tur

Semboller "ISO 15223-1Tıbbi Cihazlar: Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgiler ile birlikte kullanılması amaçlanan semboller - Bölüm 1: Genel Gereksinimler" kaynağından alıntıdır

SEMBOL AÇIKLAMALARI		
Sembol ve Sembol Numarası	**Sembol Başlığı**	**Açıklama**
5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir; yani kendi markası ile piyasaya sürmeden önce bir cihazın tasarımından, ambalajlanmasından ve etiketlenmesinden sorumlu olan özel veya tüzel kişi.
5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Format YYYY-AA-GG şeklinde olmalıdır.
5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Format YYYY-AA-GG şeklinde olmalıdır
LOT 5.1.5	Parti kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir. "Lot numarası" ve "parti numarası" eşanlamlı ifadelerdir
REF 5.1.6	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirtir. "Referans numarası" ve "yeniden sipariş numarası" eşanlamlı ifadelerdir
5.4.4	İkaz	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazda belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi ikaz niteliğindeki bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasının gerektiğini belirtir.
5.3.6	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir
5.4.3	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının, kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. "Kullanım talimatlarına başvurun" ifadesinin eş anlamlısı "Kullanım kılavuzuna başvurun" ifadesidir.

rus

Символы представлены в стандарте ISO 15223-1 «Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировании на медицинских устройствах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ		
Символ и номер символа	**Наименование символа**	**Описание**
5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства, т. е. физическое или юридическое лицо, которое несет ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку устройства до его выпуска в продажу под его собственным названием.
5.1.3	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медицинского устройства. Дата должна иметь формат ГГГГ-ММ-ДД.
5.1.4	Срок годности	Обозначает дату, после истечения которой медицинское устройство не должно использоваться. Дата должна иметь формат ГГГГ-ММ-ДД.
LOT 5.1.5	Код партии	Указывает код партии, установленный производителем. Синонимами являются «Номер серии» и «Номер партии».
REF 5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу, установленный производителем. Синонимами являются «Контрольный номер» и «Номер для повторного заказа».
5.4.4	Внимание	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной предупреждающей информацией в инструкциях по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском устройстве.
5.3.6	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
5.4.3	Обратитесь к инструкциям по применению	Указывает пользователю на необходимость обратиться к инструкциям по применению. Фраза «Инструкции по применению» является синонимом фразы «Инструкции по эксплуатации».

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379 Hechingen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

rus

№ФСЗ 2009/04153 от 15.04.2009 Произведено: Гамбро Диализаторен ГмбХ, Германия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

U9000 Ультрафильтр предназначен для очистки поступающей для диализа воды, а также диализного раствора для получения высоких характеристик микробиологической чистоты диализного раствора. Это позволяет минимизировать риск заражения бактериями и загрязнения эндотоксинами.
U9000 Ультрафильтр предназначен для использования в установках очистки воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! U9000 Ультрафильтр можно использовать только в диализных аппаратах Gambro, оснащенных соответствующими держателями.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используется для предупреждения оператора о том, что не следует выполнять определенное действие, вызывающее потенциальную угрозу, пренебрежение которой может привести к побочной реакции, травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Используется для уведомления оператора о необходимости выполнения определенного действия для защиты от возможной угрозы, пренебрежение которой может привести к неблагоприятным последствиям для пациента или оборудования.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При обнаружении утечек замените фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используемая для диализа вода по своим микробиологическим свойствам должна соответствовать международным стандартам (AAMI, Eu.Pharm.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать, если нарушена целостность упаковки или защитные колпачки повреждены или не на своих местах.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачами или по их предписанию.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Если диализный раствор или поступающая вода сильно загрязнены или **U9000** Ультрафильтр эксплуатируется неправильно, возникает опасность бактериальной и/или пирогенной перегрузки ультрафильтра и риск его пробоя. Пациент может попасть под воздействие такого количества бактерий или пирогенов, которого будет достаточно для пирогенной реакции, вызывающей озноб и повышение температуры тела. Пирогенная реакция может сопровождаться значительным снижением артериального давления.
Воздействие высоких концентраций дезинфектантов на пациента при неправильной промывке после химической дезинфекции **U9000** Ультрафильтр может вызывать сыпь, боли в груди и гемолиз. Поэтому обязательным требованием является проверка правильности выполнения промывки после каждой процедуры дезинфекции (тест на наличие остаточных веществ).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует, что **U9000** Ультрафильтр изготовлен в соответствии с его техническими характеристиками и надлежащей производственной практикой, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Производитель гарантирует, что **U9000** Ультрафильтр изготовлен в соответствии с его техническими характеристиками и надлежащей производственной практикой, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты **U9000** Ультрафильтр, выявленные до истечения его срока годности, путем замены или возврата денежных средств.

Срок годности: см. информацию на этикетке упаковки устройства.

Изложенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

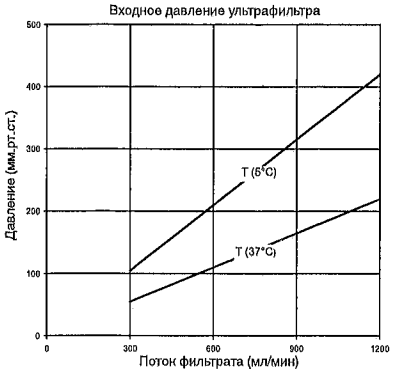
Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами изделия **U9000**. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием изделия **U9000** в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска **U9000** Ультрафильтр производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния ультрафильтра **U9000** перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Методика тестирования предоставляется пользователю по запросу.

- Концентрация бактерий снижена более, чем в 107 раз (pseudomonas diminuta ATCC19146 в воде)
- Концентрация эндотоксинов снижена более, чем в $10^{3,5}$ раза (E. coli 055:B5, Whittaker USA, в фильтрате)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

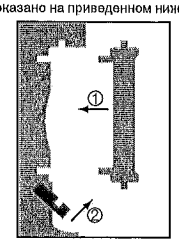
REF	U9000
Максимальная Q_{UF} (л/мин)	1.2
Площадь поверхности ($м^2$)	2.4
Материалы	
Мембрана	PAES/PVP
Герметизирующий материал	Полиуретан
Корпус	Поликарбонат
Прокладка	Силиконовый каучук

Условия хранения: Ниже +30°C (+ 86° F)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА УЛЬТРАФИЛЬТРА

U9000 Ультрафильтр соединяется с контуром диализного раствора как показано на приведенном ниже рисунке:



Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После установки **U9000** Ультрафильтр эксплуатируется исключительно диализным аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! U9000 Ультрафильтр доставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием необходимо провести дезинфекцию **U9000** Ультрафильтр.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

РЕСУРС ФИЛЬТРА И ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

U9000 Ультрафильтр необходимо регулярно менять.

Периодичность замены ультрафильтра может варьироваться от одного до трех месяцев в соответствии с информацией в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

После замены утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в клинике, и применимыми требованиями местного, регионального и федерального законодательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! U9000 Ультрафильтр необходимо менять согласно приведенной ниже таблице.

Программное обеспечение монитора	Общий срок службы фильтра для дезинфекции	Срок службы фильтра для дезинфекций с применением гипохлорита натрия	Срок службы фильтра для дезинфекции с применением карбоната натрия
AK 96	Макс. 60 дней или 100 циклов дезинфекции	Макс. 12 дезинфекций	Макс. 8 дезинфекций
AK 96 v1.x	Макс. 60 дней или 100 циклов дезинфекции	Макс. 12 дезинфекций	Макс. 8 дезинфекций
AK 96 v2.x или более поздней версии	Макс. 90 дней или 150 циклов дезинфекции	Макс. 12 дезинфекций	Макс. 8 дезинфекций
Artis/Evosys	Макс. 90 дней или 150 циклов дезинфекции	Макс. 12 дезинфекций	Макс. 8 дезинфекций

ДЕЗИНФЕКЦИЯ/ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проведение дезинфекции в соответствии с данной инструкцией является необходимой для обеспечения безопасности и эффективности изделия.

U9000 Ультрафильтр участвует во всех процедурах очистки и дезинфекции диализного аппарата.
В период между рабочими циклами фильтр не извлекается из диализного аппарата и хранится в нем.

С **U9000** Ультрафильтр можно выполнять дезинфекцию следующих типов:

- Тепловая дезинфекция
- Химическую дезинфекцию выполнять с помощью следующих веществ:
  - надуксусная кислота (≤ 0,1 %)
  - карбонат натрия (≤ 0,5 %)
  - гипохлорит натрия (≤ 0,5 %)
  - лимонная кислота (≤ 2,0 %)

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С одним ультрафильтром можно провести не более 12 циклов дезинфекции с применением гипохлорита натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Интенсивное использование (т. е. чаще, чем один раз в неделю) дезинфектантов на основе карбоната натрия может привести к снижению безопасности и эффективности **U9000** Ультрафильтр.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Применение дезинфицирующего раствора на основе карбоната натрия для обработки **U9000** Ультрафильтр в целом оправдано. Однако, в целях максимального снижения риска вытекания жидкости компания Gambro настоятельно рекомендует придерживаться следующих инструкций при использовании дезинфицирующего раствора на основе карбоната натрия для обработки **U9000** Ультрафильтр:

1. Не следует превышать рекомендованные концентрации дезинфицирующего раствора, указанные в руководстве по эксплуатации соответствующих диализных аппаратов Gambro/Hospal.
2. Используйте не более восьми циклов дезинфекции с применением раствора на основе карбоната натрия в течение срока службы **U9000** Ультрафильтр.
3. Не проводите дезинфекцию на основе карбоната более одного раза в неделю.
4. Включите ежедневную дезинфекцию лимонной кислотой в график дезинфекции.
5. Не допускайте периодов бездействия аппарата (например, в выходные дни) непосредственно после обработки дезинфицирующими средствами на основе карбоната натрия.
6. После рекомендованной комбинированной дезинфекции «Тепловая обработка + CleanCart-A» следует проводить дезинфекцию «Тепловая обработка + CleanCart-C» в тот же день, при этом желательно выполнить эти процедуры в середине рабочей недели.

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379 Hechingen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru