

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**Общее описание изделия**

Мешок для сбора фильтрата является нестерильным изделием. Он включает сам пакет объемом приблизительно 10 л, запорный кран слива (не предусмотрен для одноразового мешка), трубку из ПВХ, зажим, охватываемый винтовой люэровский соединитель с колпачком. Данное изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltratePRO для терапии острых состояний.

СОСТАВ

Материалы: трубка — медицинская, мягкая, ПВХ. Компоненты: ПП, ПВХ, АБС-пластик, ПЭ.

НАЗНАЧЕНИЕ**Медицинское назначение**

Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях в качестве емкости для сбора медицинских отходов, таких как диализат/биологические жидкости, при проведении непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ), гемоперфузии и лечебного плазмафереза с помощью систем НЗПТ multiFiltrate и multiFiltratePRO компании Fresenius Medical Care.

Целевая группа пациентов

Производителем мешка не указаны какие-либо ограничения касательно возраста и массы тела пациента. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики одноразовых компонентов (например, скорость подачи и объем наполнения).

Предполагаемые пользователи/место эксплуатации

Одноразовые компоненты могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данным изделием, и предназначены для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

Изделие разрешается использовать в подходящих помещениях в условиях профессиональных медицинских учреждений. При использовании следует соблюдать нормативные требования и требованиями местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование мешков multiEffluent не сопряжено ни с какими побочными эффектами.

Необходимо учитывать побочные эффекты, связанные с использованием систем multiFiltrate и multiFiltratePRO. Более подробные сведения о побочных эффектах приведены в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данных устройств, а также устройств, не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данных устройств, следует сообщать производителю в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия (■), и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого находится пользователь.

Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

ПРОТИВООКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию мешка multiEffluent (10 л) отсутствуют.

Общие противопоказания к проведению экстракорпоральной очистке крови см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Мешок multiEffluent (10 л) предназначен для использования с системами multiFiltrate и multiFiltratePRO при проведении НЗПТ, гемоперфузии и лечебного плазмафереза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**Инструкция по применению****Перед использованием**

См. инструкции по эксплуатации систем multiFiltratePRO и multiFiltrate.

Процедура использования

Данное изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltratePRO для терапии острых состояний.

Вскройте упаковку и достаньте изделие, подвесьте мешок для сбора фильтрата на крючки, расположенные внизу системы, снимите колпачок с винтового охватываемого люэровского соединителя и подключите соединитель к магистрали фильтрата («F») системы multiFiltrate в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

По завершении сбора раствора включите функцию замены мешка и закройте зажим в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Утилизируйте изделие и отходы в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Утилизация» данного документа.

После отсоединения мешка от системы multiFiltrate или multiFiltratePRO его можно опустошить с помощью запорного крана (если имеется).

Предполагаемое время применения

Максимальное время применения составляет 72 часа, что соответствует максимальному времени применения магистралей систем multiFiltrate и multiFiltratePRO при проведении экстракорпоральной очистки крови для терапии острых состояний.

Завершение процедуры

Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltratePRO и multiFiltrate, а также в разделе «Утилизация» данного документа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**Предупреждения**

Если мешок или компоненты повреждены, не используйте изделие.

Если картонная упаковка повреждена, тщательно проверьте ее содержимое. Если упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на изделии в собранном виде имеются видимые повреждения (например, перегибы трубок), не используйте изделие.

Мешок для сбора фильтрата является изделием индивидуального пользования.

Не используйте изделие после истечения срока годности (см. этикетку).

Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте экстракорпоральный контур на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры или замените одноразовые компоненты.

Система поставляется в упаковке и защитной пленке большого размера, которые могут представлять угрозу удушья, в связи с чем их следует хранить в недоступном для детей месте.

Особые примечания относительно материалов и веществ

Мешок или материалы, входящие в его состав, не вызывают каких-либо известных реакций гиперчувствительности. Один или более компонентов содержат следующее вещество в концентрации > 0,1 массового процента (в соответствии с требованиями статей 33 и 59 (1, 10) регламента ЕС № 1907/2006 («REACH»)): 2-этилгексил 10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станнатетрадеканоат (DOTE). Сведения о содержании особо опасных веществ (SVHC), предоставляемые в соответствии с требованиями статьи 33 регламента ЕС № 1907/2006 («REACH»), можно найти на веб-странице: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы диализа могут быть заражены патогенными агентами (переносчиками заболеваний), поэтому их следует считать потенциально инфицированными.

Ответственность за безопасную утилизацию данных устройств несет соответствующая аккредитованная организация. Неиспользуемые изделия или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства, а также с соблюдением местных требований по утилизации потенциально инфицированных материалов.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское устройство		Уникальный идентификатор устройства		Информационный веб-сайт для пациентов
	Не содержит латекс		Заменяйте кровопроводящую магистраль/систему магистралей по истечении максимального времени использования или после перекачки максимального объема крови, как указано на внутренней упаковке.		Количество

ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки компанией-производителем кровопроводящих магистралей.

ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА: 01/2020

Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на веб-странице www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg,
GERMANY, ☎ +49 6172 609-0



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information