

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## PTS (BỘ DÂY DẪN TIM PHỔI NHÂN TẠO CÁC HẠNG CẤP)



*Bộ dây dẫn cho tuần hoàn tim phổi ngoài cơ thể, liệt tim và các thủ thuật giải phẫu khác*

### CẢNH BÁO

- Bảo quản ở nơi khô ráo thoáng mát
- Chỉ sử dụng thiết bị nếu có ghi là TIỆT TRÙNG. Nếu thiết bị được cung cấp KHÔNG TIỆT TRÙNG (trong trường hợp này trên nhãn sẽ ghi là “Không Tiệt trùng”) phải liên hệ với CSS hoặc đại diện của CSS để xác định phương pháp tiệt trùng.
- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng sản phẩm
- Thiết bị này được thiết kế cho người sử dụng được đào tạo chuyên môn
- Phải tuân thủ các hướng dẫn khi sử dụng thiết bị này. CSS không chịu trách nhiệm cho những vấn đề phát sinh do thiếu kinh nghiệm sử dụng hoặc sử dụng không đúng theo hướng dẫn.
- Không được tiến hành cải biến, chế tạo thêm trên thiết bị này
- Thiết bị được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Tính tiệt trùng chỉ được đảm bảo khi bao bì tiệt trùng không bị hư hỏng.
- HÀNG DỄ VỠ, phải cẩn thận khi xử lý
- Thực hiện kiểm tra bằng mắt và kiểm tra kỹ thiết bị trước khi sử dụng. Các điều kiện vận chuyển và/hoặc bảo quản khác ngoài chỉ dẫn có thể gây tổn hại cho thiết bị.
- Sản phẩm không độc hại và không chứa chất gây sốt
- Chỉ sử dụng một lần duy nhất cho một bệnh nhân duy nhất
- Không cố gắng tiệt trùng lại hoặc vệ sinh sản phẩm để tái sử dụng. Chỉ được phép sử dụng sản phẩm này duy nhất một lần và tiêu hủy sau khi sử dụng. Nếu có ý định tái sử dụng, sẽ gây ra hiện tượng nhiễm chéo và gây tổn hại đến tính toàn vẹn và tính chính xác của thiết bị
- Tránh các điều kiện sử dụng phơi nhiễm với máu ở nhiệt độ cao hơn 37oC
- Luôn quản lý và duy trì đúng liều lượng và kiểm soát chính xác chất chống đông trước, trong và sau khi chạy tuần hoàn.
- Sau khi sử dụng, phải hủy bỏ thiết bị theo các quy định hiện hành tại quốc gia sử dụng
- Không sử dụng thiết bị nếu không đảm bảo tính tiệt trùng
- Kiểm tra hạn sử dụng trên nhãn thiết bị. Không sử dụng thiết bị sau ngày trên nhãn
- Thiết bị phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì tiệt trùng
- Thiết bị phải được xử lý trong môi trường Tiệt trùng
- Không sử dụng dung môi như cồn, ê-te, a-xê-tôn, v.v. vì nếu tiếp xúc có thể làm hỏng thiết bị
- Không cho phép chất lỏng halogen hóa như Halothane and Flouthane tiếp xúc trực tiếp với vỏ bằng chất liệu polycarbonate của thiết bị. Điều này có thể ảnh hưởng và làm giảm tính chính xác của thiết bị
- Khuyến nghị nên đọc hướng dẫn sử dụng của các thiết bị riêng lẻ bao gồm trong bao bì
- Thao tác cẩn thận để tránh làm hỏng ống.
- Người sử dụng chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thay đổi nào lên bộ sản phẩm hay lên quy trình thực hiện có thể làm thay đổi sản phẩm.
- Cẩn thận kiểm tra sự rò rỉ của thiết bị trước và trong khi sử dụng. Rò rỉ có thể gây mất tiệt trùng hoặc tắc mạch. Sự rò rỉ phải được quan sát trước và trong quá trình sử dụng, thay thế sản phẩm bị rò rỉ để đảm bảo thực hành tốt. Việc sử dụng bộ lọc động mạch hoặc bẫy khí được khuyến cáo sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất để giảm khả năng truyền khí vào bệnh nhân.
- Nếu bộ sản phẩm có sẵn bộ lọc trước khi tuần hoàn, thì không được để tiếp xúc mới máu hoặc các chất lỏng tế bào khác và phải tháo bỏ ngay trước khi tuần hoàn.
- Hiệu quả của việc làm mát cơ tim chỉ có thể xác định được bằng cách đo nhiệt độ cơ tim. Nó được xác định bởi các yếu tố như việc sử dụng và nhiệt độ hạ thân nhiệt, phóng xạ, kỹ thuật phẫu thuật, giải phẫu và bệnh lý tim mạch.
- Để biết thêm thông tin và/hoặc khiếu nại xin liên hệ CSS và đại diện được ủy quyền tại địa phương.





## MÔ TẢ

Thiết bị này được sản xuất theo yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng và có thể bao gồm một hoặc tất cả các thành phần chính sau: phổi nhân tạo, buồng bảo vệ khí áp kế, bầu nhỏ giọt, kẹp, nẫy chặn, bộ trao đổi nhiệt, bể khí v.v, theo yêu cầu. Thiết bị chỉ dùng cho 1 lần sử dụng, không độc tố, không chứa chất gây sốt, được cung cấp ở trạng thái tiệt trùng. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Mức độ ethylene oxide tồn dư trong thiết bị nằm trong giới hạn cho phép theo quy định quốc gia tại đất nước sử dụng.

## CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bộ sản phẩm này được chỉ định sử dụng trong quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo hoặc các thủ thuật phẫu thuật khác. Sản phẩm có thể được sử dụng cùng với các thiết bị khác như bơm máu, phổi nhân tạo, bình chứa, bộ lọc, bộ trao đổi nhiệt và canuyn. Khuyến nghị tham khảo các hướng dẫn sử dụng chi tiết để sử dụng các thiết bị được liệt kê ở trên.

**Máu được tuần hoàn phải có chất chống đông. Không được sử dụng thiết bị lâu hơn 6 giờ. Không để thiết bị tiếp xúc với máu trong khoảng thời gian dài.**

## CẢNH BÁO

Các bộ dây dẫn do CSS sản xuất được phân loại IIa theo Phụ lục V, Điều 3.2 (MDD 93/42/EEC liên quan đến thiết bị y tế). Do đó không bao gồm bất kỳ chỉ định sử dụng nào với mức phân loại cao hơn

Dưới đây là một số thông tin về tính an toàn chung của thiết bị với mục đích hướng dẫn sử dụng cho người dùng. Ngoài ra, các thông tin an toàn cụ thể cũng được nêu rõ tại các điểm trong hướng dẫn sử dụng.

## LẮP ĐẶT

**1) Nếu bộ dây được sử dụng với một thiết bị bơm nhu động, hãy tuân theo các hướng dẫn sau đây:**

- Kiểm tra dây dẫn, đảm bảo không bị hỏng trước khi lắp vào thiết bị bơm. Trong quá trình sử dụng, phải liên tục kiểm tra để phát hiện bất kỳ dấu hiệu bị mòn, nứt, dò hoặc tràn khí để có các biện pháp xử lý thích hợp.
- Điều chỉnh mức độ bảo tắc ở thiết bị bơm trước khi thực hiện mỗi thủ thuật theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Mức độ bảo tắc không đúng có thể làm hỏng ống bơm dưới, gây

mòn quá mức, tan huyết hoặc ghi nhận không chính xác lưu lượng máu.

- Lắp dây dẫn vào thiết bị bơm ở vị trí cong tự nhiên, không làm xoắn ống
  - Sử dụng đúng kích thước kẹp ống dẫn để tránh làm hư hỏng và kẹp khóa an toàn
- 2) Nếu bộ dây chứa coil, không được sử dụng dung dịch muối hoặc cồn để tránh nhiệt độ giảm xuống dưới 0oC vì điều này có thể gây hại cho bệnh nhân.**
- Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì
  - Thực hiện đầu nối bằng kỹ thuật vô trùng
  - Đầu nối khóa Luer, tránh xiết quá chặt nhưng cũng phải đảm bảo đầu nối an toàn, chắc chắn.
  - Đóng van chặn
  - Nối dây dẫn với phổi nhân tạo, bộ trao đổi nhiệt, máy lọc và các thành phần khác theo các hướng dẫn cụ thể
  - Khóa đầu nối bằng kẹp
  - Đảm bảo rằng van một chiều trong sản phẩm được đặt ở vị trí đúng
  - Môi máu theo hướng dẫn sử dụng của phổi nhân tạo
  - Đảm bảo không có bọt khí trong mạch và các thành phần mạch
  - Đảm bảo không bị rò rỉ
  - Tiến hành tuần hoàn theo hướng dẫn sử dụng đối với phổi nhân tạo và quy định thực hành tuần hoàn tốt.

## THAY THẾ THIẾT BỊ

Luôn có sẵn bộ dây dự phòng trong quá trình tuần hoàn. Sau 6 giờ sử dụng với máu hoặc trong các tình huống đặc biệt mà kỹ thuật viên nhận thấy có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân, thì phải tiến hành thay thế bộ dây khác.

Lưu ý: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong suốt quá trình thay thế.

## LƯU Ý QUAN TRỌNG ĐOẠN SILICONE

Chất liệu Silicone của (các) đoạn ống như mạch nhân tạo ngoài cơ thể này được tạo ra từ một lô vật liệu đã trải qua các cuộc thử nghiệm để có thể được tinh chế theo quy trình lý hóa phù hợp để đưa vào sử dụng như là "ĐOẠN BƠM" cho máy tim phổi nhân tạo trong bộ dây dẫn dùng để chạy mạch nhân tạo ngoài cơ thể.

Các ống silicone có thể được gắn vào các ống dẫn máu để chạy mạch nhân tạo ngoài cơ thể và có thể sử dụng vừa như là đoạn bơm, vừa như là thành phần để

881  
.ON  
I NHII  
IET  
FER  
TET  
/G Đ.



tạo nên mạch. Không nên sử dụng trong thời gian hơn 6 giờ, do đó không nên sử dụng chúng trong trường hợp chạy ECMO.

Mức báo tắc của bơm phải được điều chỉnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Việc hiệu chuẩn không chính xác hoặc sử dụng bơm không đúng cách có thể gây tổn hại cho đoạn bơm mà CSS không thể chịu trách nhiệm.

## LƯU Ý QUAN TRỌNG VAN MỘT CHIỀU

Chức năng chính của van một chiều là để ngăn khí đi vào lỗ phẫu thuật tim trong trường hợp đặt sai ống bơm dưới hoặc sự đảo ngược bất ngờ hướng quay của bơm.

Van cũng cho phép hạn chế áp suất âm trong trường hợp khí vào quá nhiều khi nối ống với van.

Cuối cùng, trong trường hợp áp suất dương quá cao khi nối ống với van, thiết bị này cho phép giải phóng khí thừa.

### Chỉ định sử dụng

Van kiểm tra hút chân không được sử dụng trong phẫu thuật tuần hoàn tim phổi nhân tạo để tránh tạo áp lực quá mức cho tim hoặc bộ phận phẫu thuật hút dịch và để ngăn không cho luồng khí vô tình vào tim.

### Cảnh báo

1. Kiểm tra cẩn thận để không có máu hoặc không khí rò rỉ từ van trước và trong khi sử dụng. Ngay lập tức khắc phục bất kỳ rò rỉ gây ra do hướng đi không chính xác của dòng chảy hoặc áp lực dương quá nhiều tại phần dưới của van.
2. Van này được thiết kế để hút không khí đi vào ống kết nối để hạn chế áp suất chân không. Van phải được định hướng đúng để đảm bảo máu sẽ trở lại tĩnh mạch mở hoặc bình chứa cardiotomy phù hợp để loại bỏ không khí.
3. Không làm tắc nghẽn lỗ thông hơi.
4. Đảm bảo rằng van được gắn vào lỗ thông hơi hoặc ống hút và hướng dòng chảy là chính xác.

### Quy trình sử dụng

1. Tháo van khỏi bao bì bằng kỹ thuật vô trùng
2. Van phải được lắp đúng, xem hướng dòng chảy được chỉ thị bởi một mũi tên.

### BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Bảo hành có giới hạn này là thêm vào bất kỳ quyền pháp định nào của

Người Mua theo đúng luật hiện hành.

CSS đảm bảo đã thực hiện tất cả các cân trọng hợp lý trong sản xuất thiết bị y tế này, theo yêu cầu của bản chất của thiết bị và theo cách sử dụng mà thiết bị đã được thiết kế.

CSS đảm bảo rằng thiết bị y tế có khả năng hoạt động đúng mô tả trong hướng dẫn sử dụng hiện tại, khi được sử dụng bởi người sử dụng có chuyên môn và trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.

Tuy nhiên, CSS không thể đảm bảo các chẩn đoán hoặc điều trị không chính xác và/hoặc các đặc tính sinh lý và thể chất cụ thể của từng bệnh nhân không ảnh hưởng đến hiệu suất và hiệu quả của thiết bị với hậu quả gây hại cho bệnh nhân, mặc dù các chỉ định sử dụng đã được tuân theo.

CSS, trong khi nhấn mạnh sự cần thiết phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn sử dụng và chấp nhận tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết cho việc sử dụng đúng thiết bị, không thể chịu trách nhiệm về bất kỳ mất mát, thiệt hại, chi phí, sự cố hoặc hậu quả phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp bởi việc không thích hợp sử dụng thiết bị. CSS cam kết sẽ thay thế thiết bị y tế trong trường hợp bị lỗi tại thời điểm đưa ra thị trường hoặc trong khi được vận chuyển bởi CSS đến thời điểm giao cho người sử dụng cuối cùng trừ khi lỗi đó đã được gây ra bởi sai lầm của người mua.

Trên đây sẽ thay thế tất cả các bảo đảm khác rõ ràng hoặc tiềm ẩn, bằng văn bản hoặc bằng lời nói, bao gồm bảo đảm về tính thương mại và tính thích hợp cho việc sử dụng.

Không có người, bao gồm bất kỳ đại diện, đại lý, đại lý, nhà phân phối hoặc trung gian của CSS hoặc bất kỳ tổ chức công nghiệp hoặc thương mại nào khác được quyền tuyên bố hoặc bảo hành liên quan đến thiết bị truyền thông này trừ khi được nêu rõ trong tài liệu này.

CSS từ chối bất kỳ bảo đảm về khả năng thương mại và bất kỳ bảo đảm cho mục đích liên quan đến sản phẩm này khác với những gì được nêu rõ trong tài liệu này.

Liên hệ với CSS hoặc đại diện được ủy quyền nếu có bất kỳ khó khăn nào xảy ra.

CONTRACT STERILIZATION SERVICES  
PTE.LTD

2 TUKANG INNOVATION GROVE  
# 08-05, JTC MEDTECH HUB  
SINGAPORE 618305

ĐT: (65) 67107529

FAX: (65) 67107427

Email: sales@css-medical.com

WEBSITE: www.css-medical.com

Đại diện EU:

3-6  
TY  
HỮU H  
Y TẾ  
MO  
JAM  
TPH

Winckels Medical Devices Expe  
Bergerweg 18,  
6085 AT Horn,  
Hà Lan.

ĐT: + 31- (0) 475-58 2285

Fax: + 31- (0) 475-58 2278



Theo hướng này



Chỉ sử dụng một lần  
(Không tái sử dụng)



Hàng dễ vỡ, xử lý cẩn thận



Hạn sử dụng



Tránh xa nguồn nhiệt

REF

Mã tham chiếu Catalog



Giữ khô



Mã lô (số) (để tham  
khảo truy xuất nguồn  
gốc sản phẩm)



Lưu ý, đọc hướng dẫn  
trước khi sử dụng



Sản xuất

STERILE EO

VÔ TRÙNG, được tiệt  
trùng bằng ethylene oxide



Ngày sản xuất

Thiết bị y tế này được đóng dấu CE theo Chi thị Hội  
Đông Châu Âu MDD 93/42/EEC.



## PTS (PERFUSION TUBING SET)

### *Circuits for Cardiopulmonary bypass, cardioplegia and other surgical techniques*

#### WARNING

- Store in a cool dry place.
- Only use the unit if it is **STERILE**. If the device is supplied **NOT STERILE** (in this case the label is marked "not sterile") contact CSS or its representative to determine the method for sterilization.
- Carefully read the instructions before using the product.
- The device is intended to be used by professionally trained personnel.
- The device must be used in accordance with these instructions for use. CSS is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- The device must not undergo any further processing.
- The device is sterilized by ethylene oxide. Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not damaged.
- **FRAGILE**, handle with care.
- Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- The product is non-toxic and pyrogen-free.
- For single use and single patient only.
- Do not attempt to re-sterilize or clean the product for further use. The product must be used once only and destroyed after use. Any intention to reuse may cause serious cross contamination and damage to the integrity and proper functioning of the device.
- Avoid conditions of use which expose the blood to a temperature higher than 37°C.
- Always administer and maintain a correct dose and accurately monitor the anticoagulant before, during and after the bypass.
- After use, dispose of the device in accordance with the applicable regulations in force in the country of use.
- Do not use the device if the sterility is not guaranteed.
- Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. as contact may cause damage to the device.
- Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device.  
This could cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.
- It is recommended to read the instructions for use of the individual devices included in the packaging.
- Handle all the tubes carefully to prevent damaging them.
- The user is responsible for any changes made either to the set or to the operating procedure which may alter the set.
- Carefully check for leaks before and during use. Leaks may cause loss of sterility or gaseous emboli. Should leakage be observed before or during use, replace the leaking component following good perfusion practice. The use of an arterial filter or bubble trap is recommended in accordance with the manufacturer's instructions in order to reduce the possibility of transmitting gaseous emboli to the patient.
- If the set contains a pre-bypass filter, it must not be exposed to blood or other cellular fluids and must be removed before initiating bypass.
- The effectiveness of myocardial cooling can only be ascertained by measuring the myocardial temperature. It is conditioned by variables such as use and degree of hypothermia, cannulation, surgical technique, anatomy and cardiac pathology.
- For further information and/or in case of complaint contact CSS or the authorised local representative.

#### DESCRIPTION

This device is manufactured to user specifications and may consist of one or all of the following main components: oxygenators, pressure gauge protection chambers, drip chambers, clamps, stop cocks, heat exchangers, bubble traps, etc. according to requirements. The device is single use, non-toxic, pyrogen-free, supplied **STERILE**. Sterilized by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

#### INTENDED USE

This set is intended for use during surgery requiring cardiopulmonary or other surgical techniques. It can be used together with other devices such as pumps, oxygenators, reservoirs, filters, heat exchangers and cannulae. It is suggested to consult the specific instructions for use of the above listed devices.

**The blood to be treated must contain anticoagulant. The device must not be used for longer than 6 hours. Contact with blood for longer periods is not advisable.**

#### WARNING

The Custom Packs manufactured by CSS are in Class IIa according to Annex V, Section 3.2, (MDD 93/42/EEC regarding medical devices). Consequently, any other intended use involving a higher classification is excluded.

Below is some general safety information with the aim of advising the user preparing to use the device. In addition, specific safety information is given in the instructions for use at the points in the instructions where this information is relevant for correct operation.

#### SETUP

- 1) If this set is used with a peristaltic pump, observe the following:
  - a) Check that the tubes are undamaged before installing them in the pump. During use constantly check for any signs of wear, cracks, leaks or air intake and take the appropriate action.
  - b) Adjust pump occlusion prior to each procedure in accordance with the manufacturer's instructions for use. Improper occlusion may cause deterioration of the underpump tubes, excessive wear, haemolysis and inaccurate blood flow reading.
  - c) Position the tubes in the peristaltic pump maintaining the natural curvature of the tube and avoid twisting it.
  - d) Use the right size tube clamp inserts to prevent damage and to securely lock them.
- 2) If the set contains a coil, do not use saline or alcohol solutions in order to prevent the temperature from going down to below 0°C, since this might harm the patient.
  - a) Remove the set from the package using a sterile technique.
  - b) Make all the connections using an aseptic technique.
  - c) Connect the Luer-locks without tightening them excessively but ensure that the connection is secure.
  - d) Close the stopcocks.
  - e) Connect the set to the oxygenator, heat exchangers, filters and other components in accordance with the specific instructions for use.
  - f) Secure the connections with clamps.
  - g) Ensure that the one-way valves in the set are in the correct position.
  - h) Prime the circuit in accordance with the instructions for use of the circuit components.
  - i) Ensure that there are no air bubbles in the circuit and the components.
  - j) Ensure that there are no leaks.
  - k) Initiate the bypass in accordance with the instructions for use of the oxygenator and following good perfusion practice.

## DEVICE REPLACEMENT

A spare device must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or in particular situations which may lead the perfusionist to believe that the safety of the patient may be jeopardised, replace the device.

**Note: Use a sterile technique during the entire replacement procedure.**

## IMPORTANT SILICONE PUMP SEGMENT

The silicone of which the pump segment/s of this extracorporeal circuit is made originates from a material batch that has undergone tests such that it may be defined chemically and physically suitable for use as "PUMP SEGMENT" for heart-lung machines roller type in custom pack for extracorporeal circulation

The silicone tubes may be inserted in the custom packs for extracorporeal circulation and can be used both as pump segment and as component to complete the circuit. They may not be used for longer than 6 hours and it is therefore unadvisable to use them in the case of ECMO.

Pump occlusion must be adjusted following the instructions provided by the pump manufacturer. Incorrect calibration or improper use of the pump may cause damage to the pump segment for which CSS cannot be held responsible.

## IMPORTANT ONE-WAY VALVE

The main function of the one-way valve that may be present in this circuit is to prevent air intake into the cardiac cavities in the event of incorrect installation of the underpump tube or accidental inversion of the roller pump rotation direction.

The valve also allows limiting the negative pressure in case of excessive air intake through the tube connected to it.

Finally, in the event of excessive positive pressure in the tube connected to it, the device allows releasing the excess air.

## Indications for use

The Vacuum Relief Check Valve is intended to be used during cardiopulmonary bypass surgery to prevent build-up of excessive pressure of the heart or the surgical field during aspiration, and to prevent accidental air flow to the heart.

## Warnings

1. Carefully check for the absence of blood or air leaks from the valve before and during use. Immediately remedy any leaks caused by an incorrect direction of flow or excessive positive pressure downstream of the valve.
2. This valve is designed to draw air into the connected tube in order to limit the vacuum pressure. The valve must be properly oriented to ensure that the blood returns to an open venous or cardiotomy reservoir suitable for air removal.
3. Do not obstruct the vent openings.
4. Ensure that the valve is fitted on the vent or suction line and that the direction of flow is correct.

## Operating procedures

1. Remove the valve from its package using an aseptic technique.
2. The valve must be inserted correctly, referring to the direction of flow indicated by the arrow.

## LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

CSS warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

CSS warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.

However, CSS cannot guarantee that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

CSS, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the Correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of the device. CSS undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by CSS up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose.

No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of CSS or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein.

CSS disclaims any warranty of merchantability and any warranty for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein.

The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with CSS not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to the Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.

The existing relations between the parties to the contract (also in the case where it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved.

Contact CSS or an authorised representative if any difficulties occur.

## CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE. LTD.

2 TUKANG INNOVATION GROVE,  
#08-05, JTC MEDTECH HUB  
SINGAPORE 618305  
TEL: (65) 6710 7529  
FAX: (65) 6710 7427  
Email: sales@css-medical.com  
WEBSITE: www.css-medical.com

## EU Representative:

Winckles Medical Devices Expertise  
Bergenweg 18,  
6085 AT Horn,  
The Netherlands.  
TEL: +31-(0) 475-58 22 85  
Fax : +31-(0) 475-58 22 78



This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEG.

