vid omhändertagande av den använda produkten.

6. Försiktighetsåtgärder för förvaring och hantering

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är våt.
- Produkten ska förvaras på en ren och torr plats.
- Utsätt inte produkten för direkt solljus, ultraviolett strålning, höga temperaturer eller fuktighet.

7. Ansvarsbegränsningar

Adacircuit är noggrant konstruerad, tillverkad och utprovad enligt tillverkarens specifikationer; det är dock möjligt att produkten inte fungerar på avsett sätt av okänd anledning. Informationen i den medföljande förpackningsbilagan är detaljerad och utgör en integrerad del av ansvarsbegränsningen. Skulle emellertid produkten användas på annat sätt än Bioengineering Laboratories föreskrivit i förpackningsbilagan åtar sig Bioengineering Laboratories inget ansvar.

Denna paragraf är inte avsedd att stå i strid med nationella författningar där produkten distribueras. Skulle paragrafen i något avseende bedömas strida mot nationella förordningar och lagar äventyras inte giltigheten av övriga delar och alla rättigheter och åtaganden kommer att accepteras och tillämpas som om den ovannämnda upplysningen inte omfattar den del tvisten angår.

Tillverkare:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Varumärket Adacolumn tillhör JIMRO Co., Ltd. – Japan

ADACIRCUIT

1. Bruksområde og generelle advarsler

- Produktet skal kun brukes til aferesebehandling sammen med Adacolumn⁽¹⁾ og Adamonitor SC. All annen bruk må unngås.
- Produktet er sterilisert med etylenoksyd.
- Dette er et engangsprodukt og må ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenbruk av produktet kan føre til risiko knyttet til mikrobiologiske og fysisk-kjemiske aspekter.

2. Forholdsregler før bruk

- Kontroller at emballasjen ikke er skadet. Hvis den er skadet på noen måte må Adacircuit ikke brukes.
- For å unngå kontaminasjon, må Adacircuit brukes straks den er tatt ut av emballasjen.

3. Sikkerhetstiltak under istandgjøring

Forholdsregler

- Vær forsiktig og unngå kontaminasjon ved oppkobling av systemet.
- Slangene som blodet føres gjennom er merket med farge: blodinnløpsslangen har røde hetter og tilkoplinger, mens blodutløpsslangen har blå hetter og tilkoplinger.
- Pass på at hver slange fra Adacircuit kobles riktig til Adacolumn, Adamonitor SC og til pasienten.
- Av sikkerhetsgrunner må Adacircuit klargjøres ved å pumpe ca. 1000 ml saltvannsopløsning gjennom slangene før bruk.

Fremgangsmåte

Merk: Les pakningsvedlegget for Adacolumn og bruksanvisningen for Adamonitor SC for nærmere opplysninger.

- Fest pumpe-slangen på Adacircuit (del av blodinnløpssystemet) til blodpumpen.
- Klargjør Adacircuit ved å pumpe ca. 1000 ml saltvannsopløsning gjennom slangene.
- Skift ut saltvannsopløsningen med heparinisert saltvannsopløsning ved hjelp av blodpumpen. Enhetens dryppkammer bør være ca. 80 % (4/5) fullt.
- Kontroller at det ikke er lekkasjer i noen del av Adacircuit.
- Hvis du oppdager noe unormalt under forberedelsen, må enheten kastes og ikke benyttes.

Merk: Det er legens ansvar at prosedyren blir utført riktig. Beskrivelsen av hvordan enheten brukes gis bare som informasjon. Legen må vurdere hva som er riktig prosedyre basert på sin egen kunnskap og egne erfaringer i tillegg til beskrevet prosedyre. Instruksene for bruk av blodpumpen og Adacolumn må leses på forhånd.

4. Forholdsregler ved oppstart av behandlingen

- Adacircuit må bare brukes under tilsyn av kvalifisert medisinsk fagperson.
- Når pumpe-slangen benyttes må sirkulasjonshastigheten ikke overstige 300 ml/min i mer enn 8 timer.
- Unngå å skade systemet ved tilslutning og avklemming av slangen.
- Hvis det lekker ut blod og/eller man kan se luftbobler i slangene, må blodgjennomstrømningen stanses og Adacircuit skiftes.
- Hvis det oppstår koagulering, må blodgjennomstrømningen stanses og tiltak for å rette opp dette utføres etter legens vurdering (f.eks bytte systemet og starte aferesen på nytt).

5. Forholdsregler etter avsluttet behandling

- Transfundér etter avsluttet behandling en tilstrekkelig mengde av det resterende blod tilbake til donoren.
- Fjern etter endt transfusjon systemet fra donorens arm, koble det resterende utstyr fra, og kassér det som medisinsk spesialavfall.
- Unngå kontaminasjon under kassasjon av det brukte produktet.

6. Forholdsregler for lagring og håndtering

- Må ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er våt.
- Oppbevares rent og tørt.
- Må ikke utsettes for direkte sollys, ultrafiolette stråler, høye temperaturer eller fuktighet.

7. Ansvarsbegrensninger

Adacircuit er blitt designet, produsert og nøye utprøvd i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner. Imidlertid er det mulig at produktet av ukjente årsaker ikke fungerer som forutsatt. Informasjonen i det tilhørende pakningsvedlegget er detaljert, og utgjør en integrert del av garantierklæringen. Bioengineering Laboratories aksepterer intet ansvar hvis produktet brukes på noen annen måte enn det som er anvist av Bioengineering Laboratories i dette pakningsvedlegget.

Det ovenstående skal som utgangspunkt oppfattes å være i overensstemmelse med gjeldende lov. I tilfelle en domstol måtte finne setninger eller ord i den ovenstående erklæring ulovlige, har dette ikke virkning for den resterende del av erklæringen og alle rettigheter og forpliktelser kommer til anvendelse, som om de foreliggende instruksjoner over ikke omfatter den delen som er i konflikt.

Produsent::



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn er et varemerke for JIMRO Co., Ltd. – Japan

ADACIRCUIT

1. Anvendelsesformål og generelle advarsler

- Dette produkt må kun anvendes til aferesebehandling med granulocytter og monocytter sammen med Adacolumn⁽¹⁾ og Adamonitor SC. Anvend det ikke til andre formål.
- Produktet er steriliseret med ethylenoxid.
- Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af produktet kan medføre risici som har relation til mikrobiologiske og fysisk-kemiske påvirkninger.

2. Forholdsregler før ibrugtagning

- Undersøg pakken for skader. Anvend ikke Adacircuit, hvis pakken er beskadiget på nogen måde.
- Tag Adacircuit i brug straks efter, at pakken er blevet åbnet, for at undgå kontaminering.

3. Sikkerhed under tilslutning

Advarsler

- Sørg for at undgå kontaminering ved tilslutning af systemet.
- Slangerne til blodet har forskellige farver. Indløbsslangen har røde hætter og stik, mens udløbsslangens hætter og stik er blå.
- Sørg for at forbinde hver slang fra Adacircuit korrekt til Adacolumn, Adamonitor SC og til patienten.
- Af sikkerhedsgrunde bør der pumpes ca. 1000 ml saltvand gennem slangene, før Adacircuit tages i brug.

Fremgangsmåde

Bemærk! Detaljer finder du på indlægssedlen til Adacolumn og brugervejledningen til Adamonitor SC.

- Slut pumpeslangen fra Adacircuit (del af indløbsslangen) til blodpumpen.
- Afrøv Adacircuit ved at pumpe ca. 1000 ml saltvand gennem slangene.
- Skift saltvandet ud med hepariniseret saltvand ved hjælp af blodpumpen. Fyld enhedens dråbekammer ca. 80 % op (fire femtedele).
- Kontrollér, at der ikke er lækager på nogen dele af Adacircuit.
- Kassér systemet uden at bruge det, hvis der forekommer uregelmæssigheder under afprøvnings af pumpen.

Bemærk! Den enkelte læge er ansvarlig for, at behandlingen udføres korrekt. Instruktionerne er alene tænkt som vejledende information. Den enkelte læge skal på baggrund af sin viden og erfaring selv vælge den korrekte behandling og vurdere, hvordan den bedst udføres. Vejledningerne om brug af blodpumpen og Adacolumn skal læses først.

4. Forholdsregler ved påbegyndelse af behandlingen

- Adacircuit må kun anvendes under overvågning af en uddannet læge.
- Anvend ikke pumpeslangen med en gennemløbshastighed på over 300 ml/min i mere end 8 timer.
- Undgå at beskadige systemet ved tilslutning og afklemning af slangen.
- Afbryd blodgennemstrømningen og kassér Adacircuit, hvis der lækker blod fra slangene og/eller forekommer luftbobler i disse.
- Afbryd blodgennemstrømningen i tilfælde af koagulation, og afhjælp fejlen ud fra lægens skøn (f.eks. ved at skifte systemet ud og genstarte aferesebehandlingen).

5. Forholdsregler efter endt behandling

- Transfundér efter endt behandling en tilstrækkelig mængde af det resterende blod tilbage til donoren.
- Fjern efter endt transfusion systemet fra donorens arm, kobl det resterende udstyr fra, og kassér det som medicinsk affald.
- Undgå kontamination under kassering af det brugte produkt.

6. Forholdsregler ved opbevaring og håndtering

- Anvend ikke systemet, hvis pakken eller enheden er våd.
- Opbevar enheden på et rent og tørt sted.
- Undgå at udsætte enheden for direkte sollys, ultraviolette stråler, høje temperaturer eller fugtighed.

7. Ansvarsbegrænsning

Enheden er nøje designet, produceret og testet i henhold til fabrikantens specifikationer. Imidlertid kan det af uforklarlige årsager forekomme, at produktet ikke fungerer tilfredsstillende.

De informationer, der er angivet på produkts indlægsseddel er omfattende og er en integreret del af denne ansvarsbegrænsning.

Såfremt produktet anvendes på anden måde end instrueret af Bioengineering Laboratories på indlægsseddelen, kan Bioengineering Laboratories ikke påtage sig noget ansvar.

Det ovenstående skal som udgangspunkt opfattes som værende i overensstemmelse med gældende lov.

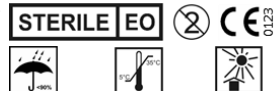
I tilfælde af at en domstol finder passagerer eller ord i den ovenstående erklæring ulovlige, har dette ikke virkning for den resterende del af erklæringen, og alle rettigheder og forpligtelser finder anvendelse, som om de foreliggende instruktioner ikke omfatter de pågældende passagerer og ord.

Producent:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL

Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn er et varemærke tilhørende JIMRO Co., Ltd. – Japan

ADACIRCUIT

1. Käyttötarkoitus ja yleisluontoisia varoituksia

- Tätä tuotetta käytetään veren kiertoon granulositytti- ja monosyyttiafereesin aikana ainoastaan yhdessä Adacolumn⁽¹⁾ - ja Adamonitor SC -laitteiden kanssa. Kaikkea muuta käyttöä on vältettävä.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla.
- Tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö saattaa lisätä mikrobiologisia ja/tai fysikokemiallisia riskejä.

2. Käyttöä edeltävät varotoimet

- Tarkista, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Adacircuitia ei tule käyttää, jos pakkaus on jollain tavoin vaurioitunut.
- Kontaminaation välttämiseksi Adacircuitia tulisi käyttää heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.

3. Turvallisuus järjestelmän asennuksen aikana

Varoituksia

- Letkustoa järjestelmään liitettäessä on oltava varovainen kontaminaation välttämiseksi.
- Veriletkut on merkitty eri värein. Veren sisäänvirtauslinjassa on punaiset tulpat ja liittimet, kun taas veren ulosvirtauslinjassa on siniset tulpat ja liittimet.
- Varmista, että kukin Adacircuitin letku yhdistetään oikealla tavalla Adacolumniin, Adamonitoriin SC ja potilaaseen.
- Turvallisuussyistä Adacircuit tulee valmistaa käyttöön pumpaamalla noin 1000 ml fysiologista suolaliuosta letkujen läpi ennen käyttöä.

Toimenpide

Huom: Katso tarkemmat yksityiskohdat Adacolumnin pakkausselosteesta ja Adamonitorin SC käyttöohjeesta.

- Kiinnitä Adacircuitin pumppuletku (osa veren sisäänvirtauslinjaa) veripumppuun.
- Valmista Adacircuit käyttöön pumpaamalla noin 1000 ml fysiologista suolaliuosta letkuston läpi.
- Vaihda fysiologinen suolaliuos heparinisoituun suolaliukseen veripumppua käyttäen. Laitteen vuotosäiliön tulee olla noin 80%:sesti täynnä (neljä viidesosaa).
- Tarkista, että missään Adacircuitin osassa ei ole vuotoja.
- Jos valmistelutoimenpiteiden aikana huomataan mitään tavallisesta poikkeavaa, letkustoa ei tule käyttää.

Huom: Toimenpiteen suorittaminen tarkoitetulla tavalla on lääkärin vastuulla. Käyttöohjeiden kuvaus annetaan tässä vain tiedoksi. Lääkärin on arvioitava toimenpiteen toteutus perustuen omaan tietoonsa ja kokemukseensa, sekä valitun toimenpiteen mukaisesti. Veripumpun ja Adacolumnin käyttöohjeet on luettava etukäteen.

4. Huomioitava toimenpidettä aloitettaessa

- Adacircuitia tulee käyttää ainoastaan pätevän laillistetun sairaanhoitajan tai lääkärin valvonnassa.
- Pumppuletkua käytettäessä ei tule ylläpitää yli 300 ml/min virtausta yli 8 tunnin ajan.
- Kun letkuun asetetaan puristin on varottava vahingoittamasta letkustoa.
- Jos verta vuotaa ulos ja/tai jos letkuissa näkyy ilmakehää, veren virtaus tulee keskeyttää ja Adacircuit vaihtaa uuteen.
- Veren hyytymisen ilmetessä tulee keskeyttää veren virtaus ja ryhtyä lääkärin harkinnan mukaisiin toimenpiteisiin (esim. letkuston vaihtaminen ja afereesin aloittaminen uudelleen).

5. Huomioitava käytön jälkeen

- Kun veren kierto on suoritettu loppuun, riittävä määrä yli jääneestä verestä tulee palauttaa infuusion kautta.
- Kun tämä infuusio on suoritettu loppuun, letkusto tulee irrottaa potilaasta ja laitteistosta, minkä jälkeen se on hävitettävä asianmukaisesti.
- Käytettyä tuotetta hävitettäessä on varottava kontaminaatiota.

6. Huomioitava säilytyksen ja käsittelyn suhteen

- Älä käytä, jos pakkaus tai itse letkusto on märkä.
- Laite on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Vältä tuotteen altistamista suoralle auringonvalolle, ultraviolettisäteilylle, korkeille lämpötiloille ja kosteudelle.

7. Takuun rajoitukset

Adacircuit on suunniteltu, valmistettu ja testattu huolellisesti valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On kuitenkin mahdollista, että tuote ei jostakin yllättävästä syystä toimi suunnitelman mukaan. Oheisen pakkauksen arkissa on yksityiskohtaiset tiedot ja ne ovat olennainen osa tätä takuuilmoitusta. Jos tuotetta käytetään Bioengineering Laboratories :n antamien pakkauksessa olevien ohjeiden vastaisesti, Bioengineering Laboratories ei ole korvausvelvollinen.

Yllä mainitun kappaleen ei ole tarkoitus olla ristiriidassa tuotteen jakelualueella olevien paikallisten lakien kanssa. Jos jotakin osaa yllä mainitusta kappaleesta kuitenkin pidetään paikallisten lakien kanssa ristiriitaisena, muiden osien pätevydestä ei sovitella, ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet ymmärretään ja niitä sovelletaan kuin yllä mainituissa ohjeissa ei olisi ristiriitaista osaa.

Valmistaja:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾Adacolumn on JIMRO Co. Ltd.Japanin tavaramerkki

ADACIRCUIT

1. Utilização prevista e avisos gerais

- Este produto é utilizado para a circulação extracorporeal do sangue num processo de aferesis de granulócitos e monocitos, em associação com os produtos sanitários Adacolumn⁽¹⁾ e Adamonitor SC. Deve evitar-se qualquer outro tipo de utilização.
- Este produto foi esterilizado utilizando Óxido de Etileno.
- Trata-se de um produto descartável, pelo que não deve voltar a ser utilizado ou esterilizado.

2. Precauções antes da utilização

- Verifique a existência de vestígios de deterioração na embalagem; qualquer vestígio de deterioração na embalagem impedirá a utilização do circuito contido na mesma.
- Para evitar contaminações do ADACIRCUIT, utilize o produto imediatamente após a sua remoção da embalagem.

3. Segurança durante a montagem

Precauções:

- Para garantir que não existe qualquer contaminação, proceda com todo o cuidado, durante a montagem dos circuitos.
- Os circuitos distinguem-se por cores. A linha de “entrada” de sangue possui tampões e conectores vermelhos, enquanto a linha de “retorno” possui tampões e conectores azuis.
- Certifique-se de que cada linha do circuito é correctamente ligada ao ADACOLUMN, ao ADAMONITOR SC e ao paciente.
- Como medida de segurança, o ADACIRCUIT deve ser preenchido com cerca de 1.000 ml de solução salina, antes da sua utilização.

Procedimento:

Nota: Para informações mais pormenorizadas, consulte as instruções de utilização do Adacolumn e o manual – guia de instruções do ADAMONITOR SC.

- Ligue o tubo da bomba do ADACIRCUIT (parte da linha de “entrada”) à bomba.
- Ferre o ADACIRCUIT, bombeando aproximadamente 1 litro de soro fisiológico por todas as linhas do circuito.
- Substitua a solução fisiológica por soro heparinizado, utilizando a bomba do sistema. A câmara de recolha de ar deve ser enchida em cerca de 80% (quatro quintos)
- Certifique-se de que nenhuma das peças do ADACIRCUIT apresenta fugas.
- No caso de ser observada qualquer anomalia durante o procedimento de ferragem, o circuito não deverá ser utilizado, devendo ser eliminado.

Nota: O médico é responsável pela execução apropriada do procedimento. A descrição incluída nestas instruções de utilização possui apenas um carácter informativo. O médico deve avaliar qual o procedimento adequado, de acordo com os seus conhecimentos e experiência, assim como com os procedimentos da técnica escolhida. Antes da utilização, é aconselhável ler também as instruções de utilização da bomba de circulação e da coluna.

4. Precauções quando se inicia a circulação

- O produto deve ser utilizado apenas sob a supervisão de um profissional médico, devidamente qualificado.
- Quando for utilizado o tubo da bomba, a circulação não deve ser realizada a uma velocidade de fluxo superior a 300 ml/min. durante mais de oito.
- Ao ligar o tubo, proceda cuidadosamente para não danificar o circuito.
- No caso de ocorrerem fugas de sangue e/ou de se observarem bolhas de ar nas peças do circuito com pressão negativa, ou em qualquer outro ponto, é necessário interromper a circulação e substituir o Adacircuit.

- Em caso de coagulação, é necessário interromper a circulação e tomar as medidas correctivas adequadas, à discrição do médico (tais como substituir os circuitos e reiniciar a aferesis).

5. Precauções após a utilização

- Uma vez concluída a circulação, proceda de forma adequada e suficiente para a reinfusão do sangue residual.
- Depois de concluída a reinfusão, o circuito deve ser extraído do paciente, desligado do equipamento e eliminado de forma apropriada, sob a forma de resíduo médico.
- Quando proceder à eliminação do produto utilizado, agir com cuidado, para evitar quaisquer contaminações.

6. Precauções de manuseamento e armazenamento

- Não utilize se a embalagem ou o produto estiver molhado.
- Guarde num local fresco e seco.
- Evite a exposição do produto à luz directa do sol, aos raios ultravioleta, a altas temperaturas ou à humidade.

7. Garantie limieten

O Adacircuit foi cuidadosamente concebido, fabricado e examinado, de acordo com as especificações do fabricante. No entanto, é possível que, por qualquer motivo imprevisível, o produto não funcione de forma satisfatória. As informações em anexo e fornecidas com o produto são pormenorizadas e constituem uma parte integral da presente declaração de garantia. A Bioengineering Laboratories declina qualquer responsabilidade sobre as consequências que possam advir de uma utilização incorrecta do produto. As indicações anteriores não devem ser interpretadas como uma violação da legislação em vigor nos países onde o produto é distribuído. No caso de qualquer palavra ou frase da presente declaração poder ser considerada como estando em conflito com qualquer legislação local, a validade das restantes disposições manter-se-á e todos os direitos e obrigações serão interpretados como se estas instruções não incluíssem as partes não aplicáveis.

Fabricante:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn é uma marca registrada da JIMRO Co. Ltd. Japan

ADACIRCUIT

1. Beoogd gebruik en algemene waarschuwingen

- Dit product is enkel voor het gebruik gedurende een extracorporele bloedcirculatie bij een Adacolumn⁽¹⁾ granulocyten en monocytën apherese met de Adamonitor SC. Elk ander gebruik moet vermeden worden.
- Dit product werd gesteriliseerd met Ethyleen Oxide.
- Dit product is voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt of hergesteriliseerd worden. Hergebruik van dit materiaal kan microbiologisch en/of fysisch-chemisch risico met zich meebrengen.

2. Voorzorgen voor gebruik

- De Adacircuit verpakking moet nagekeken worden op beschadiging voor gebruik; als de verpakking op gelijk welke manier beschadigd is dan mag Adacircuit niet gebruikt worden.
- Om contaminatie te vermijden moet de Adacircuit gebruikt worden dadelijk na het verwijderen van de verpakking.

3. Veiligheid gedurende de set-up

Voorzorgen

- Als men de bloedleidingen verbindt met de bloedpomp moet men erop letten geen contaminatie te veroorzaken.
- De bloedleidingen hebben een verschillende kleur. De ingaande bloedleiding heeft rode stoppen en verbindingstukken, bij de uitgaande bloedleiding zijn deze blauw.
- Draag er zorg voor dat elke leiding van het Adacircuit op de juiste manier is verbonden met de Adamonitor SC en de patiënt.
- Om veiligheidsredenen moet het Adacircuit voorbereid worden door ongeveer 1000 ml fysiologische oplossing door de leidingen te pompen.

Procedure

Nota: Gelieve ook de Adacolumn bijsluiters en de Adamonitor SC gebruiksaanwijzing te raadplegen.

- Verbindt de pompleiding van het Adacircuit (dikke zijde van de leiding die deel uitmaakt van de ingaande bloedleiding) met de bloedpomp.
- Maak het Adacircuit klaar door ongeveer 1000 ml door de leidingen te pompen.
- Vervang hierna de fysiologische oplossing met een gehepariniseerde fysiologische oplossing door deze door het Adacircuit te pompen. De druppelkamer van het systeem moet ongeveer voor 80% (vier vijfde) gevuld zijn.
- Vergewis U ervan dat er geen lek is in het Adacircuit.
- In het geval iets abnormaal wordt waargenomen gedurende de voorbereiding van het Adacircuit dient dit verworpen te worden, en mag het niet gebruikt worden.

Opmerking: De uitvoering van de procedure is de verantwoordelijkheid van gekwalificeerd medisch personeel dat de behandeling uitvoert. De beschrijving van de gebruikshandelingen wordt enkel ter informatie gegeven. De arts moet de te volgen procedure beoordelen volgens zijn kennis en ervaring. De gebruiksaanwijzingen van de bloedpomp en de Adacolumn moeten gelezen worden alvorens de procedure te starten.

4. Voorzorgen bij de start van de apherese

- Adacircuit mag enkel gebruikt worden onder de toezicht van een ervaren arts.
- De circulatie van de pomp niet boven 300 ml/min of gedurende langer dan 8 uur gebruiken
- Draag er zorg voor dat bij afklemmen van de leidingen het circuit niet beschadigd wordt.
- Als er bloed zou lekken uit, of als er luchtballen zouden te zien zijn in de leidingen dan moet de circulatie onmiddellijk gestopt worden en het Adacircuit vervangen.

- Als er stolling zou optreden moet de circulatie onmiddellijk gestopt worden en dienen correctieve maatregelen gestart te worden volgens het oordeel van de behandelende arts (vb. Vervangen van de leidingen en herstarten van de apherese).

5. Voorzorgen na gebruik

- Bij het beëindigen van de apherese moet er voldoende herinfusie van het residuele bloed gebeuren.
- Zogauw de herinfusie is voltooid dienen de leidingen verwijderd te worden van de patiënt, losgemaakt van het gebruikte materiaal en op de gepaste manier als medisch afval verwerkt.
- Draag er bij de verweking van het gebruikte product zorg voor dat er geen contaminatie kan optreden.

6. Voorzorgen voor opslag en behandeling

- Niet gebruiken als de verpakking van het materiaal nat is.
- Het materiaal moet op een droge en propere plaats opgeslagen worden.
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, ultraviolette stralen, hoge temperaturen of vochtigheid.

7. Garantie limieten

Het Adacircuit is nauwgezet ontwikkeld, geproduceerd en getest volgens de specificaties van de producent;

Het is echter mogelijk dat wegens onverwachte redenen het product niet functioneert zoals voorzien.

De informatie in de bijgevoegde bijsluiter is gedetailleerd en maakt indergraal deel uit van de garantieverklaring.

Indien het product gebruikt wordt op een andere manier dan vermeld door Bioengineering Laboratories in deze bijsluiter, dan zal Bioengineering Laboratories geen enkele verantwoordelijkheid aanvaarden.

Voorgaande paragraaf heeft niet de bedoeling om lokale wetten tegen te spreken, daar waar het product wordt verdeeld. In het geval enig deel van de voorgaande paragraaf in strijd wordt bevonden met lokale wetten den blijven de andere delen gelden met alle rechten en verplichtingen alsof de voorgaande instructies het deel dat in conflict is niet bevatten.

Producent:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL

Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Adacolumn is een beschermd handelsmerk van JIMRO Co. Ltd. Japan

ADACIRCUIT

1. Προορισμένη χρήση και γενικές προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για εξωσωματική κυκλοφορία κατά την αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και μονοκυττάρων με τη συσκευή Adacolumn⁽¹⁾ και Adamonitor SC. Κάθε άλλη χρήση πρέπει να αποφεύγεται.
- Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με Οξειδίο του Αιθυλενίου.
- Αυτή η συσκευή είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται.

2. Προφυλάξεις πριν τη χρήση

- Η συσκευασία του Adacircuit πρέπει να ελέγχεται για τυχόν βλάβες πριν από τη χρήση. Αν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία, το Adacircuit δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Για αποφυγή μολύνσεων, το Adacircuit πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεσή του από την συσκευασία.

3. Ασφάλεια κατά την εγκατάσταση

Προφυλάξεις

- Κατά την εγκατάσταση των κυκλωμάτων αίματος με την αντλία αίματος, πρέπει να ληφθούν μέτρα προς αποφυγή των μολύνσεων.
- Οι σωλήνες αίματος διακρίνονται με χρώματα. Η γραμμή παροχής αίματος διαθέτει κόκκινα κάλυπτρα και συνδέσμους, ενώ η γραμμή επιστροφής αίματος διαθέτει μπλε κάλυπτρα και συνδέσμους.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση κάθε γραμμής του κυκλώματος από το Adacircuit στη στήλη Adacolumn, τη συσκευή Adamonitor SC και τον ασθενή.
- Για λόγους ασφαλείας το Adacircuit πρέπει να προετοιμαστεί αντλώντας 1000ml φυσιολογικού ορού διαμέσου των σωλήνων πριν από τη χρήση.

Διαδικασία

(σημείωση: παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην καταχώρηση της συσκευασίας του Adacolumn και στις λεπτομέρειες των οδηγιών χρήσης του Adamonitor SC.)

- Προσαρμόστε το τμήμα του σωλήνα άντλησης του Adacircuit (το παχύτερο τμήμα του σωλήνα που αποτελεί τμήμα της γραμμής παροχής αίματος) στην αντλία αίματος.
- Προετοιμάστε το Adacircuit αντλώντας περίπου 1000ml ορού διαμέσου των σωληνώσεων.
- Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία με το φυσιολογικό ορό, ηπαρινισμένος ορός πρέπει να αντληθεί από το Adacircuit και να αντικαταστήσει το φυσιολογικό ορό. Ο θάλαμος στάλαξης της μονάδας πρέπει να έχει πληρότητα περίπου 80% (4/5).
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει διαρροή από κανένα τμήμα του Adacircuit.
- Αν παρατηρηθεί οτιδήποτε μη φυσιολογικό κατά την προετοιμασία του Adacircuit, το κύκλωμα πρέπει να αχρηστευθεί και να μη χρησιμοποιηθεί.

Παρακαλούμε προσέξτε: Η εκτέλεση της διαδικασίας αποτελεί ευθύνη του εξειδικευμένου επιστήμονα ο οποίος εκτελεί τη διαδικασία. Περιγραφή των οδηγιών χρήσης δίνεται μόνο πληροφορικά. Ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει την κατάλληλη διαδικασία, βασιζόμενος στις γνώσεις του και την εμπειρία του. Οι οδηγίες χρήσης της αντλίας αίματος και του Adacolum πρέπει να αναγνωσθούν πριν την έναρξη της διαδικασίας.

4. Τί πρέπει να φροντίσετε ξεκινώντας τη διαδικασία.

- Το Adacircuit πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κάτω από την επίβλεψη εξειδικευμένου επιστήμονα.
- Όταν χρησιμοποιείται τον σωλήνα άντλησης μην διοχετεύετε κυκλοφορία μεγαλύτερη από 300 ml /λεπτό για περισσότερο από 8 ώρες.
- Όταν συνδέετε το σωλήνα προσέξτε μην προκαλέσετε ζημιά στο κύκλωμα.

- Αν υπάρξει διαρροή αίματος και/ή παρατηρηθούν φυσαλίδες αέρα στις σωληνώσεις, η κυκλοφορία πρέπει να σταματήσει και το Adacircuit να αντικατασταθεί.
- Αν συμβεί πήξη, η κυκλοφορία πρέπει να σταματήσει και να γίνουν ενέργειες αποκατάστασης σύμφωνα με τη βούληση του ιατρού (π.χ. αντικατάσταση του κυκλώματος και επανέναρξη της αφαίρεσης).

5. Φροντίδα μετά τη χρήση.

- Μετά την ολοκλήρωση της αφαίρεσης, πρέπει να εκτελεστεί επανέγχυση του υπολειπόμενου αίματος.
- Αφού ολοκληρωθεί η επανέγχυση, το κύκλωμα πρέπει να απομακρυνθεί από τον ασθενή, να αποσυνδεθεί από την συσκευή και να πεταχτεί με προσοχή σαν ιατρικό απόβλητο.
- Κατά την απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος, προσέξτε προς αποφυγή μολύνσεων.

6. Προφυλάξεις αποθήκευσης και χειρισμού.

- Μην προβείτε σε χρήση εάν η συσκευασία ή η συσκευή είναι υγρές´
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος´
- Αποφύγετε έκθεση του προϊόντος σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, υπεριώδη ακτινοβολία, υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.

7. Όρια Εγγύησης.

Το Adacircuit έχει σχεδιαστεί προσεκτικά, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τους προσδιορισμούς του κατασκευαστή.

Παρόλα ταύτα, είναι πιθανό για μη αναμενόμενους λόγους, να μην λειτουργήσει σύμφωνα με το σχεδιασμό του. Οι πληροφορίες στην καταχώρηση που βρίσκεται τοποθετημένη στη συσκευασία, είναι λεπτομερείς και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της δήλωσης εγγύησης.

Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο διάφορο από αυτόν που έχει καθοριστεί από την εταιρία Bioengineering Laboratories στην καταχώρηση της συσκευασίας, η εταιρία Bioengineering Laboratories δεν θα δεχτεί οποιαδήποτε υπαιτιότητα.

Η παραπάνω παράγραφος δεν έχει σκοπό να έρθει σε αντίθεση με τους τοπικούς νόμους στους τόπους διανομής του προϊόντος. Στην περίπτωση που οποιοδήποτε τμήμα της παραπάνω παραγράφου θεωρηθεί ότι βρίσκεται σε ασυμφωνία με τους τοπικούς νόμους, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων δεν θα διακυβευτεί και όλες οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα θα θεωρηθούν και θα εφαρμοστούν σαν οι παραπάνω οδηγίες να μην εμπεριέχουν το τμήμα που βρίσκεται σε ασυμφωνία.

Κατασκευαστής:

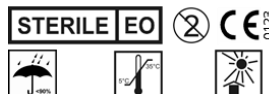


BIOENGINEERING LABORATORIES SRL

Via Provinciale per Dubino 10,

23014 Delebio (SO) - ITALY

www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Το Adacolum είναι σήμα κατατεθέν της εταιρίας JIMRO Co. Ltd. Japan

ADACIRCUIT

8. Rendeltetés és általános figyelmeztetések

- A termék kizárólag extrakorporális vérkeringéshez használható az Adamonitor SC készülékkel végzett Adacolumn⁽¹⁾ granulocita és monocita aferézis során. Egyéb célra való felhasználása kerülendő.
- A termék etilén-oxiddal került fertőtlenítésre
- Ez a készülék egyszeri használatra készült, tilos újra használni vagy újra sterilizálni. A készülék újbóli használata mikrobiológiai és/vagy fizikai-kémiai szempontokhoz kapcsolódó kockázattal járhat.

9. Használatot megelőző óvintézkedések

- Használat előtt ellenőrizze az Adacircuit csomag épségét. Ha a csomag bármilyen módon sérült, az Adacircuitot tilos használni.
- A szennyeződés elkerülése érdekében az Adacircuitot a csomagból való eltávolítása után azonnal fel kell használni.

10. Biztonságos beállítás

Figyelem!

- A vérvezetéseket és a vérszivattyút előkészítésükkor óvni kell mindennemű szennyeződéstől.
- A vércsöveket különböző színek jelzik. A bemeneti vér vezeték piros kupakkal és piros csatlakozókkal, a kimeneti vér vezeték pedig kék kupakkal és kék csatlakozókkal vannak ellátva.
- Ügyeljen arra, hogy az Adacircuit mindegyik vezetéke pontosan csatlakozzék az Adacolumnhoz, az Adamonitorhoz SC és a beteghez.
- Biztonsági okokból előkészítésként szivattyúzzunk az Adacircuitbe kb. 1000 ml sóoldatot használat előtt.

Eljárás

Figyelem! Kérjük, tanulmányozza az Adacolumn használati utasítást és az Adamonitor SC kézikönyvet

- Csatlakoztassa az Adacircuit szivattyú csőrészét (a csőrendszer vastag szakasza, mely a vér bemeneti vezeték része) a vérszivattyúhoz.
- Készítse elő az Adacircuitot azzal, hogy 1000 ml sóoldatot szivattyúzz át a csőrendszeren.
- A sóoldatos előkészítést követően heparinózott sóoldatot szivattyúzzon át az Adacircuiton, hogy az a normál sóoldatot lecserélje. A készülék cseppkamrájának kb. 80%-ban kell tele lennie (négy ötödéig).
- Ellenőrizze, hogy van-e szivárgás az Adacircuit bármelyik részén.
- Ha az előkészítés során bármilyen rendelleneséget tapasztal az Adacircuiton, akkor azt hulladékként távolítsa el, és ne használja.

Megjegyzés: Az eljárás véghezvittele az eljárást végző képzett orvosi szakember felelőssége. A használati utasítás kizárólag tájékoztatás célját szolgálja. Az orvosnak kell felmérnie a megfelelő eljárást, tudására és tapasztalataira hagyatkozva. A vérszivattyú és Adacolumn használati utasítást az eljárást megelőzően el kell olvasni.

11. A következőkre kell ügyelni az eljárás megkezdésekor

- Az Adacircuit kizárólag képzett egészségügyi szakember felügyelete mellett használható.
- A szivattyú cső 300ml/percnél nagyobb fokú keringtetéskor legfeljebb nyolc óráig használható.
- A cső csíptetésekor ügyeljen arra, hogy az Adacircuit ne sérüljön meg.
- Ha vérszivárgást és/vagy a csövekben légbuborékokat észlel, állítsa le a keringtetést és cserélje le az Adacircuitot.

- Ha alvadást észlel, állítsa le a keringtetést és az orvos megítélése szerinti javító intézkedést kell kezdeményezni (pl. lecserélni a rendszert és újraindítani az aferézist).

12. Használatot követő teendők

- Az aferézis befejeztével a fennmaradt vér megfelelő infúziós visszajuttatását kell lebonyolítani.
- A vér visszajuttatását követően a rendszert válassza le a betegről és a készülékről, majd orvosi hulladékként, az előírásoknak megfelelően kezelje.
- A használt termék eltávolításakor kerülje el a szennyeződést.

13. Tárolási és kezelési útmutató

- Tilos felhasználni, ha a csomagolás vagy a műszer vizes.
- A műszer tiszta, száraz helyen tárolandó.
- Óvja a napfénytől, ultraviola sugárzástól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.

14. Jótállás korlátozása

Az Adacircuit körültekintően, a gyártó utasításai alapján került megtervezésre, legyártásra és tesztelésre.

Azonban elképzelhető, hogy váratlan okoknál fogva a termék nem a rendeltetésének megfelelően működik.

A csatolt használati utasításban részletes tájékoztatás található és a jótállás szerves része.

Ha a termék a Bioengineering Laboratories által meghatározott módtól, a használati utasításban foglaltaktól eltérően kerül használatra, a Bioengineering Laboratories nem vállal felelősséget.

A fenti bekezdés nem szándékozik a termék forgalmazása szerinti hely törvényeinek ellentmondani. Abban az esetben, ha a fenti bekezdés a helyi törvényeknek bármilyen szempontból ellentmondani látszik, ez a többi részt nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy kerül értelmezésre és alkalmazásra, mintha a fenti utasítások nem tartalmaznák az ellentmondásos szakaszt.

Gyártó:



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL

Via Provinciale per Dubino 10,
23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com



⁽¹⁾ Az Adacolumn a JIMRO Co. Ltd. Japán védjegye

Engineering Dedicated to life

Directive MDD 93/42EEC - 2007/47/EC



BIOENGINEERING LABORATORIES SRL
Via Provinciale per Dubino 10 - 23014 Delebio (SO) - ITALY
www.bioengineeringlab.com