

FRESENIUS MEDICAL CARE

- (D) Gebrauchsanweisung - Blutschlauchsysteme
- (GB) Instructions for Use - Bloodlines
- (F) Notice d'instructions - Lignes à sang
- (I) Istruzioni per l'uso - Linee ematiche
- (E) Instrucciones de Uso - Líneas de Sangre
- (P) Instruções de utilização - Linhas de Sangue
- (NL) Gebruiksaanwijzing - Bloedlijnen
- (S) Bruksanvisning - Blodslangar
- (DK) Brugsanvisning - Blodslanger
- (FIN) Käyttöohje - Veriletkustot
- (HR) (BIH) Upute za uporabu - Krvne linije
- (SRB) (BIH) Uputstva za upotrebu - Krvne linije
- (GR) Οδηγίες Χρήσεως - Γραμμές Αίματος
- (TR) Kullanım Talimatları - Kan Setleri
- (CZ) Návod k použití - Krevní sety
- (SK) Návod na používanie - Krvné sety
- (RO) Instrucțiuni de utilizare - Linii de sange
- (PL) Instrukcja użycia - Dreny krwi
- (EST) Kasutamisjuhend - Vereliinid
- (SLO) Navodila za uporabo - Krvne linije
- (N) Bruksanvisning - Blodslanger
- (H) Használati Utasítás - Szerelékek
- (BG) Инструкции за употреба - Кръвни линии
- (LT) Naudojimo Instrukcija - Kraujo linijos
- (LV) Lietošanas instrukcija - Asins maģistrāles
- (RUS) Инструкция по использованию - Кровопроводящие магистрали
- (PRC) 使用说明书 - 血液净化体外循环管路
- (TAIWAN) 使用說明書 - 血液迴路管
- (KOR) 사용설명서 - 인공신장기용혈액회로
- (KAZ) Пайдалану жөніндегі нұсқаулық - Қан өткізгіш магистралдар



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

8258280 / 2 06/2013

Соболевский Г.Л.

LV Lietošanas instrukcija Asins maģistrāles

Vispārīgā informācija

Sekoiet norādījumiem uz iepakojuma vai kastes par :

- asins maģistrāles tipu / kodu
- ražotāju un dialīzes aparātu, kuram tās paredzētas

	Sūkņa segmenta diametrs		Venozā pilinātāja (burbulķērāja) piltuves diametrs
	Tikai vienreizējai lietošanai		Asins un dialīzes šķīduma maģistrāles sterīlas Sterilizācija ar radiācijas metodi
	Derīgs līdz		Sekot lietošanas instrukcijai
	Sērijas numurs		Pasūtījuma Nr.
	Izgatavošanas datums		Maģistrāle nesatur dabisko lateksu !
	Vienību skaits		Uzglabāšanas temperatūra
	Nomainīt maģistrāli pēc maksimāli 12 h		

Indikācijas: Asins maģistrāles paredzētas vienreizējai lietošanai tikai ekstrakorporālās asins attīrīšanas gadījumā.

Kontraindikācijas: Īpašas kontraindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontraindikācijas ekstrakorporālai asins attīrīšanai.

Materiāli: Asins maģistrāle: medicīnā izmantojams mīksts PVC; Savienotāji un citas sastāvdaļas: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, PP.

Lietošanas instrukcija

Asins maģistrāli lieto standarta hemodialīzes vai līdzīgu ekstrakorporālās asins attīrīšanas procedūru laikā (skat. etiķeti) un ar to saistītām validētām vienreizlietojamām precēm.

Maģistrāli nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai aizsarguzgaļi un slēdzējvācīni nav savās vietās. Iepakojumu jāatver un maģistrāles jāsavieno aseptiskos apstākļos.

Ievietojot aparātā, jāizvairās no maģistrāļu noliekšanās vai aizsprostojšanās.

Asins sūknis jāpielāgo atbilstoši asins sūkņa segmenta diametram (skat. etiķeti). Jāpārliecinās, ka visi maģistrāles savienojumi un uzgaļi ir droši savienoti.

Hemodialīzes procedūras sagatavošanas, norises un pabeigšanas laikā jāseko norādēm dialīzes aparāta un dializatora lietošanas instrukcijā.

Šķidruma līmeni spiediena monitora maģistrālēs jāpielāgo tā, lai nelielas tā svārstības neizraisītu šķidruma saskari ar hidrofobo filtru vai gaisa iekļūvi ekstrakorporālās cirkulācijas sistēmā. Ja šķidrums tomēr saskaras ar hidrofobo filtru, asins maģistrāle ir jānomaina. Atsevišķām asins maģistrālēm ir iespēja pievienot jaunu hidrofobo filtru (pieejams Fresenius Medical Care papildaprīkojuma klāstā). Nedrīkst izspiest ar šļirci atpakaļ šķidrumu no spiediena monitora maģistrāles. Tas var būt pārveidotāja (Transducer Protector - TP) aizsargmembrānu un sekmēt aparāta kontamināciju. Ja pastāv iespēja, ka šķidrums iekļūvis TP, pēc terapijas pabeigšanas jāveic aparāta pārbaude un, ja konstatēta kontaminācija, aparāts pirms turpmākas lietošanas obligāti jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Lai nodrošinātu pareizu gaisa burbulķērāju darbību, tie jāuzpilda līdz 1 cm no augšējās malas. Pārējā asins maģistrālē gaisa nedrīkst būt.

Injekcijas portu punktēšanai asins maģistrālē jāizmanto adatas, kuru diametrs nav lielāks par 20 G.

Infūziju ievades maģistrālēm jābūt noslēgtām ar aizspiedienu laikā, kad tās netiek izmantotas infūzijām.

Uzmanību!

Asins maģistrāles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota maģistrāļu izmantošana ir bīstama gan pacientam, gan medicīnas personālam. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi var bojāt maģistrāles materiālu. Šādā gadījumā ražotājs nevar garantēt maģistrāles lietošanas drošību un efektivitāti, kā arī uzņemties atbildību par sekām.

Fresenius Medical Care asins maģistrāles ir veidotas, lai izturētu maksimālo un minimālo spiedienu un asins plūsmu, kas veidojas, lietojot kopā ar Fresenius dialīzes sistēmām.

Lai izvairītos no gaisa embolijas, dialīzes aparātā jābūt aprīkotam ar gaisa detektoru. Īpašu uzmanību jāpievērš venozā gaisa burbulķērāja uzstādīšanai un asins līmenim tajā (skat. iepriekš).

Lai nodrošinātu ekstrakorporālās sistēmas drošību, tā pastāvīgi jāuzrauga ar piemērotu spiediena monitorēšanas sistēmu. Jāpārbauda savienojumu (Luer-Lock) savietojamība un drošība ar pacientu, dializatoru un dialīzes aparātu. Hemodialīzes sagatavošanas un terapijas laikā jāpārbauda ekstrakorporālās sistēmas iespējamās sūces, tās jānovērš (piemēram, piegriežot ciešāk Luer-Lock savienojumu) vai, nepieciešamības gadījumā, jānomaina maģistrāli.

Plastikāta materiāli, kas izmantoti maģistrāļu izgatavošanā, var būt nesaderīgi ar medikamentiem vai dezinfekcijas līdzekļiem (piemēram, no polikarbonāta izgatavotiem konektoriem veidojas plaisas saskarsmē ar ūdens šķīdumiem, kuru pH > 10). Ja asins maģistrālē tiek ievadīti parenterālās barošanas infūzi, lipīdu šķīdumu saskarsme ar Luer-Lock savienojumu daļām var vājināt plastikāta īpašības tajos. Jāpārliecinās par to, ka, pievienojot asins maģistrālei parenterālās barošanas sistēmu, Luer-Lock savienojuma vietas tuvumā esošajā infūzijas maģistrālē nav barošanas šķidruma.

Drošības apsvērumu dēļ safeline nekad nedrīkst pievienot pirmssūkņa arteriālās infūzijas savienotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Garantija

RUS Инструкция по использованию Кровопроводящие магистрали

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следуйте указаниям на упаковке или коробке в отношении:

- типа/кода магистрали
- производителя и диализного оборудования, для использования на котором магистрали рекомендованы

	Диаметр насосного сегмента		Диаметр венозной ловушки
	Для однократного применения		Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано радиационным методом
	Годен до:		Следуйте указаниям инструкции.
	№ серии		Кат. №
	Дата производства		Не содержит Латекс!
	Количество		Температура хранения
	Требуется замена магистрали после 12 часов		

Показания: Магистрали предназначены для однократного применения только для экстракорпорального очищения крови.

Противопоказания: Специальные противопоказания неизвестны. В целом, действуют общие противопоказания для экстракорпорального очищения крови.

Материалы: Магистраль: мягкий ПВХ медицинского назначения, Коннекторы и другие компоненты: Поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА, PBT, PP.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кровопроводящие магистрали используются при стандартном гемодиализе или подобных процедурах экстракорпорального очищения крови (см. этикетку) и связанных с ними одноразовым материалом.

Не использовать при повреждении стерильной упаковки, а также в случае, если защитные колпачки не находятся на установленном месте. Вскрытие упаковки и соединение магистралей проводить в асептических условиях.

Избегать перегибания и окклюзии магистралей при присоединении. Отрегулировать насос крови в соответствии с диаметром насосного сегмента (см. этикетку). Убедиться в надёжности всех соединений и колпачков.

При подготовке, проведении и окончании процедуры следовать инструкции по использованию аппарата. Также необходимо принимать во внимание инструкцию по использованию диализатора.

Установить уровень жидкости в линиях монитора давления так, чтобы флюктуации не приводили к контакту жидкости с гидрофобным фильтром или попаданию воздуха в систему экстракорпоральной циркуляции. В случае, если жидкость вошла в контакт с гидрофобным фильтром, магистраль необходимо заменить. Некоторые магистрали позволяют присоединить новый гидрофобный фильтр (имеющийся в наборе принадлежностей, предлагаемых Fresenius Medical Care). Не вытеснять шприцем жидкость из линии монитора давления. Это может повредить защитную мембрану трансдьюсера (Transducer Protector - TP) и привести к контаминации. В случае, когда жидкость могла проникнуть через трансдьюсер, по окончании процедуры проверить аппарат на предмет контаминации. При наличии контаминации аппарат должен быть выведен из использования для дезинфекции в соответствии с рекомендациями производителя. Для обеспечения правильной работы воздушных ловушек установить уровень на 1 см ниже верхнего края. Убедиться, что остальные магистрали полностью свободны от воздуха. Не использовать иглы диаметром более 20 калибра для функции инъекционных портов. Инфузионные линии должны быть перекрыты зажимами за исключением моментов использования.

ВНИМАНИЕ

Кровопроводящие магистрали предназначены только для одноразового применения. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала. Очищающие растворы и дезинфицирующие средства могут привести к повреждению материалов, используемых для изготовления магистралей. В этом случае безопасность использования и эксплуатационные свойства не могут быть более гарантированы, и производитель не несет ответственности.

Кровопроводящие магистрали Fresenius Medical Care разработаны с учётом максимального и минимального давления, а также потоков, возникающих при использовании диализных систем Fresenius.

Во избежание воздушной эмболии необходимо использовать диализные аппараты с детектором воздуха. Особое внимание необходимо уделять установке венозной воздушной ловушки и уровню жидкости в ней (см. выше).

Для обеспечения безопасности система экстракорпоральной циркуляции должна постоянно мониториться соответствующей системой контроля давления. Проверить совместимость и надёжность соединений (Люэр-лок) с пациентом, диализатором и диализным аппаратом.

Проверить систему экстракорпоральной циркуляции на герметичность в ходе подготовки и лечения, принять необходимые меры (например, подтягивание люэр-лок соединений) или при необходимости заменить магистраль.

Материалы, использованные при изготовлении магистралей, могут быть несовместимы с лекарственными препаратами или дезинфектантами (напр. коннекторы, сделанные из поликарбоната, могут потрескаться при контакте с водными растворами с pH > 10).

При введении парентерального питания через систему магистралей, контакт люэр-лок коннекторов с жиродержащими растворами может ослабить их соединение за счёт изменения свойств пластмассы. Удостоверьтесь, что во время подсоединения системы питания, инфузионная линия, расположенная вблизи коннектора люэр-лок оставалась свободной от питательного раствора.

По соображениям безопасности Safeline никогда не должен быть подключен к инфузионному вводу предварительного насоса.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

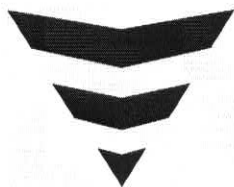
ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несёт ответственности за неправильное использование изделий, несоблюдение инструкции по использованию и предупреждений, а также за любые повреждения, возникшие после доставки магистралей производителем.

ГАРАНТИЯ



FRESENIUS MEDICAL CARE

- (D) Gebrauchsanweisung - 5008 Blutschlauchsysteme
- (GB) Instructions for Use - 5008 Bloodlines
- (F) Notice d'instructions - Lignes à sang 5008
- (I) Istruzioni per l'uso - Linee ematiche 5008
- (E) Instrucciones de uso - Líneas de sangre 5008
- (P) Instruções de Utilização - Linhas de Sangue 5008
- (NL) Gebruiksaanwijzing - 5008 Bloedlijnsysteem
- (S) Bruksanvisning - 5008 Blodslangar
- (DK) Brugsanvisning - 5008 blodslanger
- (FIN) Käyttöohje - 5008 Veriletkut
- (HR) (BIH) Upute za uporabu - 5008 Krvne linije
- (SRB) (BIH) Uputstva za upotrebu - 5008 Krvne linije
- (GR) Οδηγίες Χρήσεως - Γραμμές Αίματος 5008
- (TR) Kullanım Talimatları - 5008 Kan Setleri
- (CZ) Návod k použití - 5008 Krevní sety
- (SK) Návod na používanie - 5008 Krvné sety
- (RO) Instrucțiuni de utilizare - Linii de sange pentru 5008
- (PL) Instrukcja użytkowania - Układy drenów krwi do systemu 5008
- (EST) Kasutusjuhend - 5008 Vereliinid
- (SLO) Navodila za uporabo - 5008 krvne linije
- (N) Bruksanvisning - 5008 Blodslangesett
- (H) Használati Utasítás - 5008-as Szerelékek
- (BG) Инструкции за употреба - Кръвни линии 5008
- (LT) Naudojimo instrukcijos - 5008 Kraujo linijos
- (LV) Lietošanas instrukcija - 5008 Asins maģistrāles
- (RUS) Инструкция к применению - Магистралы 5008
- (PRC) 5008血液净化体外循环血路- 使用说明
- (TAIWAN) 5008血液透析用迴路管
- (KOR) 사용설명서 5008 인공신장기용혈액회로
- (KAZ) Пайдалану жөніндегі нұсқаулық - Магистралдар 5008



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

Соболевский Г.Л.

8258281 / 2 06/2013

LV Lietošanas instrukcija 5008 Asins maģistrāles

Vispārīgā informācija

Sekoiet norādījumiem uz iepakojuma vai kastes par :
- Asins maģistrāles tipu / kodu
- Ražotāju un dialīzes aparātu, kuram tās paredzētas.

RUS Инструкция к применению Магистралей 5008

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ссылка на продукт или картонную этикетку для :

- Тип / Код магистралей
- Тип диализной системы для которой рекомендовано.

	Sūkņa segmenta diametrs		Asins un dialīzes šķidruma maģistrāles sterilas. Sterilizācija ar radiācijas metodi		Диаметр насосного сегмента		Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано радиационным методом
	Tikai vienreizējai lietošanai		Maģistrāle nesatur dabisko lateksu!		Не использовать повторно		Магистраль не содержит натурального латекса!
	Derīgais līdz		Sekot lietošanas instrukcijai		Использовать до		Ссылка на инструкцию к применению
	Sērijas numurs		Pasūtījuma numurs		Серия		Кат№
	Izgatavošanas datums		Uzglabāšanas temperatūra		Дата производства		Температура хранения
	Vienību skaits		Nomainīt maģistrāli pēc maksimāli 12 h		Единиц		Замена магистралей максимум через 12 часов

Indikācijas: Asins maģistrāles paredzētas vienreizējai lietošanai tikai ekstrakorporālās asins attīrīšanas gadījumā.

Kontraindikācijas: Īpašas kontraindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontraindikācijas ekstrakorporālajai asins attīrīšanai.

Materiāli: Asins maģistrāle: medicīnā izmantojams mikstais PVC; Savienotāji un citas sastāvdaļas: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, TPE, PP, LSR.

Lietošanas instrukcija

Asins maģistrāli lieto kopā ar piemērotu 5008 hemodialīzes aparātu ekstrakorporālajai asins attīrīšanai (skat. etiķeti) un ar to saistītām validētām vienreizlietojamām precēm. Maģistrāli nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai aizsarguzgaļi un slēdzējvācīņi nav savās vietās.

Iepakojumu jāatver un maģistrāles jāsavieno aseptiskos apstākļos. Jāpārliedzinās, ka visas maģistrāles daļas pareizi ievietotas attiecīgajos turētājos, levietojot aparātā, jāizvairās no maģistrāļu noliekšanās vai aizsprostošanās. Pēc manipulācijām ar maģistrāli, jāpārliedzinās, ka visas maģistrāles daļas atkal ievietotas pareizā stāvoklī. Jāpārliedzinās, ka visi maģistrāles savienojumi un uzgaļi ir droši savienoti. Hemodialīzes procedūras sagatavošanas, norises un pabeigšanas laikā jāseko norādēm 5008 hemodialīzes aparāta un dializatora lietošanas instrukcijā.

Šķidruma līmeni spiediena monitora maģistrālēs jāpielāgo tā, lai nelielas tā svārstības neizraisītu šķidruma saskari ar hidrofobo filtru vai gaisa iekļuvu ekstrakorporālās cirkulācijas sistēmā. Ja šķidrums tomēr saskaras ar hidrofobo filtru, asins maģistrāle ir jānomaina. Atsevišķām 5008 asins maģistrālēm ir iespēja pievienot jaunu hidrofobo filtru (pieejams Fresenius Medical Care papildaprīkojuma klāstā). Nedrīkst izspiest ar šļirci atpakā šķidrumu no spiediena monitora maģistrāles. Tas var bojāt pārveidotāja (Transducer Protector - TP) aizsargmembrānu un sekmēt aparāta kontamināciju. Ja pastāv iespēja, ka šķidrums iekļuvis TP, pēc terapijas pabeigšanas jāveic aparāta pārbaude un, ja konstatēta kontaminācija, aparātu pirms turpmākas lietošanas obligāti jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Lai nodrošinātu pareizu gaisa burbulķerāju darbību, tie jāuzpilda līdz 1 cm no augšējās malas. Pārējā asins maģistrālē gaisms nedrīkst būt. Injekcijas portu punktēšanai asins maģistrālē jāizmanto adatas, kuru diametrs nav lielāks par 20 G. Infūziju ievades maģistrālēm jābūt noslēgtām ar aizspiediņiem laikā, kad tās netiek izmantotas infūzijām.

Sūkņa aizspiednis: Jāseko norādēm 5008 hemodialīzes aparāta lietošanas instrukcijā.

Uzmanību!

Asins maģistrāles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota maģistrāļu izmantošana ir bīstama gan pacientam, gan medicīnas personālam. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi var bojāt maģistrāles materiālu. Šādā gadījumā ražotājs nevar garantēt maģistrāles lietošanas drošību un efektivitāti, kā arī uzņemties atbildību par sekām.

Fresenius Medical Care asins maģistrāles ir veidotas, lai izturētu maksimālo un minimālo spiedienu un asins plūsmu, kas veidojas, lietojot kopā ar Fresenius dialīzes sistēmām. Minimālā lietošanas temperatūra: 18°C (64°F).

Lai izvairītos no gaisa embolijas, jāpārliedzinās, ka maģistrāle pareizi ievietota 5008 gaisa burbulu detektorā. Īpašu uzmanību jāpievērš venozā gaisa burbulķerāja pareizam novietojumam un asins līmenim tajā (skat. iepriekš). Jāpārliedzinās, ka spiediena svārstību dēļ asinis nesaskaras ar hidrofobo filtru un gaisms neiekļūst ekstrakorporālās cirkulācijas sistēmā. Lai nodrošinātu ekstrakorporālās sistēmas drošību, tā pastāvīgi jāuzrauga ar piemērotu spiediena monitorēšanas sistēmu. Jāpārbauda savienojumu (Luer-Lock) savietojamība un drošība ar pacientu, dializatoru un dialīzes aparātu. Hemodialīzes sagatavošanas un terapijas gaitā jāpārbauda ekstrakorporālās sistēmas iespējamās sūces, tās jānovērš (piemēram, piegriežot ciešāk Luer-Lock savienojumu) vai, nepieciešamības gadījumā, jānomaina maģistrāli.

Plastikāta materiāli, kas izmantoti maģistrāļu izgatavošanā, var būt nesaderīgi ar medikamentiem vai dezinfekcijas līdzekļiem (piemēram, no polikarbonāta izgatavotiem konektoriem veidojas plaisas saskarsmē ar ūdens šķidrumiem, kur pH > 10). Ja asins maģistrālē tiek ievadīti parenterālās barošanas infūzi, lipīdu šķidrumu saskarsmē ar Luer-Lock savienojumu daļām var vājināt plastikāta īpašības tajos. Jāpārliedzinās par to, ka, pievienojot asins maģistrālei parenterālās barošanas sistēmu, Luer-Lock savienojuma vietas tuvumā esošajā infūzijas maģistrālē nav barošanas šķidruma.

Predilūcijai safeline vienmēr jāpievieno predilūcijas portam. Drošības apsvērumu dēļ safeline nekad nedrīkst pievienot pirmssūkņa arteriālās infūzijas savienotājam.

Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par asins maģistrāļu nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru maģistrāļu bojājumu, kas radies pēc maģistrāļu piegādes lietotājam.

Показания: Эта система магистралей предназначена для однократного использования только для экстракорпоральной очистки крови.

Противопоказания: Специальные противопоказания неизвестны. В общем аналогичны противопоказаниям для экстракорпоральной очистки крови.

Магистраль: мягкий ПВХ медицинского предназначения, Коннекторы и другие компоненты: Поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА, ПБТ, ТПИ, ПП, ЛСР.

УКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Магистраль предназначена для использования с диализным аппаратом 5008 для экстракорпоральной очистки крови (ссылка на этикетку) и связанного с ним расходного материала.

Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или защитные или закрывающие колпачки не установлены. Распаковывать и подсоединять систему с соблюдением асептики. Предотвращать перегибы или окклюзию магистралей в процессе установки. Убедиться, что все магистралы и камеры корректно установлены в соответствующие держатели, предотвратить изгибы магистралей. Убедиться, что все колпачки и соединения надежны. После манипуляции, при необходимости, исследуйте правильное положение магистралы и ее компонентов. Следовать инструкции для гемодиализного аппарата 5008 в процессе подготовки, проведения процедуры и ее окончания. Кроме того, необходимо принимать во внимание инструкцию к использованию диализатора. Установить уровень жидкости в линии монитора давления так, чтобы небольшие флуктуации не привели к контакту жидкости с гидрофобным фильтром или воздухом, соприкасающимся с экстракорпоральным контуром. В случае контакта жидкости с гидрофобным фильтром необходимо заменить гидрофобный фильтр магистралы. Некоторые магистралы 5008 позволяют присоединить новый гидрофобный фильтр (Доступен как принадлежность в каталоге Fresenius Medical Care). Не выдавливайте жидкость обратно в линии измерения давления с использованием шприца. Это может повредить мембрану защиты трансдьюсера и привести к загрязнению. В случае, если жидкость проникла через защиту трансдьюсера, следует проверить аппарат в отношении контаминации по окончании процедуры. Если контаминация произошла, необходимо отправить аппарат в сервисную службу и перед последующим использованием провести дезинфекцию в соответствии с рекомендациями производителя. Для обеспечения корректного функционирования воздушная ловушка должна быть заполнена на 1 см ниже верхнего уровня. Убедиться, что установленная магистраль свободна от воздуха. Не использовать иглы с диаметром 20 гауца для пункции. Линии для инфузии должны быть зажаты за исключением случаев, когда они используются.

Зажим насоса: следовать инструкции по использованию диализного аппарата 5008.

УКАЗАНИЯ

Кровопроводящие магистралы предназначены только для одноразового применения. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала. Очищающие растворы и дезинфицирующие средства могут привести к повреждению материалов, используемых для изготовления магистралей. В этом случае безопасность использования и эксплуатационные свойства не могут быть более гарантированы, и производитель не несет ответственности.

Система магистралей Fresenius Medical Care разработана для использования при минимальных и максимальных давлениях и уровнях потока, создаваемых в диализных системах Fresenius. Минимальная температура использования: 18°C (64°F). Для предотвращения воздушной эмболии убедитесь, что трубки корректно установлены в воздушный детектор 5008. Проверить правильность позиции и уровень заполнения венозной ловушки (см. выше). Убедиться, что в результате флуктуации давления не происходит контакта крови с гидрофобным фильтром и воздух не попадает в экстракорпоральный контур. Для обеспечения безопасности экстракорпоральный контур должен находиться под постоянным мониторингом соответствующих систем мониторинга давления. Проверить совместимость и безопасность соединений (Luer-Lock) с пациентом, диализатором и диализным аппаратом. Проверить экстракорпоральный контур в отношении перегибов и утечек в процессе заполнения и лечения, произвести соответствующие измерения (в том числе плотности соединения Luer-Lock) или заменить магистраль, если это необходимо. Используемый пластик может быть несовместим с лекарственными или дезинфектантами (например, коннекторы, сделанные из поликарбоната могут трескаться после контакта с водными растворами с pH > 10). При введении парентерального питания через систему магистралей, контакт лuer-лок коннекторов с жиросодержащими растворами может ослабить их соединение за счет изменения свойств пластмассы. Удостоверьтесь, что во время подсоединения системы питания, инфузионная линия, расположенная вблизи коннектора лuer-лок оставалась свободной от питательного раствора.

Для предилуции SafeLine всегда должен быть подключен к порту предилуции. По соображениям безопасности SafeLine никогда не должны быть подключены к инфузионному порту артериальной магистралы.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за неправильное использование, обращение не в соответствии с инструкцией к применению и какие-либо повреждения, возникшие в результате транспортировки систем магистралей.

Соболевский Г.Л.



FRESENIUS MEDICAL CARE

ENGLISH	en	Instructions for Use - Bloodline/Tubing systems for blood purification
DEUTSCH	de	Gebrauchsanweisung - Blut- / Schlauchsysteme zur Blutreinigung
БЪЛГАРСКИ	bg	Инструкции за употреба - Кръвни линии/тръбни системи за пречистване на кръв
BOSANSKI	bs	Uputstvo za upotrebu - Krvne linije/Sistemi cijevi za pročišćavanje krvi
ČESKÝ JAZYK	cs	Návod k použití - Krevní sety/Systémy setů pro očištění krve
DANSK	da	Brugsanvisning - Blodslanger/Slangesæt til blodrensning
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	el	Οδηγίες Χρήσεως - Γραμμή αίματος/Σύστημα γραμμών για θεραπείες κάθαρσης αίματος
ESPAÑOL	es	Instrucciones de Uso - Líneas de sangre/ Set de líneas para tratamientos purificación de sangre
EESTI KEEL	et	Kasutusjuhend - Vereliin/ühendusvoolikud vere puhastamiseks
SUOMI	fi	Käyttöohje - Veriletku/ Veren puhdistamiseen käytettävä letkusto
FRANÇAIS	fr	Notice d'utilisation - Ligne à Sang et Système de Tubulures pour Thérapies Aigues
HRVATSKI JEZIK	hr	Upute za uporabu - Krvne linije/Sustavi cijevi za pročišćavanje krvi
MAGYAR NYELV	hu	Használati Utasítás - A vértisztításhoz szükséges extrakorporális vérkör használatához
ITALIANO	it	Istruzioni per l'uso - Linee ematiche/ Circuiti per depurazione sangue
ҚАЗАҚ	kk	Нұсқаулар игерушілік үшін - Қанды тазалауға арналған Қан құю/Инъекция жүйелері
KOREAN	ko	사용설명서 - 혈액정화를 위한 인공신장기용혈액회로
LIETUVIŲ KALBA	lt	Naudojimo instrukcija - Kraujo linijų sistemos kraujo valymui
LATVIEŠU VALODA	lv	Lietošanas instrukcija - Maģistrāļu/caurulišu sistēmas asins attīrīšanai
NEDERLANDS	nl	Gebruiksaanwijzing - Bloedlijnsystemen voor bloedzuivering
NORSK	no	Bruksanvisning - Blodslanger/Slangesett til rensing av blod
POLSKI	pl	Instrukcja użytkowania - Układy drenów krwi/drenów do zabiegów oczyszczania krwi
PORTUGUÊS	pt	Instruções de Utilização - Linhas de sangue / Sistemas de linhas para a purificação sanguínea
ROMÂNĂ	ro	Instrucțiuni de utilizare - Linii pentru sânge/Sisteme de tubulatură pentru epurarea sângelui
РУССКИЙ	ru	Инструкция по применению - Системы магистралей для экстракорпоральной очистки крови
SLOVENSKÝ	sk	Návod na používanie - Krvné sety/Hadicové systémy na čistenie krvi
SLOVENSKI	sl	Navodila za uporabo - Krvna linija/cevni sistemi za čiščenje krvi
SRPSKI	sr	Uputstva za upotrebu - Krvna linija/Sistem linija za prečišćavanje krvi
SVENSKA	sv	Bruksanvisning - Blodslang/slangsystem för blodrening
TÜRKÇE	tr	Kullanma Talimatları - Akut Tedaviler için Set Sistemleri
ZHONGWEN	zh-cn	使用说明书--用于血液净化的血液回路/管路系统
TWI	zh-tw	使用說明書- 血液淨化之血液迴路/管路系統



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

Соболевский Г.Л.

8258263/1 10/2016

Linii pentru sânge/Sisteme de tubulatură pentru epurarea sângelui

INFORMAȚII GENERALE

A se vedea prospectul produsului sau eticheta ambalajului pentru:

- Tip / Cod linii pentru sânge/Sistem de tubulatură
- Producător și model de aparat pentru care produsul a fost creat
- Simboluri valabile

	A se consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de avertizare		A se utiliza produsul cu pompele marcate
	Data fabricației		Diametru segment pompă
	Număr catalog		Unități
	Lot		Produs steril pentru sânge și fluid. Sterilizat cu oxid de etilen
	A se utiliza până la data		Limite temperatură depozitare
	A nu se reutiliza		A se schimba liniile pentru sânge/atunci când a depășit timpul recomandat de utilizare sau volumul de sânge circulat
	Componentă protejată la defibrilare Componentă aplicată de tip CF		Componentă protejată la defibrilare Componentă aplicată de tip BF
	Aceste linii pentru sânge/sistemul de tubulatură nu este confecționat din cauciuc natural		Conțin Bis(2-ethyl (hexyl) phthalate) (DEHP) în concentrație de masă >0.1% conform articolului 33 și 59 (1,10) din reglementarea (EG) Nr. 1907/2006, („REACH“).

Intenția de utilizare: Liniile pentru sânge/Sistemele de tubulatură sunt destinate unei utilizări în purificarea extracorporeală.

Contraindicații: Nu se cunosc contraindicații speciale. Sunt aplicabile contraindicațiile generale ale purificării extracorporeale.

Materiale: Liniile pentru sânge/Sistemele de tubulatură: grad medical PVC-moale; conectori și alte componente: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicon, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETA.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Liniile de sânge/sistemele de tubulatură sunt destinate aparatelor pentru purificarea extracorporeală a sângelui, ex. multiFiltrate sau serii multi (versiuni: multiFiltratePRO și multiPheresis) (a se vedea eticheta) și trebuie utilizate doar după efectuarea unui instructaj adecvat sau prin urmarea instrucțiunilor adecvate. A se utiliza doar linii pentru sânge/sisteme de tubulatură aprobate pentru terapia selectată. Trebuie urmate codurile de culoare și așezarea în locurile corespunzătoare, destinate ale aparatului.

A se utiliza doar dacă ambalajul este intact și capacele de protecție sunt la locul lor.

A se folosi o metodă aseptică la deschiderea și conectarea liniilor pentru sânge/sistemelor de tubulatură.

Asigurați-vă că toate liniile și camerele sunt corect inserate în spațiile destinate, evitați cudarea, răscuirea sau cizurarea lor.

Asigurați-vă că toate capacele și conexiunile sunt sigure.

A se vedea instrucțiunile corespunzătoare de operare ale mașinii pe parcursul setării, tratamentului, cât și la final. A se lua în considerare și a se vedea instrucțiunile de utilizare și ale altor dispozitive cum ar fi hemofiltrul, plasmafiltrul sau adsorberele.

Pentru a asigura o bună funcționare a capcanelor pentru bule de aer, acestea trebuie umplute cu 1 cm sub nivelul superior. Aceasta împiedică contactul fluidului cu filtrul hidrofof cât și intrarea aerului în circuitul extracorporeal. În situația în care fluidul vine în contact cu filtrul hidrofof și nu există protecție la traductorul de presiune (TP), trebuie schimbată linia pentru sânge/sistemul de tubulatură. Poate fi conectată o nouă linie de presiune (disponibilă ca și accesoriu al Fresenius Medical Care în catalogul de produse) la liniile care permit inserarea unui conector adițional la sistemul de monitorizare al presiunii. Nu împingeți fluidul cu seringă înapoi în linia de măsurare a presiunii. Aceasta poate deteriora membrana în TP și astfel poate determina contaminarea. În situația în care fluidul a trecut prin TP, după terminarea tratamentului verificați ca mașina să nu fie contaminată. Dacă mașina a fost contaminată, aceasta trebuie scoasă temporar din uz și dezinfectată înaintea unei noi utilizări, conform recomandărilor producătorului.

Eliminați aerul din linia de sânge/sistemul de tubulatură conform instrucțiunilor de utilizare și al instructajului. Utilizați doar ace cu unghi înclinat și cu un diametru mai mic sau egal de 20 gauge (diametru exterior al acului de 0.9 mm sau mai mic) pentru punctia sitului de puncție (dacă acesta există).

Liniile de infuzie și administrare substanțe trebuie să fie clemate când este necesar.

A nu se utiliza după data expirării (a se vedea eticheta).

Utilizați pompele și clipurile acestora conform instrucțiunilor de utilizare ale aparatului.

PRECAUȚII

Liniile de sânge/sistemele de tubulatură sunt doar de unică utilizare. Reutilizarea poate fi riscantă atât pentru pacient cât și pentru utilizator. Soluțiile de curățare și dezinfectare pot deteriora liniile pentru sânge/sistemul de tubulatură. Siguranța și performanța utilizării nu mai pot fi garantate iar producătorul nu-și asumă responsabilitatea.

Liniile pentru sânge/sistemul de tubulatură Fresenius Medical Care sunt proiectate să suporte presiunile maxime și minime, debitele generate de utilizarea aparatului respectiv, ex. multiFiltrate sau sistemele multi (versiuni: multiFiltratePRO și multiPheresis).

Liniile pentru sânge/sistemul de tubulatură trebuie înlocuite înlocuite după trecerea timpului maxim de utilizare, respectiv al volumului specific de sânge circulat, menționat pe ambalaj.

O presiune negativă excesivă poate cauza colabarea parțială a segmentului de pompă, rezultând un debit efectiv de sânge substanțial mai mic decât cel indicat de aparat.

Temperatura minimă de utilizare: 18°C (64°F). Trebuie acordată o atenție specială instalării capcanei pentru bule de aer și al nivelului de sânge din aceasta (vezi mai jos).

Asigurați-vă că datorită fluctuațiilor de presiune nu are loc un contact între sânge și filtrul hidrofof și nici nu intră aer în circuitul extracorporeal. Verificați compatibilitatea și siguranța conexiunilor (ex. Luer-Lock) la pacient, la toate dispozitivele conectate (ex. Hemofiltru) și la pungile cu soluții.

Asigurați-vă că toate componentele/liniile aflate în interfață directă cu aparatul sunt corect inserate.

Verificați liniile pentru sânge/sistemul de tubulatură pentru depistarea răscuirilor, scurgerilor de fluid în timpul umplerii și în tratament, luați măsuri de corectare a acestora (ex. strângeți bine conexiunile Luer-Lock) sau schimbați-le dacă este necesar.

Materialele plastice utilizate poate fi incompatibil cu medicamentele sau dezinfectanții (ex. conectorii din polycarbonat se pot crăpa dacă intră în contact cu soluții apoase cu pH > 10).

Umezirea oricărui conector Luer-Lock al liniilor pentru sânge/sistemului de tubulatură cu fluide ce conțin lipide (ex. soluții pentru nutriție) pot slăbi proprietățile materialului din plastic utilizat.

Când administrați soluții perfuzabile ce conțin lipide cu ajutorul unui perфуzor, trebuie să vă asigurați că acestea nu vin în contact cu conexiunile Luer-Lock (ex. Linia de infuzie rămâne liberă până la conectare).

Schimbați linia pentru sânge/sistemul de tubulatură dacă se văd formațiuni vizibile de coagulare („dungi albe”) mai jos de capcana venoasă de bule de aer, de exemplu la punctul de întâlnire al liniei pentru infuzia calciului în linia pentru sânge.

Linia pentru sânge/sistemul de tubulatură indică un conținut de DEHP (a se vedea eticheta), prezintă un risc potențial pentru femeile însărcinate și cele care alăptează, pentru copii; utilizarea lor ar trebui realizată numai după o analiză atentă și individualizată risc-beneficiu.

GESTIONAREA DEȘEURILOR

Produsele utilizate vor fi colectate și distruse conform legislației curente din țara în care sunt utilizate liniile pentru sânge/sistemele de tubulatură. Dacă este necesar, deșeurile vor fi preluate de către o organizație acreditată, conform legii în vigoare.

GARANȚIE

Producătorul nu este răspunzător de utilizarea greșită sau manevrarea improprie, neconformă cu instrucțiunile de utilizare sau notelor de precauție, pentru degradarea apărută după livrarea liniilor pentru sânge/sistemelor de tubulatură.

Системы магистралей для экстракорпоральной очистки крови

Общая информация

Указана на изделии или этикетке на упаковке:

- Тип / Код системы магистралей
- Производитель и модель аппарата, для которого предназначено изделие
- Применяемые символы

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Использовать только с указанными насосами
	Дата производства		Диаметр насосного-сегмента
	Каталожный номер		Количество в упаковке
	Номер партии		Изделие стерильно Стерилизовано этиленоксидом
	Использовать до		Интервал температуры хранения
	Изделие для однократного применения		Система магистралей должна быть заменена после макс. времени использования или после макс. объема обработанной крови. Данные параметры указаны на первичной упаковке.
	Части изделия, защищенные от дефибрилятора, имеют класс защиты CF		Части изделия, защищенные от дефибрилятора, имеют класс защиты BF
	Система магистралей не содержит натурального латекса		Массовая доля содержания диалкилглицерофталата (DEHP) в концентрации более 0,1 % соответствует требованиям статьи 33 и 59 (1, 10) Постановления (EG) №. 1907/2006 („REACH“).

Область применения: Система магистралей однократного применения предназначена для проведения процедур экстракорпоральной очистки крови.

Противопоказания: Специальные противопоказания не установлены. Применимы общие противопоказания для процедур экстракорпоральной очистки крови.

Материалы: Система магистралей: медицинский мягкий ПВХ, коннекторы и другие компоненты: полипропилен, поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА, Силикон, ПБТ, ПТФЕ, ЭФК, ТПЭ, ПЭТА.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система магистралей для экстракорпоральной очистки крови предназначена для использования с аппаратами для проведения острого диализа multiFiltrate или другими аппаратами серии multi (multiFiltratePRO и/или multiPheresis) (см. этикетку) и ее использование возможно только после прохождения пользователем инструктажа или обучения работе на соответствующем аппарате. Тип используемых систем магистралей зависит от вида проводимой процедуры. Установка системы магистралей на аппарат осуществляется строго согласно цветовой маркировке.

Не использовать в случаях, если повреждена стерильная упаковка и/или нарушено положение защитных колпачков! Вскрытие стерильной упаковки и установка системы магистралей осуществляется при строгом соблюдении правил асептики! Убедитесь, что все магистраль, коннекторы, ловушки и другие компоненты системы правильно установлены в посадочные места и держатели, нет перегибов, перекручивания и окклюзии магистралей.

Проверьте герметичность и безопасность соединения всех коннекторов и колпачков. Используйте операторскую инструкцию для аппарата перед установкой магистралей, в ходе процедуры и при ее завершении. Также должны быть приняты во внимание инструкции по применению используемого диализатора/фильтра/плазмафильтра/адсорбера.

Для обеспечения правильной работы венозной/артериальной ловушки, заполните ее до уровня, на 1 см. ниже верхнего края. Это позволит избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром и попадания воздуха в экстракорпоральный контур. В случае попадания влаги на мембрану гидрофобного фильтра система магистралей для измерения давления в контуре, линия магистралей, которые имеют возможность подключения дополнительных отведений для измерения дополнительной опции в продуктовой для измерения давления может быть заменена на новую отдельно (доступна в качестве дополнительной опции в продуктовой с линейке компании Fresenius Medical Care в отдельных странах). Не вытесняйте жидкость из магистралей с датчиком давления (помощью шприца)! Это может повредить мембрану и привести к контаминации. В ситуациях, когда есть вероятность контакта жидкости с аппаратом при утечке через гидрофобный фильтр, проверьте аппарат на контаминацию после завершения процедуры.

Если контаминация произошла, после окончания процедуры необходимо произвести дезинфекцию аппарата согласно рекомендациям производителя до его следующего использования.

Вытесните весь воздух из системы магистралей согласно инструкции по эксплуатации, используя навыки, полученные при инструктаже. Убедитесь, что система магистралей не содержит пузырьков воздуха. При проведении дополнительных инфузий через инъекционные порты необходимо использовать иглы с наклонной заточкой диаметром не более 20 G (наружный диаметр иглы не более 0,9 мм). Магистраль, в которые производится инфузия, должны быть перекрыты зажимом на время проведения манипуляции.

Использование магистралей после истечения срока годности запрещено (см. этикетку).

Установка насосных сегментов должна производиться согласно инструкции по эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ

Система магистралей для экстракорпоральной очистки крови предназначена только для однократного использования.

Повторное использование опасно как для пациента, так и для оператора. Чистящие средства и дезинфектанты могут повредить материал системы магистралей. В таких случаях Производитель не несет никакой ответственности и не может гарантировать безопасность и эффективность процедуры.

Система магистралей Fresenius Medical Care устойчивы к максимальному/минимальному давлению и скоростям потока жидкостей, создаваемых конкретным аппаратом, к примеру, аппаратом для проведения острого диализа multiFiltrate или другими аппаратами серии multi (multiFiltratePRO и/или multiPheresis). Системы магистралей должны быть заменены после максимального времени использования или после максимального объема обработанной крови. Данные параметры указаны на первичной упаковке.

Чрезмерное отрицательное давление может вызвать частичный коллапс насосного сегмента, в результате чего фактическая скорость кровотока будет ниже, чем задано параметрами процедуры.

Минимальная температура для использования: 18°C (64°F). Особое внимание при установке системы магистралей необходимо уделить контролю уровня жидкости в воздушной ловушке (см. выше). Убедитесь что из-за колебаний давления, кровь не контактирует с гидрофобным фильтром и воздух не поступает в экстракорпоральный контур. Проверьте соответствие и герметичность всех коннекторов и соединений – к пациенту, к диализатору/фильтру/плазмафильтру/адсорберу, и аппарату, к мешкам с растворами. Убедитесь, что все компоненты системы установлены верно и в соответствии с интерфейсом аппарата.

На стадии промывки/процедуры/заполнения экстракорпорального контура необходимо проверить систему магистралей на предмет перегибов, перекручиваний, утечек жидкости и корректности всех соединений, и при необходимости внести изменения и/или заменить магистраль.

Используемые полимеры могут быть несовместимы с некоторыми медикаментами или дезинфектантами (например, коннекторы из поликарбоната могут разрушаться при контакте с растворами, pH которых превышает 10).

Не допускайте контакта лuer-лок коннекторов данной системы магистралей с жировыми эмульсиями (например, питательными растворами), так как это может повлиять на свойства используемых пластиковых частей. При подключении инфузионной системы с жировыми эмульсиями, убедитесь в том, что раствор не контактирует с лuer-лок соединениями (к примеру, инфузионная линия должна быть пуста до подключения к системе).

В случае видимого тромбообразования (белые нити фибрина) в возвратной магистрале между диализатором/фильтром и венозной ловушкой или, например, в месте подачи калция в магистраль возврата крови пациенту систему магистралей необходимо заменить.

Т.к. в составе некоторых систем магистралей содержится диалкилглицерофталат (DEHP) (см. маркировку на этикетке), их использование для лечения беременных или кормящих женщин и детей связано с потенциальным риском, поэтому перед применением подобных магистралей необходимо проанализировать индивидуальную необходимость проведения подобной процедуры для пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации.

Отходы должны быть утилизированы аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и не соблюдение принципов применения системы магистралей, изложенных в настоящей инструкции, а также за ущерб, причиненный продукции после поставки, по вине пользователя.

Российская Федерация

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы должны быть утилизированы аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

Соболевский Г.Л.



en ENGLISH	Contains "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" in a concentration > 0.1 mass% according to Article 33 and 59 (1, 10) of Regulation (EC) No. 1907/2006 („REACH“).
de DEUTSCH	Enthält „2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE)“ in einer Konzentration > 0,1 Masse-% gemäß Artikel 33 und 59 (1, 10) der Verordnung (EG) 1907/2006 („REACH“).
bg БЪЛГАРСКИ	Съдържа „2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат (DOTE)“ в концентрация > 0.1 маса% съгласно чл. 33 и чл. 59 (1,10) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („REACH“).
bs BOSANSKI	Sadrži "2-etilheksil-10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE)" u koncentracijama > 0,1 masenih % prema članku 33 i 59 (1,10) odredbe (EC) br. 1907/2006 ("REACH").
cs ČESKÝ JAZYK	Obsahuje "2-etylhexyl 10-etyl-4,4-dioktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát (DOTE)" v koncentraci > 0.1 hmotnostních procent v souladu s Článkem 33 a 59 (1, 10) Nařízení (ES) č. 1907/2006 ("REACH").
da DANSK	Indeholder "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" i en koncentration > 0.1 masse% i henhold til artikel 33 og 59 (1, 10) i forordning (EC) Nr. 1907/2006 („REACH“).
el ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Περιέχει "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" σε συγκέντρωση > 0.1 μάζας% σύμφωνα με το άρθρο 33 και 59 (1, 10) της οδηγίας (EC) No. 1907/2006 („REACH“).
es ESPAÑOL	Contiene „2-etilhexil 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoate (DOTE)“ en un% de concentración > 0,1 masa de acuerdo con el artículo 33 y 59 (1, 10), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 („REACH“).
et EESTI KEEL	Sisaldab "2-etüülheksüül 10-etüül-4,4-dioctüül-7-oksü-8-oksa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoaati (DOTE)" kontsentratsioon > 0.1 massi% vastavalt Artiklile 33 and 59 (1, 10) Reguleerimisaktis (EC) Nr. 1907/2006 („REACH“).
fi SUOMI	Sisältää "2-etyyliheksyyli 10-etyyli-4,4-dioktyyli-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannaanitetradekanoaatti (DOTE)" pitoisuutena > 0,1 massa% EU artiklan 33 ja 59 (1, 10) Nro 1907/2006 („REACH“) mukaisesti.
fr FRANÇAIS	Contient "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" à une concentration > 0.1 % masse selon Article 33 et 59 (1,10) du Règlement (CE) No. 1907/2006 („REACH“).
hr HRVATSKI JEZIK	Sadrži "2-etilheksil-10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE)" u koncentracijama > 0,1 masenih % prema članku 33 i 59 (1,10) Regulative (EC) br. 1907/2006 ("REACH").
hu MAGYAR NYELV	"2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)"-ot tartalmaz > 0.1 tömeg% koncentrációban, az (EC) No. 1907/2006 („REACH“) szabálykönyv 33 és 59-es (1, 10) cikkelyének megfelelően.
it ITALIANO	Contiene "2-etilexil 10-etil-4,4-diottil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato (DOTE)" in una concentrazione > 0.1 in massa% in ottemperanza all'Articolo 33 e 59 (1, 10) della Regulation (EC) No. 1907/2006 („REACH“).
kk ҚАЗАҚ	Құрамында: № 1907/2006 (ЕК) („REACH“) Ережелерінің 33 және 59 (1, 10) баптарына сәйкес салмағының > 0.1 % концентрациясындағы "2-этилхексил 10- этил-4,4- диоктил -7-оксо-8-окса-3,5-дития-4-станнатетрадексаноат (DOTE)".
ko KOREAN	유럽규정 1907/2006 („REACH“) 33조 및 59조 (1,10항)에 따라 DOTE를 0.1%(w/w) 초과 함유함.

lt	Sudėtyje turi "2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stanatas-tetradekanoatas (DOTE)" koncentracijos > 0.1 masės % pagal reglamento (EC) Nr. 1907/2006 („REACH“) straipsnius 33 ir 59 (1, 10).
LIETUVIŲ KALBA	
lv	Satur "2-etilheksil-10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannāttradekanoātu (DOTE)" koncentrācijā > 0,1 masas% saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 33. un 59. (1,10) pantu ("REACH").
LATVIEŠU VALODA	
nl	Bevat "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diocetyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoaat (DOTE)" in een concentratie > 0,1 massa% conform Artikel 33 en 59 (1, 10) van de Verordening (EG) No. 1907/2006 ("REACH").
NEDERLANDS	
no	Inneholder "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diocetyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" i en konsentrasjon > 0.1 masse% i henhold til Artikkel 33 og 59 (1, 10) av Regulerings (EC) No. 1907/2006 ("REACH").
NORSK	
pl	Zawiera "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diocetyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" w stężeniu > 0,1 % masy, zgodnie z artykułem 33 i 59 (1, 10) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH“).
POLSKI	
pt	Contém "10-Etil-4,4-diocetil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE)" numa concentração > 0.1% de massa de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do Regulamento (EC) No. 1907/2006 („REACH“).
PORTUGUÊS	
ro	Conține "2-etilhexil 10-etil-4, 4-diocetil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanate tetradecanoat (DOTE)", în concentrație > 0.1 masă%, conform Art 33 și 59 (1,10) al Regulamentului (EC) Nr. 1907/2006 ("REACH").
ROMÂNĂ	
ru	Содержит "2-этилгексил 10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат (ДОТА)" в концентрации > 0,1 масс% в соответствии со статьей 33 и 59 (1, 10) Регламента (EC) № 1907/2006 („REACH“).
RUSSKIJ	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы должны быть утилизированы аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.
sk	Obsahuje: 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diocetyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát (DOTE) v koncentrácii > 0.1 hmotnostných % podľa článku 33 a 59 (1,10) nariadenia Komisie (EÚ) č.1907/2006 ("REACH").
SLOVENSKÝ JAZYK	
sl	Vsebuje 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stanate-tetradekanoat (DOTE) v masni koncentraciji > 0.1% v skladu s členom 33. in 59. (1,10) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ("REACH").
SLOVENSKI	
sr	Sadrži "2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stanate-tetradekanoat (DOTE)" u koncentraciji > 0.1 masenih% prema članu 33 i 59 (1, 10) propisa (EC) br. 1907/2006 („REACH“).
SRPSKI	
sv	Innehåller "2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diocetyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)" i en koncentration > 0,1 mass-% i enlighet med artikel 33 och 59 (1, 10) i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH").
SVENSKA	
tr	Regulasyon (EC) No. 1907/2006 („REACH“)’ın 33 ve 59 (1,10) maddelerine göre >0.1 kütle% konsantrasyonunda "2-etilheksil 10-etil-4,4-diositil-7-okso-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE)" içerir. Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Haseoğlu Plaza no:39, Kat:7 34805 Kavacık İstanbul, TURKEY
TÜRKÇE	
zh-cn	根据法规 (EC) 1907/2006号 ("REACH") 第33条和59条 (1, 10), 含"硫代甘醇酸异辛酯二正辛基锡(DOTE)"的浓度>0.1质量百分比。
ZHONGWEN	
zh-tw	根據法規(EC)No.1907/2006("REACH")第33條和59條(1, 10)的規定包含2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diocetyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) 濃度>0.1 質量%。
TWI	



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Germany, ☎ +49 6172 609-0



8258359/0 10/2015

Country: Belarus

Page 80/218

Request No. THD-2017-037 [5027851]

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