(LV) Lietošanas instrukcija
5008 Asins maģistrāles

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

	Sūkņa segmenta diametrs	STERILE R	Asins un dialīzes šķīduma maģistrāles sterilas. Sterilizācija ar radiācijas metodi
2	Tikai vienreizējai lietošanai	Latex	Maģistrāle nesatur dabisko lateksu!
	Derīgs līdz		Sekot lietošanas instrukcijai
LOT	Sērijas numurs	REF	Pasūtījuma numurs
	Izgatavošanas datums	+5C +30C	Uzglabāšanas temperatūra
	Vienību skaits	MAX 12 h	Nomainīt maģistrāli pēc maksimāli 12 h

Indikācijas: Asins maģistrāles paredzētas vienreizējai lietošanai tikai ekstrakorporālās asins attīrīšanas gadījumā.
Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontrindikācijas ekstrakorporālai asins attīrīšanai.
Materiāli: Asins maģistrāle: medicīnā izmantojams mīkstais 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 ekstrakorporālai asins attīrīšanai (skat. etiķeti) un ar to saistītām validētām vienreizlietojamām precēm.
Maģistrāli nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai aizsarguzgaļi un slēdzējvāciņi nav savās vietās.
Iepakojumu jāatver un maģistrāles jāsavieno aseptiskos apstākļos. Jāpārliecinās, ka visas maģistrāles daļas pareizi ievietotas attiecīgajos turētājos. Ievietojot aparātā, jāizvairās no maģistrāļu noliekšanās vai aizsprostošanās. Pēc manipulācijām ar maģistrāli, jāpārliecinās, ka visas maģistrāles daļas atkal izvietotas pareizā stāvoklī. Jāpārliecinās, 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 iekļuvi 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 atpakaļ šķidrumu no spiediena monitora maģistrāles. Tas var bojāt pārveidotāja (Transducer Protector - TP) aizsargmembrānu un sekmēt aparāta kontaminmāciju. Ja pastāv iespēja, ka šķidrums iekļuvis 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 burbuļķērāju darbību, tie jāuzpilda līdz 1 cm no augšējās malas. Pārējā asins maģistrālē gaiss nedrīkst būt. Injekcijas portu punktēšanai asins maģistrālē jāizmanto adatas, kuru diametrs nav lielāks par 20 G.
Infūziju ievades maģistrālēm jābūt noslēgtām ar aizspiedni 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, jāpārliecinās, ka maģistrāle pareizi ievietota 5008 gaisa burbuļu detektorā. Īpašu uzmanību jāpievērš venozā gaisa burbuļķērāja pareizam novietojumam un asins līmenim tajā (skat. iepriekš). Jāpārliecinās, ka spiediena svārstību dēļ asinis nesaskaras ar hidrofobo filtru un gaiss 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 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 šķīduma.
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.

(RUS) Инструкция к применению
Магистрали 5008

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ссылка на продукт или картонную этикетку для :
- Тип / Код магистрали
- Тип диализной системы для которой рекомендовано.

	Диаметр насосного сегмента	STERILE R	Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано радиационным методом
2	Не использовать повторно	Latex	Магистраль не содержит натурального латекса!
	Использовать до		Ссылка на инструкцию к применению
LOT	Серия	REF	КатN№
	Дата производства	+5C +30C	Температура хранения
	Единиц	MAX 12 h	Замена магистралей максимум через 12 часов

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 магистрали и камеры корректно установлены в соответствующие держатели, предотвратить изгибы магистралей. Убедиться, что все колпачки и соединения надежны. После манипуляции, при необходимости, исследуйте правильное положение магистрали 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 магистрали. Некоторые магистрали 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 трансдьюсора и привести к загрязнению. В случае, если жидкость проникла через защиту трансдьюсора, следует проверить аппарат в отношении контаминации по окончанию 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 gauge 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 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.
Система магистралей Fresenius Medical Care разработана для использования при минимальных и максимальных давлениях и уровнях потока, создаваемый 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 лекарствами 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 люэр-лок коннекторов с жиросодержашими растворами может ослабить их соединение за счет изменения свойств пластмассы. Удостоверьтесь, что во время подсоединения системы питания, инфузионная линия, расположенная вблизи коннектора люэр-лок оставалась свободной от питательного раствора.
Для предилюции SafeLine всегда должен быть подключен к порту предилюции. По соображениям безопасности SafeLine никогда не должны быть подключены к инфузионному порту артериальной магистрали.

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.

КОПИЯ Соболевский Г.Л.

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

FRESENIUS MEDICAL CARE	PRODUCT CENTER SOLUTIONS			
Labelling **Product and Box Label: stay•safe® Drainage Set** **Product category *PD-Accessories***	2599901 Art.no.	03 Rev.no.	2016-11-07 Date yyyy-mm-dd	1 / 2 Page / of

Product label (not original size):

stay•safe® Drainage Set

Drainage Set	Set de drenaj
Drainage set	Rinkinys drenažui
Drainage set	Zestaw drenażowy
Equipo de drenaje	Tühjenduskott
Sistema de Drenagem	Drenážny set
Σετ Αποχέτευσης	Folyadék ürítő szett
Set de drainage	Drenažna garnitura
Set di drenaggio	Drenažni set
Dräneringsset	Drenaj Seti
Stay Safe tyhjennyspussi	Drenážní set
Tømmingssett	Дренажен сет
Udløbspose	ชุดรองรับน้ำทิ้งจากช่องท้อง
Набор для слива	引流管組
Drenāžas komplekts	배액백

Biofine Fresenius — Made of Biofine® — STERILE — REF 2599901

CAPD — +5° +30° — LOT

LATEX — CE 0123 — 1

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

2599901/01.2016

Box label (not original size):

stay•safe® Drainage Set

Drainage Set	Tømmingssett	Drenažna garnitura
Drainage set	Udløbspose	Drenažni set
Drainage set	Набор для слива	Drenaj Seti
Equipo de drenaje	Drenāžas komplekts	Drenážní set
Sistema de Drenagem	Set de drenaj	Дренажен сет
Σετ Αποχέτευσης	Rinkinys drenažui	ชุดรองรับน้ำทิ้งจากช่องท้อง
Set de drainage	Zestaw drenażowy	引流管組
Set di drenaggio	Tühjenduskott	배액백
Dräneringsset	Drenážny set	
Stay Safe tyhjennyspussi	Folyadék ürítő szett	

Biofine Fresenius — Made of Biofine®

CAPD

REF 2599901 — LOT — LATEX — CE 0123 — +5° +30° — STERILE — 396222013

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

The batch related data are printed online during production.

M:\Projekte\AWT_QS\03-PD\02-Drainage_sets\07-Labelling\Product_Box_Label_stay safe Drainage set.docx

Belarus 3072

February 2017 Соболевский Г.Л.

КОПИЯ

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

RUS

Показания

Дренажный набор stay•safe для перитонеального диализа предназначен только для одноразового применения при процедуре перитонеального диализа для дренирования диализирующего раствора.

Противопоказания:

Применимы общие противопоказания для перитонеального диализа.

Технические характеристики изделия и материалы

1 Пакет с магистралями: Biofine®
2 Порт для инъекций: Полипропилен, синтетическая резина
3 Соединительная часть: Полипропилен
4 Скрученная магистраль: Biofine®
5 Центральный соединитель без ответвления для раствора: Полипропилен, силикон
Стерилизовано паром. Не содержит латекса.

Меры предосторожности:

- Дренажный набор stay•safe для перитонеального диализа может применяться только пользователями, которые были проинструктированы о правильном применении продукта.
- Не используйте при наличии повреждений на блистерной упаковке.

Продукт не должен использоваться после даты окончания срока годности (см. этикетку).

- Соблюдайте стерильность при использовании.
- Продукт предназначен только для однократного использования.

Повторное использование может быть опасно как для пациента, так и для оператора.

Очистительные растворы и дезинфицирующие средства могут повредить материалы, из которых изготовлен продукт. В этом случае безопасность использования не может быть гарантирована и производитель снимает с себя ответственность, за возможные осложнения.

Руководство по применению

Вставьте диск в органайзер Stay Safe, чтобы сделать соединение безопасным.
Присоедините адаптер катетера к Дренажному набору stay•safe.
Поверните диск центрального соединителя для дренирования брюшной полости.
После завершения дренирования поверните диск в положение Lock.
Теперь система готова к обычному обмену с системой stay•safe®.

Утилизация

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Республики Беларусь.
Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с действующим законодательством.

Соболевский Г.Л

КОПИЯ

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

8.1 Labelling (product, box)

Samples of the labels for the individual product and the product box (not in scale) are enclosed.

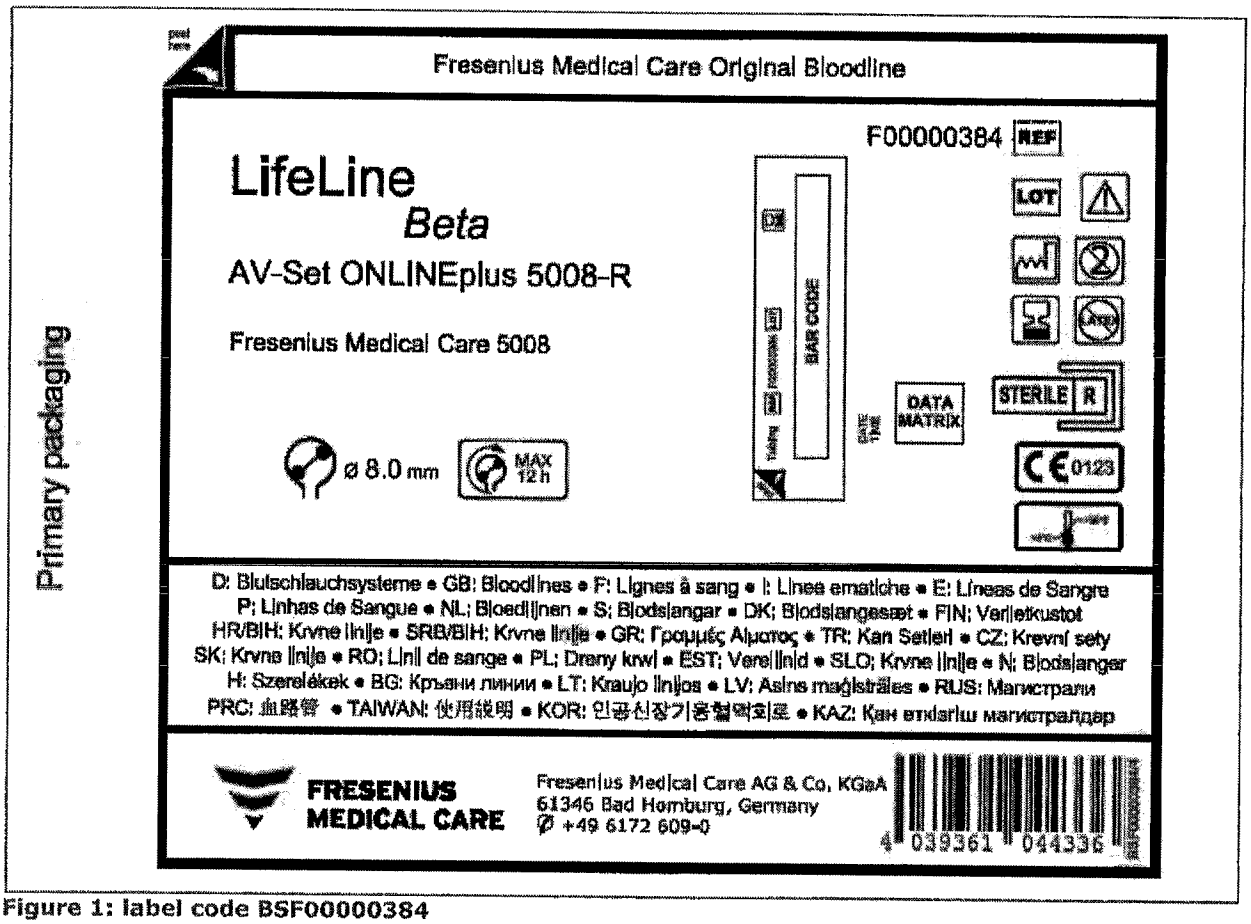


Figure 1: label code BSF00000384

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

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

(LV) Lietošanas instrukcija

5008 Asins maģistrāles

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

	Sūkņa segmenta diametrs	STERILE R	Asins un dialīzes šķīduma maģistrāles sterilas. Sterilizācija ar radiācijas metodi
2	Tikai vienreizējai lietošanai	Latex	Maģistrāle nesatur dabisko lateksu!
	Derīgs līdz		Sekot lietošanas instrukcijai
LOT	Sērijas numurs	REF	Pasūtījuma numurs
	Izgatavošanas datums	+5°C +30°C	Uzglabāšanas temperatūra
	Vienību skaits	MAX 12 h	Nomainīt maģistrāli pēc maksimāli 12 h

Indikācijas: Asins maģistrāles paredzētas vienreizējai lietošanai tikai ekstrakorporālās asins attīrīšanas gadījumā.
Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontrindikācijas ekstrakorporālai asins attīrīšanai.
Materiāli: Asins maģistrāle: medicīnā izmantojams mīkstais 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 ekstrakorporālai asins attīrīšanai (skat. etiķeti) un ar to saistītām validētām vienreizlietojamām precēm.
Maģistrāli nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai aizsarguzgaļi un slēdzējvāciņi nav savās vietās.
Iepakojumu jāatver un maģistrāles jāsavieno aseptiskos apstākļos. Jāpārliecinās, ka visas maģistrāles daļas pareizi ievietotas attiecīgajos turētājos. Ievietojot aparātā, jāizvairās no maģistrāļu noliekšanās vai aizsprostošanās. Pēc manipulācijām ar maģistrāli, jāpārliecinās, ka visas maģistrāles daļas atkal izvietotas pareizā stāvoklī. Jāpārliecinās, 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 iekļuvi 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 atpakaļ šķidrumu no spiediena monitora maģistrāles. Tas var bojāt pārveidotāja (Transducer Protector - TP) aizsargmembrānu un sekmēt aparāta kontaminmāciju. Ja pastāv iespēja, ka šķidrums iekļuvis TP, pēc terapijas pabeigšanas jāvelc aparāta pārbaude un, ja konstatēta kontaminācija, aparāts pirms turpmākas lietošanas obligāti jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
Lai nodrošinātu pareizu gaisa burbuļķērāju darbību, tie jāuzpilda līdz 1 cm no augšējās malas. Pārējā asins maģistrālē gaiss nedrīkst būt. Injekcijas portu punktēšanai asins maģistrālē jāizmanto adatas, kuru diametrs nav lielāks par 20 G.
Infūziju ievades maģistrālēm jābūt noslēgtām ar aizspiedni 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, jāpārliecinās, ka maģistrāle pareizi ievietota 5008 gaisa burbuļu detektorā. Īpašu uzmanību jāpievērš venozā gaisa burbuļķērāja pareizam novietojumam un asins līmenim tajā (skat. iepriekš). Jāpārliecinās, ka spiediena svārstību dēļ asinis nesaskaras ar hidrofobo filtru un gaiss 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 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 šķīduma.
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.

(RUS) Инструкция к применению

Магистрали 5008

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ссылка на продукт или картонную этикетку для :
- Тип / Код магистрали
- Тип диализной системы для которой рекомендовано.

	Диаметр насосного сегмента	STERILE R	Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано радиационным методом
2	Не использовать повторно	Latex	Магистраль не содержит натурального латекса!
	Использовать до		Ссылка на инструкцию к применению
LOT	Серия	REF	Кат№
	Дата производства	+5°C +30°C	Температура хранения
	Единиц	MAX 12 h	Замена магистралей максимум через 12 часов

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 магистрали и камеры корректно установлены в соответствующие держатели, предотвратить изгибы магистралей. Убедиться, что все колпачки и соединения надежны. После манипуляции, при необходимости, исследуйте правильное положение магистрали 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 магистрали. Некоторые магистрали 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 трансдьюсора и привести к загрязнению. В случае, если жидкость проникла через защиту трансдьюсора, следует проверить аппарат в отношении контаминации по окончанию 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 gauge 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 магистрали предназначены только для однорезового 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, создаваемый 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 лекарствами 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 люэр-лок коннекторов с жиросодержашими растворами может ослабить их соединение за счет изменения свойств пластмассы. Удостоверьтесь, что во время подсоединения системы питания, инфузионная линия, расположенная вблизи коннектора люэр-лок оставалась свободной от питательного раствора.
Для предилюции SafeLine всегда должен быть подключен к порту предилюции. По соображениям безопасности SafeLine никогда не должны быть подключены к инфузионному порту артериальной магистрали.

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.

Апостасий Г.Н.

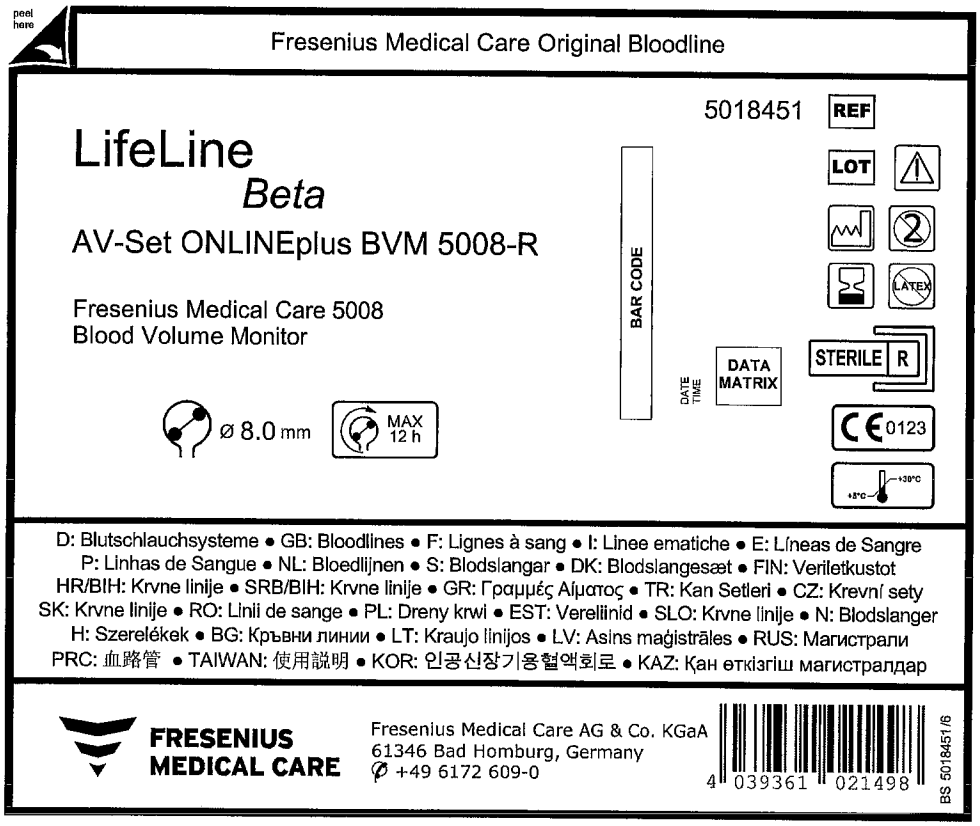
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
КОПИЯ

Fresenius Medical Care

Packaging product charateristics

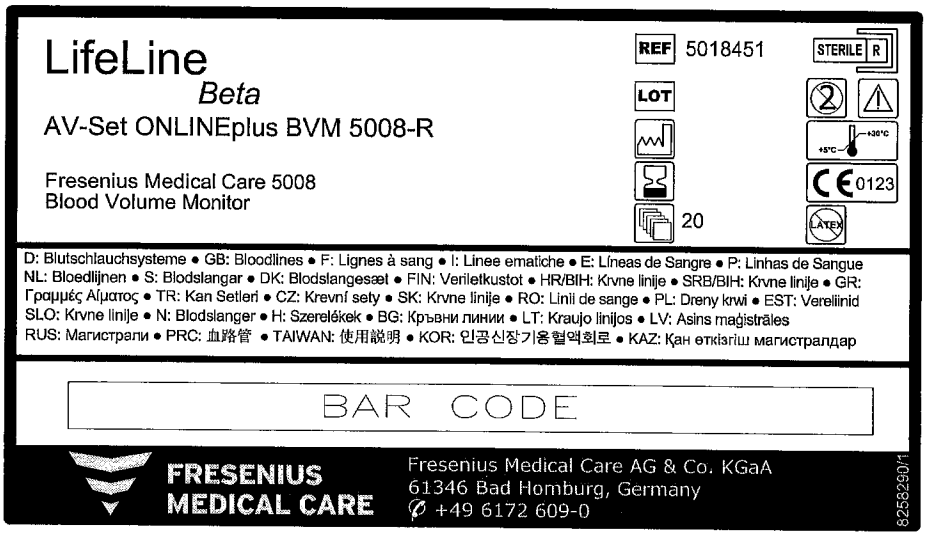
Code	Description	Rev. N°	Rev. Date	Pag.
5018451	AV–Set ONLINEplus BVM 5008–R	26/17	31/03/2017	3/3

Primary packaging



Clichè code: BS5018451/6	Blister Paper: 8258382/8258048
Blister format:260x220 mm (Big format)	Blister PA/PE film: 8258044
Colour:Pantone Blue 285	

Box-carton label



Label code: 8258290/1	Label per box: 1
Instruction for use sheet code: 8258281–8258376	Instruction for use sheet per box: 1–1

Packaging data

Box–carton code: 8258313	Layer:6 box–carton per 6 layer
Sealing tape:Transparent Tape	Pieces per pallet: 720
Piece per box: 20	N°box–carton per pallet:36 box

Printing data

Expiry date: 2 years

Date and signature Prepared by technical operator:	Date and signature Approved by Technical Service:	Date and signature (verification with the approved general sample) Approved by Technical Manager:
GBO	MMR	AVA

Соболевский А.Л.

КОПИЯ

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

8.1 Labelling (product, box)

Samples of the labels for the individual product and the product box (not in scale) are enclosed.

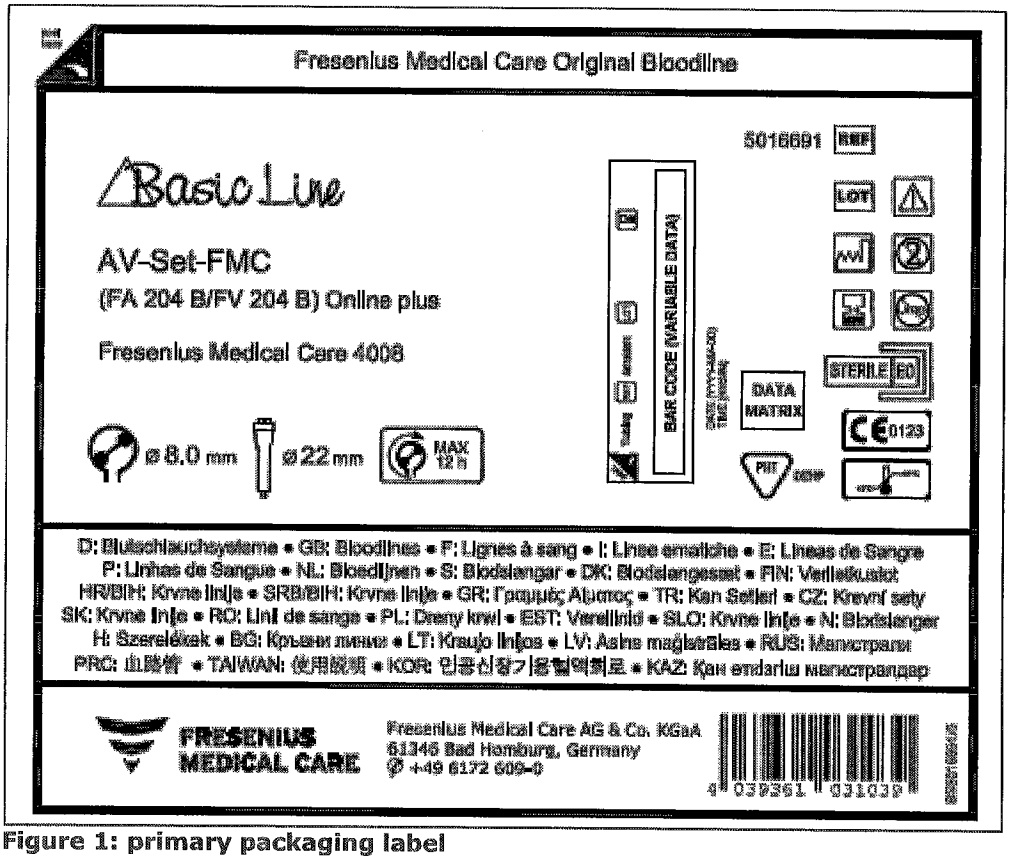


Figure 1: primary packaging label

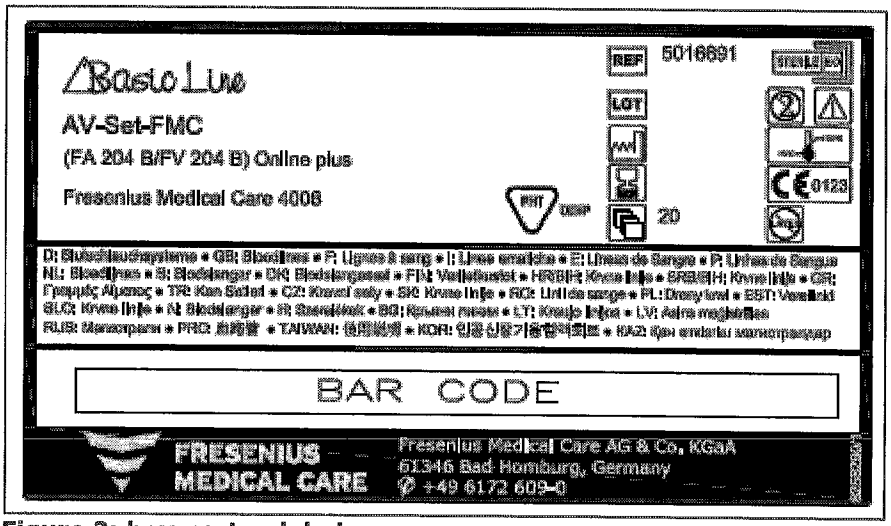


Figure 2: box-carton label

КОПИЯ

Соболевский Г.Л.

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

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) **Instructiuni 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 - 血液净化体外循环血路

(TAIWAN) **使用說明書 - 血液迴路管**

(KOR) 사용설명서 - 인공신장기용혈액회로

(KAZ) **Пайдалану жөніндегі нұсқаулық – Қан өткізгіш магистралдар**

CE 0123

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

Соболевский Г.Л

КОПИЯ

8258284 / 2 06/2013

Country: Belarus
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Request N. THD-2017-138 [5016691]

(LV) Lietošanas instrukcija
Asins maģistrāles

Vispārīgā informācija
Sekojiet norādījumiem uz iepakojuma vai kastes par :
- asins maģistrāles tipu / kodu
- ražotāju un dialīzes aparātu, kuram tās paredzētas

	Sūkņa segmenta diametrs		Venozā plīnātāja (burbuļķērāja) plituves diametrs
2	Tikai vienreizējai lietošanai	STERILE R	Asins un dialīzes šķīduma maģistrāles sterilas. Sterilizācija ar radiācijas metodi
	Derīgs līdz	STERILE EO	Asins un dialīzes šķīduma maģistrāles sterilas. Sterilizācija ar etilēnoksīdu
REF	Pasūtījuma Nr.	STERILE	Asins un dialīzes šķīduma maģistrāles sterilas. Sterilizācija ar tvaiku
LOT	Sērijas numurs		Sekot lietošanas instrukcijai
	Izgatavošanas datums	Latex	Maģistrāle nesatur dabisko lateksu I
	Vienību skaits	+5C +30C	Uzglabāšanas temperatūra
MAX 12 h	Nomainīt maģistrāli pēc maksimāli 12 h	PHT DEHP	Satur Bis (2-etil(heksil)ftalātu) (DEHP) koncentrācijā > 0.1 masas% saskaņā ar EG regulas Nr. 1907/2006 („REACH") 33. un 59. pantu (1, 10).

Indikācijas: Asins maģistrāles paredzētas vienreizējai lietošanai tikai ekstrakorporālās asins attīrīšanas gadījumā.
Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontrindikācijas ekstrakorporālai asins attīrīšanai.
Materiāli: Asins maģistrāle: medicīnā izmantojams mīkstais 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 slēdzējvāciņi nav savās vietās. Iepakojumu jāatver un maģistrāles jāsavieno aseptiskos apstākļos.
Ievietojot aparātā, jāizvairās no maģistrāļu nolieknāšanās vai aizsprostošanās.
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 iekļuvi 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 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, aparāts pirms turpmākas lietošanas obligāti jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
Lai nodrošinātu pareizu gaisa burbuļķērāju darbību, tie jāuzpilda līdz 1 cm no augšējās malas. Pārējā asins maģistrālē gaiss nedrīkst būt.
Injekcijas portu punktēšanai asins maģistrālē jāizmanto adatas, kuru diametrs nav lielāks par 20 G.
Infūziju ievades maģistrālēm jābūt noslēgtām ar aizspiedni 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.
Asins maģistrāle satur DEHP, kas ir potenciāls terapijas riska faktors bērniem, grūtniecēm, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Tāpēc asins maģistrāles šo pacientu ārstēšanai var izmantot, tikai rūpīgi un individuāli izvērtējot terapijas ieguvumu un risku.
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 aparātam jābūt aprīkotam ar gaisa detektoru. Īpašu uzmanību jāpievērš venozā gaisa burbuļķērāja 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 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 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 šķīduma.
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.

(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
2	Для однократного применения	STERILE R	Линии для крови и растворов стерильные Стерилизовано радиационным методом.
	Годен до:	STERILE EO	Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано этиленоксидом.
REF	Кат. №	STERILE	Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано паром.
LOT	№ серии		Следуйте указаниям инструкции.
	Дата производства	Latex	Не содержит Латекс!
	Количество	+5C +30C	Температура хранения
MAX 12 h	Требуется замена магистрали после 12 часов	PHT DEHP	Содержит бис (2-этилгексил фталат) (ДЭГФ), в концентрации > 0.1 m% согласно статьям 33 и 59 (1, 10) регламента (ЕС) №1907/2006 REACH.

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 предназначения, Коннекторы и другие компоненты: Поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА, РВТ, РР.

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 положенном 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 трансдуцера (Transducer Protector - TP) и привести к контаминации. В случае, когда жидкость могла проникнуть через трансдуцер, по окончании процедуры проверьте 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 пункции 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 содержат ДЭГФ и являются потенциально опасными при использовании их у беременных и кормящих женщин, а так же детей. Поэтому их использование у данной группы пациентов должно проводиться с особой осторожностью и после тщательной оценки степени риска.
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 мониторироваться 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 соединения) или при необходимости заменить магистрали.
Материалы, использованные при изготовлении магистрали, 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 жиросодержашими растворами может ослабить их соединение за счет 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 подключены к инфузионному разъему 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.

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

8.1 Labelling (product, box)

Enclosed are samples of the labels for the individual product and the product box (not in scale).

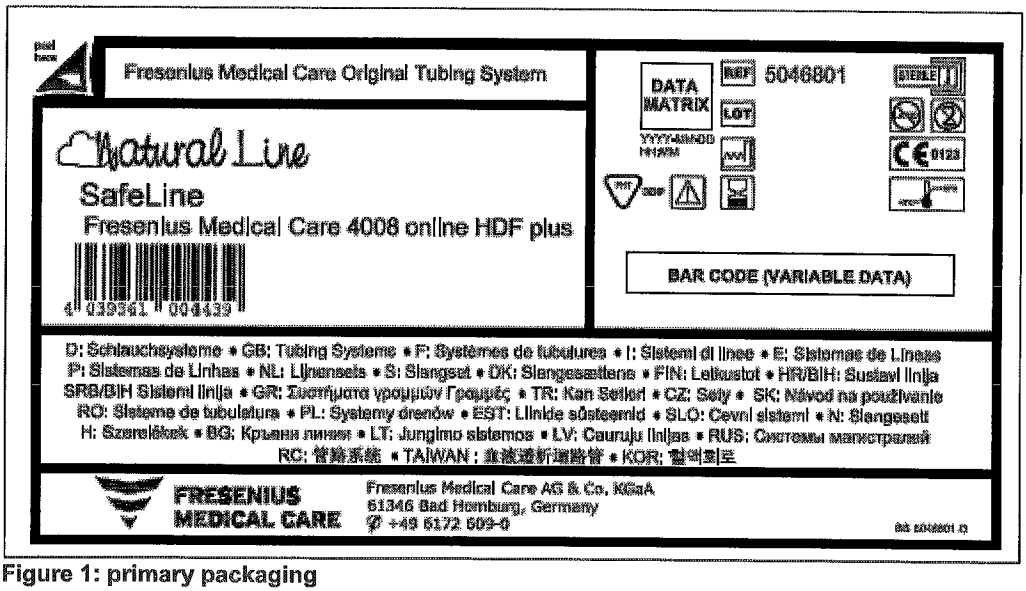


Figure 1: primary packaging

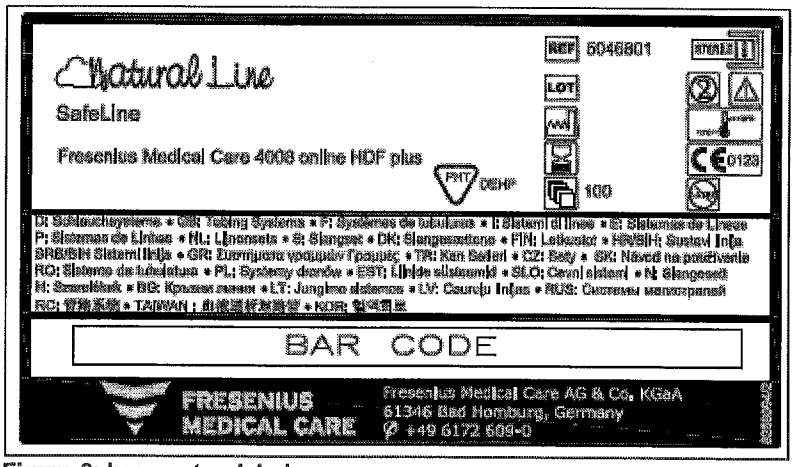


Figure 2: box-carton label

Соболевский Г.Л.

КОПИЯ

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

FRESENIUS MEDICAL CARE

(D) **Gebrauchsanweisung - Schlauchsysteme für Dialysesysteme**
(GB) **Instructions for Use - Tubing Systems for Dialysis Systems**
(F) **Notice d'instruction - Lignes pour Systèmes de Dialyse**
(I) **Istruzioni per l'uso - Sistema di linee per sistemi di dialisi**
(E) **Instrucciones de Uso - Líneas de Sangre**
(P) **Instruções de Utilização - Sistemas de Linhas para Sistemas de Diálise**
(NL) **Gebruiksaanwijzing - Bloedlijnensysteem voor Dialysesystemen**
(S) **Bruksanvisning - Slangsystem för dialyssystem**
(DK) **Brugsanvisning - Slangesystemer til dialysesystemer**
(FIN) **Käyttöohje - Veriletkustot dialyysiin**
(HR) (BIH) **Upute za uporabu - Sustavi linija za dijalizne uređaje**
(SRB) (BIH) **Uputstva za upotrebu -Sistemi linija za dijalizne aparate**
(GR) **Οδηγίες Χρήσεως - Συστήματα γραμμών για Συστήματα Κάθαρσης**
(TR) **Kullanım Talimatları - Diyaliz Sistemleri İçin Kan Setleri**
(CZ) **Návod k použití - Krevní sety pro dialyzační systémy**
(SK) **Návod na používanie - Krvné sety pre dialyzačné prístroje**
(RO) **Instructiuni de utilizare - Sisteme de tubulatura pentru sistemele de dializa**
(PL) **Instrukcja użytkowania - Układy drenów do systemów dializy**
(EST) **Kasutusjuhend - Dialüüsisüsteemi ühendusvoolikud**
(SLO) **Navodila za uporabo - Krvne linije za Dializni sistem**
(N) **Bruksanvisning - Slangesett for Dialysesystemer**
(H) **Használati Utasítás - Szerelékrendszerek Dializáló Rendszerekhez**
(BG) **Инструкции за употреба - Тръбни системи за диализни системи**
(LT) **Naudojimo instrukcijos - Linijų sistemos Dializės sistemoms**
(LV) **Lietošanas intrukcija - Maģistrāļu sistēmas dialīzes sistēmām**
(RUS) **Инструкция к применению - Система магистралей для диализа**
(RC) 透析系统之管路系统 - 使用说明
(TAIWAN) **血液迴路系統**
(KOR) 사용설명서 여과시 스템을 위한 튜빙시스템

Соболевский Г.Л.

КОПИЯ

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

(LV) Lietošanas intrukcija

Maģistrāļu sistēmas dialīzes sistēmām

Vispārīgā informācija

Sekojiet norādījumiem uz iepakojuma vai kastes par :
- maģistrāļu sistēmas tipu / kodu
- dialīzes sistēmu, kurai tās paredzētas

	Sūkņa segmenta diametrs	STERILE EO	Šķidruma maģistrāle sterila. Sterilizācija ar etilēnoksīdu
2	Tikai vienreizējai lietošanai	STERILE R	Šķidruma maģistrāle sterila. Sterilizācija ar radiācijas metodi
	Derīgs līdz	STERILE	Šķidruma maģistrāle sterila. Sterilizācija ar tvaiku
LOT	Sērijas numurs		Sekot lietošanas instrukcijai
	Izgatavošanas datums	REF	Atkārtota pasūtījums Nr.
	Vienību skaits	+5°C +30°C	Uzglabāšanas temperatūra
Latex	Maģistrāle nesatur dabisko lateksu !	PHT DEHP	Satur Bis (2-etill(heksil)ftalātu) (DEHP) koncentrācijā > 0.1 masas% saskaņā ar EG regulas Nr. 1907/2006 („REACH") 33. un 59. pantu (1, 10).

Indikācijas: Šī maģistrāļu sistēma paredzēta vienreizējai lietošanai tikai ekstrakorporālās asins attīrīšanas gadījumā.
Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējas kontrindikācijas ekstrakorporālai asins attīrīšanai.
Materiāli: maģistrāles: medicīnā izmantojams mīkstais PVC; savienotāji un citas sastāvdaļas: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, PP.

Lietošanas instrukcija

Maģistrāļu sistēma ir ekstrakorporālās asins attīrīšanas sistēmas sastāvdaļa. Maģistrāļu sistēmu jālieto tikai kopā ar ekstrakorporālās asins attīrīšanas sistēmu un pēc tam, kad veikta lietotāju sekmīga apmācība un instruktāža.

Dialīzes procedūras sagatavošanas, norises un pabeigšanas laikā jāseko norādēm attiecīgās dialīzes sistēmas un dializatora lietošanas instrukcijā.
Maģistrāļu sistēmas nedrīkst lietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai aizsarguzgaļi un slēdzējvāciņi nav savās vietās. Iepakojumu jāatver un maģistrāles jāsavieno aseptiskos apstākļos. Maģistrāļu sistēmas nedrīkst izmantot, ja beidzies to derīguma termiņš (skat. etiķeti).
Jāpārliecinās, ka visas maģistrāles daļas pareizi ievietotas attiecīgajos turētājos. Ievietojot aparātā, jāizvairās no maģistrāļu noliekšanās vai aizsprostošanās.
Asins sūknis (ja tāds ir) jāpielāgo atbilstoši asins sūkņa segmenta diametram (skat. etiķeti). Jāpārliecinās, ka visi maģistrāles savienojumi un uzgaļi ir droši savienoti. Injekcijas portu (ja tādi ir) punktēšanai maģistrālē jāizmanto adatas, kuru diametrs nav lielāks par 20 G.

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.
Asins maģistrāle satur DEHP, kas ir potenciāls terapijas riska faktors bērniem, grūtniecēm, un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Tāpēc asins maģistrāles šo pacientu ārstēšanai var izmantot, tikai rūpīgi un individuāli izvērtējot terapijas ieguvumu un risku.
Fresenius Medical Care asins maģistrāļu sistēmas ir veidotas, lai izturētu maksimālo un minimālo spiedienu un asins plūsmu, kas veidojas, lietojot kopā ar Fresenius dialīzes sistēmām. Jāpārliecinās par maģistrāļu sistēmu savienojumu atbilstību un drošību (Luer-Lock savienojums) ar asins maģistrāli, dializatoru/filtru, dialīzes aparātu un šķīdumu maisiem.
Dialīzes sagatavošanas un terapijas gaitā jāpārbauda maģistrāļu sistēmas noliekumi un iespējamās sūces, tās jānovērš (piemēram, piegriežot ciešāk Luer-Lock savienojumu) vai, nepieciešamības gadījumā, jānomaina maģistrāļu sistēma.
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).

Garantija

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

(RUS) Инструкция к применению

Система магистралей для диализа

Общая информация

Ссылка на продукт или картонную этикетку для :
- Тип / Код системы магистралей
- Тип диализной системы, для которой рекомендовано

	Диаметр насосного сегмента	STERILE EO	Система магистралей для диализа, стерильная. Стерилизовано этиленоксидом.
2	Только для однократного применения	STERILE R	Система магистралей для диализа, стерильная. Стерилизовано радиационным методом.
	Использовать до	STERILE	Система магистралей для диализа, стерильная. Стерилизовано паром.
LOT	Серия		Ссылка на инструкцию к применению
	Дата производства	REF	Номер заказа
	Единиц	+5°C +30°C	Температура хранения
Latex	Не содержит Латекс!	PHT DEHP	Содержит бис (2-этилгексил фталат) (ДЭГФ), в концентрации > 0.1 m% согласно статьям 33 и 59 (1, 10) регламента (EG) №1907/2006 REACH.

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.
Материалы: Трубки: PVC медицинского применения; коннекторы и другие компоненты:; PC, PVC, ABS, PE, PA/, PBT, PP.

УКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система магистралей являктся частью экстрокорпорального контура. Она должна быть использована после успешного обучения пользователей !

Ссылка на инструкцию соответствующей диализной системы в процессе подготовки, проведения процедуры и ее окончания. Так же должна быть принята во внимание инструкция к применению.
Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или защитные или закрывающие колпачки не установлены.
Не использовать по окончании срока годности (см. этикетку).
Распаковывать и подсоединять систему с соблюдением асептики.
Предотвращать перегибы или окклюзию магистралей в процессе установки. Убедиться, что все трубки и камеры корректно установлены в соответствующие держатели, предотвратить изгибы трубок.
Настроить насос (если необходимо) в соответствии с диаметром насосного сегмента (ссылка на этикетку).
Убедиться, что все колпачки и соединения надежны.
Не использовать иглы с диаметром 20 gauge для пункции (если необходимо).

УКАЗАНИЯ

Система магистралей предназначена 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 содержит ДЭГФ и является потенциально опасной при использовании их у беременных и кормящих женщин, а так же детей. Поэтому их использование у этой группы пациентов должно проводиться с особой осторожностью и после тщательной оценки степени риска.
Система магистралей Fresenius Medical Care разработана для использования при минимальных и максимальных давлениях и уровнях потока, создаваемых в диализных системах Fresenius.
Проверить соединения магистрали, диализатора/фильтра, машины и пакета с раствором для корректной установки и безопасности (Luer-Lock).
Проверить систему магистралей в отношении перегибов и утечек в процессе заполнения и процедуры, корректных измерений (например, плотность соединения Luer-Lock) или заменить систему магистрале йесли это необходимо.
Используемый пластик может быть несовместим с лекарствами или дезинфектантами (например, коннекторы, сделанные из поликарбоната могут трескаться после контакта с водными растворами с pH > 10).

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.

КОПИЯ

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

Product label (not original size):

stay•safe® Luer-Lock Set

Luer Lock Set	Set Luer-Lock
Luer Lock set	Luer Lock rinkinys
Luer-Lock set	Zestaw Luer Lock
Equipo Luer-Lock	Luer Lock set
Sistema Luer Lock	Luer Lock garnitura
Σύστημα Σάκου Luer Lock	Luer Lock ürítő szett
Set luer-lock	Luer Lock set
Set Luer Lock	Luer Lock set
Luerlockset	Luer Lock set
Stay Safe/Liitin/erikoisliuos	Luer Lock set
Sett for overgangskobling	Luer Lock сет
Luer lock sæt	ชุดข้อต่อเกลียวสวมกับสายสวน
Набор люер-лок	Luer Lock 管組
Luer Lock komplekts	카테터 연결용 배액백

Biofine Fresenius — Made of Biofine® — STERILE — REF 2599911 — CAPD — +5° +30° — LOT — LATEX — CE 0123 — 1

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

695536 1/ 07.01.2016

Box label (not original size):

stay•safe® Luer-Lock Set

Luer Lock Set	Sett for overgangskobling	Luer Lock set
Luer Lock set	Luer lock sæt	Luer Lock set
Luer-Lock set	Набор люер-лок	Luer Lock set
Equipo Luer-Lock	Luer Lock komplekts	Luer Lock set
Sistema Luer Lock	Set Luer-Lock	Luer Lock сет
Σύστημα Σάκου Luer Lock	Luer Lock rinkinys	ชุดข้อต่อเกลียวสวมกับสายสวน
Set luer- lock	Zestaw Luer Lock	Luer Lock 管組
Set Luer Lock	Luer Lock set	카테터 연결용 배액백
Luerlockset	Luer Lock garnitura	
Stay Safe/Liitin/erikoisliuos	Luer Lock ürítő szett	

Biofine Fresenius — Made of Biofine® — CAPD

REF 2599911 — LOT — LATEX — CE 0123 — +5° +30° — STERILE — 695220 1/3

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

The batch related data are printed online during production.
M:\Projekte\AWT_QS\03-PD\02-Drainage_sets\07-Labelling\Product_Box_Label_stay safe Luer-Lock Set.docx

Ололевский Г.Л.

КОПИЯ

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

Instructions for use
stay•safe® Luer-Lock Set

D **Gebrauchsanweisung**
Luer Lock Set

GB **Instructions for use**
Luer Lock set

NL **Gebruikersinstructie**
Luer Lock set

E **Instrucciones de uso**
Equipo Luer Lock

P **Instruções de utilização**
Sistema Luer Lock

GR **Οδηγίες χρήσης**
Σύστημα Σάκου Luer Lock

F **Notice d´utilisation**
Set luer-lock

I **Istruzioni per l`uso**
Set Luer Lock

S **Bruksanvisning**
Luer-lock Set

FIN **Käyttöohjeet**
Stay Safe/Liitin/erikoisliuos

N **Bruksanvisning**
Luer-lock sett

DK **Brugsanvisning**
Luer-lock sæt

RUS **Инструкция по применению**
Набор Люер-Лок для перитонеального диализа

LV **Lietošanas instrukcija**
Luer Lock komplekts

RO **Instrucţiuni de utilizare**
Set Luer-Lock

LT **Naudojimo instrukcijos**
Luer Lock rinkinys

PL **Instrukcja użycia**
Zestaw Luer Lock

EST **Kasutusjuhend**
Luer-luku komplekt

SLO **Navodila za uporabo**
stay•safe® Luer-Lock Set

H **Használati utasítás**
Luer Lock szett

SK **Návod na použitie**
Súprava Luer-Lock

HR **Upute za uporabu**
Luer Lock set
BiH

SRB **Uputstvo za upotrebu**
Luer Lock set

TR **Kullanma Kılavuzu**
Luer Lock Set

CZ **Návod k použití**
Luer Lock set

BG **Инструкции за употреба**
Luer Lock сет

THA คู่มือการใช้งาน
ชุดข้อต่อเกลียว stay safe

RC 使用說明
Luer Lock 管組

ROK 사용설명서
범용주입-배액용튜브카테터

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

CE 0123

Art. SR8260579/0 12/2015

Соболевский Г.Л.

Belarus 3072
February 2017

КОПИЯ

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

RUS

Показания
Набор Люер-Лок для перитонеального диализа предназначен только для одноразового применения при процедуре перитонеального диализа для дренирования диализирующего раствора, залитого из пакета, оснащённого белым Люер-коннектором.

Противопоказания:
Применимы общие противопоказания для перитонеального диализа.

Технические характеристики изделия и материалы
1 Пакет с магистралями : Biofine®
2 Скрученная магистраль: Biofine®
3 Диск с сиреневым колпачком : Полипропилен
4 Белый Люер-Лок коннектор с синей крышкой: Полипропилен
5 Порт для инъекций: Полипропилен, синтетическая резина
6 Соединительная часть: Полипропилен

Стерилизовано паром. Не содержит латекса.

Меры предосторожности:
- Набор Люер-Лок для перитонеального диализа может применяться только пользователями, которые были проинструктированы о правильном применении продукта.
- Не используйте при наличии повреждений на блистерной упаковке. Продукт не должен использоваться после даты окончания срока годности (см. этикетку).
- Соблюдайте стерильность при использовании
- Продукт предназначен только для однократного использования. Повторное использование может быть опасно как для пациента, так и для оператора. Очистительные растворы и дезинфицирующие средства могут повредить материалы, из которых изготовлен продукт. В этом случае безопасность использования не может быть гарантирована и производитель снимает с себя ответственность, за возможные осложнения.

Руководство по применению: Присоединение мешка с раствором к Луер-Лок сет
Вставьте диск в органайзер Stay Safe, чтобы сделать соединение безопасным, подвесьте мешок на инфузионную стойку.
Для присоединения пакета с раствором, необходимо последовательно проделать следующие шаги, соблюдая стерильность (см. иллюстрации a-d):
a) Снимите колпачок с коннектора пакета с раствором для перитонеального диализа
b) Снимите синий колпачок с белого коннектора Люер-Лок
c) Соедините оба коннектора друг с другом посредством скручивания
d) Если необходимо, отломите канюлю магистрали пакета с раствором

Теперь система готова к обычному обмену с системой *stay•safe®*.

Утилизация
Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации.
Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с действующим законодательством.

LV

Indikācija
Produkts stay safe Luer-Lock Set ir paredzēts vienreizējai lietošanai peritoneālā dialīzē. Produktu lieto šķidruma ar kaitīgiem vielmaiņas produktiem drenēšanai, kam seko svaigā peritoneālās dialīzes (PD) šķīduma intraperitoneālā infūzija (ievadīšana) no PD maisa, kurš tika pievienots baltajam Luer savienotājam.

Kontrindikācijas
Ir piemērojamas biežāk dokumentētās uz peritoneālo dialīzi attiecināmās kontrindikācijas.

Produkta specifikācija un materiāli, skatīt produkta attēlu

1 Maiss ar ievietotu caurulīti: Biofine®
2 Spolē satīta maģistrāle: Biofine®
3 Disks ar purpursarkanu noslēgšanas vāciņu: Polipropilēns, silikons
4 Balts Luer-savienotājs ar zilu vāciņu (uzgali): Polipropilēns
5 Injekcijas ports: Polipropilēns, sintētiskais kaučuks
6 Savienojuma daļa: Polipropilēns

Produkts ir sterilizēts ar tvaiku.
Produkta komponenti nesatur lateksu.

Brīdinājums
- Produktu drīkst lietot tikai personas, kas ir instruētas par pareizu produkta lietošanu un rīcību.
- Lietot tikai tad, ja blisteriepakojums nav bojāts. Produktu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām (skatīt marķējuma etiķeti).
- Visu laiku ievērot sterilitāti.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var būt bīstama gan pacientam, gan operatoram. Tīrīšanas šķīdumi un dezinfekcijas līdzekļi var bojāt produkta materiālu. Šādā gadījumā vairs nevar nodrošināt lietošanas drošību un efektivitāti un ražotājs neuzņemas atbildību.

Lietošanas instrukcija: PD maisa pievienošana stay safe Luer-Lock komplektam
Lai nofiksētu (nostiprinātu) stay safe Luer-Lock Set komplektu, Jūs varat ievietot DISKU stay safe savienotājierīcē (organaizerī) un uzkarināt PD maisu uz infūziju statīva.
Lai pievienotu PD maisu Luer-Lock komplektam, aseptiskos apstākļos ir jāveic sekojošas darbības (skatīt arī attēlus a-d).

a) Noņemiet uzgali no PD maisa savienotāja
b) Noņemiet zilo uzgali (vāciņu) no baltā Luer-savienotāja
c) Saskrūvējiet abus savienotājus kopā
d) Ja nepieciešams, pārlauziet PD maisa caurulītes tapu

Tagad sistēma ir gatava normālai apmaiņas procedūrai ar *stay•safe®*.

Соболевский Г.Л.

КОПИЯ

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

FRESENIUS MEDICAL CARE	PRODUCT CENTER SOLUTIONS			
Product and box label Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector	2849601 Art.no.	01 Rev.no.	2016-11-07 Date yyyy-mm-dd	1 / 2 Page / of

Blister:

Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

Konnektor	Kobling	Konektor
Connector	Kobling	Konektor
Conector	Коннектор	Bağlantı
Conector	Savienotājs	Konektor
Conector	Conector	Конектор
Συνδετικό	Jungtis	ข้อต่อยึด
Connecteur	Łącznik	衔接头
Connetore	Ühendaja	연결관
Koppling	Spojnik	
Yhdistäjä	Csatlakozó	

STERILE | REF **2849601**

+5°C +30°C | LOT

LATEX

CE 0123 | 1

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

2849601/1/08.2013

Box:

Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

Konnektor	Kobling	Konektor
Connector	Kobling	Konektor
Conector	Коннектор	Bağlantı
Conector	Savienotājs	Konektor
Conector	Conector	Конектор
Συνδετικό	Jungtis	ข้อต่อยึด
Connecteur	Łącznik	衔接头
Connetore	Ühendaja	연결관
Koppling	Spojnik	
Yhdistäjä	Csatlakozó	

REF **2849601**

LOT

LATEX

CE 0123

+5°C +30°C

STERILE

695220/2

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

Соболевский Г.Л.

Соболевский Г.Л.

КОПИЯ

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

Instructions for use
Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

(D) **Gebrauchsanweisung**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Konnektor

(GB) **Instructions for use**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

(NL) **Gebruikersinstructie**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

(E) **Instrucciones de uso**
Conector Safe•Lock® APD Luer-Lock

(P) **Instruções de utilização**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

(GR) **Οδηγίες χρήσης**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector

(F) **Notice d´utilisation**
Connecteur luer-lock DPA *safe•lock®*

(I) **Istruzioni per l`uso**
Connettore Safe•Lock® APDLuer-Lock

(S) **Bruksanvisning**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Koppling

(FIN) **Käyttöohjeet**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Liitin

(N) **Brukerinstruksjon**
Safe•Lock® APD Luer-Lock kobling

(DK) **Brugsanvisning**
Safe•Lock® APD Luer-Lock Konnector

(RUS) **Инструкция по применению**
Коннектор люер-лок

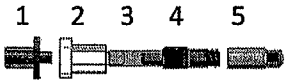
(LV) **Lietošanas instrukcija**
Safe•Lock® APD Luer-Lock savienotājs

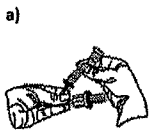
(RO) **Instrucţiuni de utilizare**
Conector DPA Safe•Lock®/Luer-Lock

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
✆ +49 6172 609-0

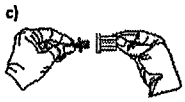
Art. SR8260580/0-a 12/2015













REF	Artikelnummer/ Order number/ Artikel nummer / Número de pedido/ Referência / Αριθμός προϊόντος/ Référence/ Numero d'ordine/ Artikelnummer/ Tuotenumero/ Artikkelnummer/ Ordrenummer/ Артикул / Pasūtījuma numurs/ Număr de ordine
LOT	Chargennummer/ Batch number/ Batch nummer / Número de lote/ Lote/ Αριθμός παρτίδας/ Numéro de lot/ Lotto/ Lotnummer/ Eränumero/ Produktsjonsnummer/ Batch nr./ Номер серии / Sērijas numurs/ Nr lot
	Herstelldatum/ Date of manufacture/ Fabrikage datum / Fecha de fabricación/ Data de fabrico/ Ημερομηνία κατασκευής/ Date de fabrication/ Data di fabbricazione/ Tillverkningsdatum/ Valmistuspäivä/ Produktsjonsdato/ Fremstillingsdato/ Дата изготовления / Ražošanas datums/ Dată fabricaţie
	Verfaldatum/ Expiry date/ Verloop datum / Fecha de caducidad/ Prazo de validade/ Ημερομηνία λήξης/ Date d'expiration/ Data di scadenza/ Utgångsdatum/ Viimeinen käyttöpäivä/ Holdbarhetsdato/ Udløbsdato/ Срок годности /Derīgs līdz/ Dată expirare

(NL)

Indicatie
De Safe•Lock® APD Luer-Lock Connector is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik ten behoeve van peritoneaaldialyse. Het product wordt gebruikt voor de connectie met een Safe•Lock®- lijnset ten behoeve van de inloop van verse vloeistof uit een zak die gekoppeld is aan de Luer-connector.

Contra-indicaties
De algemene contra-indicaties voor peritoneaaldialyse zijn hier van toepassing.

Product specificatie en materialen, zie product tekening
1 Blauwe dop voor Luer connector: Polypropylene (PP)
2 Witte Luer-connector: PP
3 Lijn: Biofine®
4 Rode Safe•Lock® female connector met O-ring: Polycarbonaat en silicone
5 Witte beschermdop: PP

Het product is stoomgesteriliseerd
Product componenten zijn latexvrij

Let op
- Het product mag alleen worden gebruikt door personen die geïnstrueerd zijn op het juiste gebruik en omgang met het product.
- Alleen te gebruiken wanneer de verpakking onbeschadigd is en niet na afloop van de houdbaarheidsdatum.
- Houd de steriele techniek te allen tijde in acht.
- Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan schadelijk zijn voor zowel de patiënt als hulpverlener. Reiniging- en ontsmettingsmiddelen kunnen de materialen van het product beschadigen. Veiligheid en de werking kunnen in dit geval niet langer worden gegarandeerd en de fabrikant is hiervoor niet aansprakelijk.

Gebruikersinstructie:
Verwijder de witte beschermdop van de rode Safe•Lock® female connector en verbind deze met de male connector van een compatibele APD lijnenset. Voor het aansluiten van de PD zak op de Luer-connector, dienen de volgende stappen te worden uitgevoerd op aseptische wijze (zie foto's a - d).

a) Verwijder de dop van de PD zak connector
b) Verwijder de blauwe dop van de witte Luer-connector
c) Schroef beide connectoren aan elkaar
d) Breek,indien nodig, de conus in de vloeistoflijn van de PD zak

Nu is het systeem klaar voor het normale gebruik van APD.

(E)

Indicación
El conector para diálisis peritoneal Safe•Lock® APD Luer-Lock es de un único uso. El producto se utiliza para la conexión de la línea del equipo Safe•Lock® de DPA a la bolsa solución de DP fresca que está conectada al conector Luer blanco del producto.

Contraindicaciones
Se aplican las contraindicaciones comúnmente documentadas para diálisis peritoneal.

Especificaciones de producto y materiales, ver dibujos del producto
1 Tapón azul para el conector Luer: Polipropileno (PP)
2 Conector Luer Blanco: PP
3 Línea: Biofine®
4 Conector rojo Safe•Lock® hembra con junta tórica: Policarbonato y silicona
5 Tapón de protección blanco: PP

El producto ha sido esterilizado por vapor.
Los componentes del producto están libres de látex.

Precaución
- El producto sólo podrá ser utilizado por las personas que hayan sido instruidas sobre el funcionamiento y manejo correcto del producto.
- Utilizar solo si el envase blister no está dañado. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (véase la etiqueta).
- Utilizar técnica estéril en todo momento.
- El producto es para un solo uso. La reutilización puede ser peligrosa para el paciente y el operador. El uso de soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar los materiales empleados para el producto. La seguridad y rendimiento no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Instrucciones de uso:
Retirar el tapón de protección blanco del conector rojo Safe•Lock® hembra y conectar este conector con la conexión macho de la línea del equipo de DPA. Para conectar la bolsa de DP al conector Luer blanco debe seguir, con técnica aséptica, los pasos descritos a continuación (ver fotos también a-d).

a) Retire el tapón del conector de la bolsa de DP
b) Retire el tapón azul del conector Luer blanco
c) Enrosque ambos conectores juntos
d) Si es necesario, romper el cono de la línea de la bolsa de DP

Ahora el sistema está listo para ser usado en el procedimiento de DPA.

Соболевский Г.Л.

КОПИЯ

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

I

Indicazioni
Il Connettore Safe•Lock® APD Luer-Lock è un prodotto monouso in Dialisi Peritoneale. Il prodotto è utilizzato per la connessione alla linea Safe•Lock® del set per APD e per l'infusione di soluzione fresca PD che è connessa al connettore Luer bianco del prodotto stesso.

Controindicazioni
Si applicano le controindicazioni comunemente documentate in Dialisi Peritoneale.

Specifica del prodotto e dei materiali, vedere illustrazione del prodotto
1 Tappo Blu per il connettore Luer: Polipropilene (PP)
2 Connettore-Luer Bianco: PP
3 Linea: Biofine®
4 Connettore Safe•Lock® femmmina Rosso con o-ring: Policarbonato e silicone
5 Tappo di protezione Bianco: PP

Il prodotto è stato sterilizzato a vapore.
Componenti del prodotto privi di lattice.

Attenzione
- Il prodotto può essere utilizzato solo da persone che sono state istruite sul corretto funzionamento e manualità del prodotto.
- Utilizzare solo se la confezione non è danneggiata. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza (vedere etichetta).
- Osservare ogni volta tecnica sterile.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può essere pericoloso sia per il paziente che per l'operatore. Soluzioni pulenti e disinfettanti possono danneggiare i materiali impiegati per il prodotto. La sicurezza e le prestazioni di utilizzo non possono più essere garantiti e il produttore non si assume alcuna responsabilità.

Istruzioni per l'uso:
Rimuovere il tappo di protezione Bianco dal connettore Rosso Safe•Lock® femmina e connettere questo connettore alla controparte maschile della linea del set APD compatibile.
Per connettere la sacca PD al connettore Luer Bianco, devono essere effettuate le seguenti operazioni con tecnica asettica (vedi anche le figure a-d).

a) Rimuovere il tappo dal connettore della sacca PD
b) Rimuovere il tappo Blu dal connettore Luer Bianco
c) Avvitare entrambi i connettori insieme
d) Se necessario, rompere il cono nella linea dellasacca PD

Or all prodotto è pronto all'uso nelle applicazioni APD.

S

Indikation
Safe•Lock® APD Luer-Lock koppling är avsedd för engångsbruk vid peritonealdialys. Produkten används för anslutning till ett Safe•Lock®-slangset för APD och för infusion av färsk PD-vätska från en PD-påse som är ansluten till produktens vita Luer-koppling.

Kontraindikationer
De vanligen dokumenterade kontraindikationerna för peritonealdialys är tillämpliga.

Produktspecifikation och material, se ritning
1 Blå hylsa till Luer-koppling: polypropylen (PP)
2 Vit Luer-koppling: PP
3 Slang: Biofine®
4 Rött Safe•Lock® honkoppling med o-ring:polykarbonat och silikon
5 Vit skyddshylsa: PP

Produkten har ångsteriliserats.
Produktkomponenterna är latexfria.

Varning
- Produkten får endast användas av personer som har utbildats i korrekt handhavande och hantering av produkten.
- Använd endast om blisterförpackningen är oskadad
- Använd dig av steril teknik vid alla moment.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan vara riskfyllt för både patienter och handhavare. Rengöringslösningar och desinfektionsmedel kan skada material som används tillsammans med produkten. Säkerheten och utförandet kan inte längre garanteras och tillverkare tar inget ansvar.

Bruksanvisning
Avlägsna den vita skyddshylsan från den röda Safe•Lock® honkopplingen och anslut den kopplingen till motsvarande hankoppling till ett kompatibelt slangset för APD.
För att ansluta PD-påsen till den vita Luer-kopplingen, ska följande steg utföras med aseptisk hantering (se också bild a-d)

a) Avlägsna hylsan från PD-påsens koppling
b) Avlägsna den blå hylsan från den vita Luer-kopplingen.
c) Skruva ihop båda kopplingarna
d) Om nödvändig bryt konen i PD-påsens slang

Nu är produkten färdig att använda för APD-behandling.

RUS

Показания
Коннектор люер-лок предназначен только для одноразового применения при процедуре автоматизированного перитонеального диализа. Используется для соединения АПД-системы Сейф-лок с пакетом, оснащенным Люер-лок коннектором.

Противопоказания
Применимы общие противопоказания для перитонеального диализа.

Технические характеристики изделия и материалы
1 Синий колпачок коннектора Люер-лок: полипропилен
2 Белый колпачок Люер-коннектора: полипропилен
3 Магистраль: Biofine®
4 Красный коннектор Сейф-лок с кольцом о-ринг: Поликарбонат и силикон
5 Белый защитный колпачок : Полипропилен

Стерилизовано паром. Не содержит латекса.

Меры предосторожности:
- Набор Люер-Лок для перитонеального диализа может применяться только пользователями, которые были проинструктированы о правильном применении продукта.
- Не используйте при наличии повреждений на блистерной упаковке. Продукт не должен использоваться после даты окончания срока годности (см. этикетку).
- Соблюдайте стерильность при использовании
- Продукт предназначен только для однократного использования. Повторное использование может быть опасно и для пациента и для оператора. Очистительные растворы и дезинфицирующие средства могут повредить материалы, из которых изготовлен продукт. В этом случае безопасность использования не может быть гарантирована и производитель снимает с себя ответственность за возможные осложнения.

Руководство по применению:
Снимите белый защитный колпачок с красного Safe•Lock® коннектора (female-коннектор) и соедините его с подходящим коннектором системы АПД (male-коннектор).
Для присоединения пакета с раствором, необходимо последовательно проделать следующие шаги, соблюдая стерильность (см. иллюстрации a-d):
a) Снимите колпачок с коннектора пакета с раствором для перитонеального диализа
b) Снимите синий колпачок с белого коннектора Люер-Лок
c) Соедините оба коннектора друг с другом посредством скручивания
d) Если необходимо, отломите канюлю магистрали пакета с раствором

Теперь набор Люер-Лок готов для применения при процедуре АПД.

Утилизация
Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с действующим законодательством.

LV

Indikācija
Safe•Lock® APD Luer-Lock savienotājs ir paredzēts vienreizējai lietošanai peritoneālā dialīzē. Produktu lieto, lai savienotu ar APD paredzēto Safe•Lock® maģistrāļu komplektu un svaigā peritoneālās dialīzes (PD) šķīduma infūzijai (ievadīšanai) no PD maisa, kurš ir pievienots produkta baltajam Luer savienotājam.

Kontrindikācijas
Ir piemērojamas biežāk dokumentētās uz peritoneālo dialīzi attiecināmās kontrindikācijas.

Produkta specifikācija un materiāli, skatīt produkta attēlu
1 Zils vāciņš (uzgalis) Luer savienotājam: Polipropilēns (PP)
2 Balts Luer savienotājs: PP (polipropilēns)
3 Maģistrāle: Biofins®
4 Sarkans Safe•Lock® savienotājs (female-savienotājs) ar o-gredzenu: Polikarbonāts un silikons
5 Balts aizsargvāciņš (aizsarguzgalis): PP (polipropilēns)

Produkts ir sterilizēts ar tvaiku.
Produkta komponenti nesatur lateksu.

Brīdinājums
- Produktu drīkst lietot tikai personas, kas ir instruētas par pareizu produkta lietošanu un rīcību.
- Lietot tikai tad, ja blisterlepakojums nav bojāts. Produktu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām (skatīt marķējuma etiķeti).
- Visu laiku ievērot sterilitāti.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var būt bīstama gan pacientam, gan operatoram. Tīrīšanas šķīdumi un dezinfekcijas līdzekļi var bojāt produkta materiālu. Šādā gadījumā vairs nevar nodrošināt lietošanas drošību un efektivitāti un ražotājs neuzņemas atbildību.

Lietošanas instrukcija:
Noņemiet balto aizsargvāciņu (aizsarguzgali) no sarkanā Safe•Lock® savienotāja (female-savienotājs) un pievienojiet šo savienotāju atbilstoša APD maģistrāļu komplekta savienotājam (male-savienotājs).
Lai pievienotu PD maisu baltajam Luer savienotājam, aseptiskos apstākļos ir jāveic sekojošas darbības (skatīt arī attēlus a-d).

a) Noņemiet uzgali no PD maisa savienotāja
b) Noņemiet zilo uzgali (vāciņu) no baltā Luer-savienotāja
c) Saskrūvējiet abus savienotājus kopā
d) Ja nepieciešams, pārlauziet PD maisa caurulītes tapu

Tagad produkts ir gatavs lietošanai APD.

Соболевский Г.Л

КОПИЯ

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