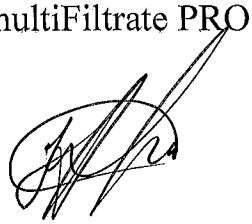
FRESENIUS MEDICAL CARE

Компания Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Германия в лице Боброва Э.А. действующего на основании доверенности информирует:

Представленная инструкция по применению – Системы магистралей для экстракорпоральной очистки крови распространяется на все изделия, указанные ниже:

- Комплект multiFiltratePRO TPE,
- Комплект multiFiltrate PRO HDF,
- Комплект multiFiltrate PRO Ci-Ca HD,
- Комплект multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF.



Бобров Э.А.
(на основании доверенность)

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

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 - Krvna linija/Sistem linija za prečišćavanje krvi
ČESKÝ JAZYK	cs	Návod k použití - Krevní sety/Systémy setů pro očišťování krve
DANSK	da	Brugervejledning – Blodslanger/Slangesæt til blodrensning
ELLINIKÁ	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 - Veriletkut/ Veren puhdistamiseen käytettävä letkusto
FRANÇAIS	fr	Notice d'utilisation - Ligne à Sang et Système de Tubulures pour Thérapies Aiguës
HRVATSKI JEZIK	hr	Upute za uporabu - Krvne linije/Sustavi cijevi za pročišćavanje krvi
MAGYAR	hu	Használati utasítás - A vértisztításhoz szükséges vérkör/szerelékrendszer 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/caurulīšu 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	Instrucţiuni de utilizare - Linii pentru sânge/Sisteme de tubulatură pentru epurarea sângelui
RUSSKIJ	ru	Инструкция по применению - Системы магистралей для экстракорпоральной очистки крови
SLOVENSKÝ	sk	Návod na používanie - Krvné sety/Systémy setov na čistenie krvi
SLOVENSKI	sl	Navodila za uporabo - Krvna linija/cevni sistemi za čiščenje krvi
SRPSKI	sr	Uputstvo 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
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

CE 0123

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

8258390/0 09/2017

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

ro

Instrucțiuni de utilizare

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 nu se reutiliza	STERILE EO	Compartimentul fluidelor este steril Sterilizat cu oxid de etilenă	
A se utiliza până la data	REF	Număr de catalog	
LOT Lot	5°C 25°C	Limită de temperatură (indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță)	
Dată fabricație		Unități	
Atenție (A se consulta instrucțiunile de Utilizare pentru informații importante de prudență precum avertizările și precauțiile)	Latex	Liniile de sânge / Sistemul de tubulatură fără conținut de latex natural	
Volum de umplere cu sânge		Diametru segment de pompă	
MAX TIME / VOLUME A se schimba liniile pentru sânge / Sistemul de tubulatură atunci când a fost depășit timpul recomandat de utilizare sau volumul de sânge circulat, așa cum este indicat pe ambalajul primar.		Utilizați produsul împreună cu pompele marcate	
Componentă protejată la defibrilare Componentă aplicată de tip CF		Componentă protejată la defibrilare Componentă aplicată de tip BF	

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

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

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, PETG.

Una sau mai multe componente conțin:

2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) într-o concentrație > 0.1 % masă conform Articolelor 33 și 59 (1, 10) din Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 ("REACH")

INDICAȚII DE UTILIZARE

Liniile de sânge/sistemele de tubulatură sunt destinate aparatelor pentru purificarea extracorporală a sângelui multiFiltrate sau multi (versiune: multiFiltrate PRO) (a se vedea eticheta) și trebuie utilizate doar după o instruire corespunzătoare sau training.

A se utiliza doar linii pentru sânge/sisteme de tubulatură aprobate pentru terapia selectată.

Urmați Instrucțiunile de Utilizare ale aparatului în timpul pregătirii, tratamentului și încheierii tratamentului. În același timp trebuie avute în vedere Instrucțiunile de Utilizare ale altor consumabile precum hemofiltrul, plasmafiltrul sau adsorberele.

Trebuie respectate codurile de culoare prin folosirea în concordanță cu marcajele corespunzătoare de pe aparat.

A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă dopurile de protecție sau închidere nu sunt fixate.

A nu se utiliza după "A se utiliza până la data" (a se vedea tabelul cu simboluri).

Despachetați și conectați Liniile pentru sânge / Sistemele de tubulatură în mod aseptic.

Din motive de igienă și funcționale, este recomandat ca sistemele de tubulatură să fie montate doar imediat înainte de pregătirea pentru tratament. Mențineți timpii de pregătire și circulație de dinainte de tratament cât mai mici posibil și în acord cu ghidurile aplicabile.

Asigurați-vă că toată tubulatura și componentele acestela (de ex. capcanele de aer) sunt corect fixate în holderele corespunzătoare, evitând răsucirile, cudările sau ocluziile tubulaturii.

Asigurați-vă că toate capacele sunt fixate bine și conexiunile sunt sigure.

Pentru a asigura o bună funcționare a capcanelor pentru bule de aer, acestea trebuie umplute până la 1 cm sub nivelul superior. Aceasta împiedică contactul fluidului cu filtrul hidrofob cât și intrarea aerului în circuitul extracorporal. În situația în care fluidul vine în contact cu filtrul hidrofob și nu există protecție la traductorul de presiune (TP), trebuie schimbată linia pentru sânge/sistemele 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 a presiunii. Nu împingeți fluidul înapoi cu seringa 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.

Umpleți și spălați Liniile pentru sânge / Sistemele de tubulatură conform Instrucțiunilor de Utilizare ale aparatului sau, dacă este aplicabil, Instrucțiunilor de Utilizare pentru opțiuni suplimentare sau conform instructajului.

Utilizați doar ace cu unghi înclinat și cu un diametru mai mic sau egal cu 20 gauge (diametrul exterior al acului de 0.9 mm sau mai mic) pentru puncția situsului de injectare (dacă acesta există).

Liniile de infuzare și administrare substanțe trebuie să fie clemate, excepție când este nevoie să fie utilizate.

Manevrați pompele și clemele acestora în acord cu Instrucțiunile de Utilizare ale aparatului.

Pentru a realiza o conexiune sigură între accesul pacientului și liniile de sânge, cuplați și înșurubați piulițele de fixare colorate (roșu și albastru) doar la liniile de sânge. Nu aplicați o forță de rotire asupra părții interioare a conectorului. După realizarea conexiunii verificați dacă toate componentele sunt ferm fixate împreună.

ATENȚIE

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 dezinfectanții pot deteriora materialele folosite la fabricarea liniilor pentru sânge/sistemelor de tubulatură.

Liniile pentru sânge/sistemele de tubulatură Fresenius Medical Care sunt protectate să suporte presiunile maxime și minime recomandate de producător și debitele generate de utilizarea aparatului multiFiltrate sau multiFiltratePRO

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

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 din cauza fluctuațiilor de presiune nu are loc un contact între sânge și filtrul hidrofob și nici nu intră aer în circuitul extracorporal. 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 răsucirilor, 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.

Materialul plastic utilizat poate fi incompatibil cu medicamentele sau dezinfectanții (ex. conectorii din policarbonat se pot crăpa dacă intră în contact cu soluții apoase cu pH > 10).

Dacă sunt administrate soluții nutritive prin liniile de sânge, umezirea cu fluide ce conțin lipide a conexiunii luer-lock cu sistemul de administrare a nutrientului, poate afecta proprietățile materialului plastic utilizat. Asigurați-vă că, în timpul conectării sistemului de administrare a nutrienților, linia de infuzare nu prezintă urme de soluție nutritivă în jurul conexiunii luer-lock.

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

GESTIONAREA DEȘEURILOR

Produsele utilizate vor fi colectate și distruse conform legislației curente din țara în care sunt utilzate 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 precauții și nici pentru orice deteriorare apărută după livrarea de către acesta a liniilor pentru sânge/sistemelor de tubulatură.

ru

Инструкция по применению

Системы магистралей для очистки крови

Общая информация

Смотрите на картонной этикетке :
- Тип / Код системы магистралей
- Производитель и модель аппарата, для которого предназначено изделие
- Применяемые символы

Не использовать повторно	STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.	
Использовать до	REF	Каталожный номер	
LOT Номер партии	5°C 25°C	Предельные температуры хранения (отображает пределы температуры, при которых изделие может безопасно храниться)	
Дата производства		Количество	
Внимание (обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации)	Latex	Системы магистралей не содержат натурального латекса	
Объем заполнения кровью		Диаметр насосного сегмента	
MAX TIME / VOLUME Заменить линию после макс. 72 час. Работы или обработки 1250 л. крови		Используйте изделие только с определенными насосами	
Прикладная часть с защитой от дефибриллятора, тип CF		Прикладная часть с защитой от дефибриллятора, тип BF	

Показания: Система магистралей предназначена только для одноразового использования при проведении экстракорпоральной очистки крови.

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

Материалы: Кровеносные магистрали/линии: медицинский мягкий ПВХ, Коннекторы и другие компоненты : Полипропилен, Поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА, Силикон, ПБТ, ПТФЕ, ЭФК, ТПЭ, ПЭТА,ПЭТГ.

В соответствии со Статьей 33 и 59 (1, 10) Регламента (ЕС) № 1907/2006 («REACH»), один или несколько компонентов содержат в концентрации> 0,1 мас.%:

- 2-этилгексил-10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станнаттедеканоат (DOTE)

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система магистралей предназначена для использования с аппаратами для экстракорпоральной детоксикации multiFiltrate или другими аппаратами серии multi (варианты: multiFiltratePro) (см. этикетку) и ее использование возможно только после прохождения пользователем инструктажа.

Для каждого вида процедур, использовать только специально предназначенные системы магистралей.

См. Руководство пользователя во время подготовки, работы и окончания процедуры. Также необходимо принимать во внимание Инструкции по использованию других расходных материалов, таких как гемофильтр, плазмофильтр или адсорбер.

Соединение системы магистралей с аппаратом проводится согласно цветовой маркировке.

Не использовать при повреждении стерильной упаковки и/или отсутствии защитных колпачков!

Не использовать по истечению срока годности (см.дату на упаковке)

Распаковывать и устанавливать систему магистралей, необходимо соблюдая принципы асептики!

В целях соблюдения асептики-антисептики и корректной работы прибора, рекомендуется устанавливать систему магистралей, непосредственно перед проведением процедуры. Подготовку к процедуре и рециркуляцию следует выполнять в соответствии с рекомендациями и за максимально короткое время. Убедитесь, что все магистрали и камеры установлены в соответствующие держатели, без перегибов и перекручиваний.

Убедитесь что все колпачки и коннекторы надежно затянуты.

Для обеспечения правильной работы венозной ловушки, установите уровень в ловушке на 1 см. ниже верхнего края. Это позволит избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром, а также воздуха, поступающего в экстракорпоральный контур. При намокании мембраны гидрофобного фильтра магистраль должна быть заменена. К тем магистралям, которые имеют возможность присоединения дополнительных линий для измерения давления в контуре, можно подключить новую линию для измерения давления (имеется в качестве аксессуара в продуктовой линейке компании Fresenius Medical Care). Не вытесняйте жидкость из линии с датчиком давления с помощью шприца! Это может повредить защитную мембрану и привести к контаминации. Если контаминация произошла, необходимо после окончания процедуры произвести дезинфекцию аппарата согласно рекомендациям производителя.

Заполните и промойте систему магистралей в соответствии с инструкцией по использованию аппарата или дополнительными инструкциями прилающимися к наборам магистралей. Для функций дополнительных инъекционных портов магистралей используйте только иглы со скошенным концом и диаметром менее 20 G, (внешний диаметр иглы не должен превышать 0,9 мм)

Инфузионные линии во время дополнительных инъекций должны быть перекрыты зажимом.

Обращайтесь с насосами и насосными зажимами в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата.

Чтобы обеспечить безопасное соединение между сосудистым доступом и магистралями, зафиксируйте и закрутите цветные гайки (синюю и красную) расположенные на концах магистралей. Соединение внутренних частей коннектора выполняется без закручивания. После подключения к пациенту убедитесь, что все соединения прочно затянуты

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Система магистралей предназначена только для одноразового использования . Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для оператора. Чистящие средства и дезинфектанты могут повредить материал кровеносных магистралей и линий для растворов. В случаях, когда нарушены условия применения и требования безопасности, производитель не несет никакой ответственности.

Система магистралей Fresenius Medical Care разработана в соответствии с рекомендованными производителем скоростями потоков и колебаниями давлений, которые создаются аппаратами для экстракорпоральной детоксикации multiFiltrate или multiFiltratePRO. Чрезмерное отрицательное давление может вызвать частичный коллапс насосных сигментов, в результате чего действительная скорость кровотока будет гораздо ниже, чем показана на аппарате. Минимальная температура для использования: 18°C(64°F). Система магистралей должна быть заменена не более, чем через 72 часа работы, либо после обработки 1250 л. крови.

Особое внимание при инсталляции необходимо уделить установке и поддержанию уровня крови в воздушной ловушке.(см. выше). Убедитесь что из-за колебания давлений, кровь не контактирует с гидрофобным фильтром, а воздух не поступает в экстрокорпоральный контур. Проверьте прочность и герметичность всех коннекторов и соединений – к пациенту, к диализатору/фильтру, к аппарату, к мешкам с растворами. Осмотрите систему магистралей на предмет скручивания и протечек на стадии промывки/заполнения контура, правильного соединения и внесите коррективы по мере необходимости. Используемые пластмассы могут быть несовместимы с некоторыми медикаментами или дезинфектантами (например, коннекторы из поликарбоната могут разрушаться при контакте с водными растворами с pH > 10).

Введение в магистраль питательных растворов содержащих липиды может нарушить проходимость луер лок коннекторов и повлиять на свойства используемых пластиковых материалов. Убедитесь что во время присоединения системы парентерального питания, коннекторы типа луер лок полностью очищены от питательных растворов.

Замените сет в случае видимого тромбообразования («Белая полоса») по току венозного канала магистрали, например, в месте, где кальций вливается в системный кровоток.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

ГАРАНТИИ

Производитель не несёт ответственности за неправильное применение и не соблюдение принципов использования системы магистралей, изложенных в настоящей инструкции,, а также причинения ущерба по вине пользователя после поставки продукции.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

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